

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu obsega:

- Pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu (Uradni list RS, št. 111/03 z dne 13. 11. 2003),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu (Uradni list RS, št. 75/15 z dne 8. 10. 2015).

## **PRAVILNIK o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu**

### **(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)**

#### I. SPLOŠNE DOLOČBE

##### **1. člen**

(1) Ta pravilnik v skladu z Direktivo Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu in o razveljavitvi Direktive 84/466/EURATOM (UL L št. 180 z dne 9. 7. 1997, str. 22) določa splošna načela in ureja varstvo pacientov in drugih oseb, izpostavljenih ionizirajočim sevanjem v zdravstvu in se nanaša na naslednja področja:

- a) izpostavljenost pacientov zaradi medicinske diagnostike in/ali zdravljenja,
- b) izpostavljenost posameznikov v okviru poklicnih preventivnih zdravstvenih pregledov,
- c) izpostavljenost posameznikov v okviru programov zgodnje diagnostike,
- d) izpostavljenost zdravih oseb ali pacientov prostovoljcev, ki sodelujejo v programih diagnostičnega ali terapevtskega medicinskega oziroma biomedicinskega raziskovanja,
- e) izpostavljenost oseb v okviru pravno-medicinskih postopkov.

(2) Ta pravilnik se nanaša tudi na izpostavljenost posameznikov, ki zavestno in prostovoljno, izven okvira svojega poklica, pomagajo pri negi in skrbi za udobje pacientov in drugih oseb, ki so izpostavljeni ionizirajočim sevanjem v zdravstvu.

#### II. POJMOVNIK

##### **2. člen**

(1) V tem pravilniku uporabljeni pojmi imajo naslednji pomen:

- Obsevanost pacienta: doza ionizirajočega sevanja, ki jo prejme pacient ali druga oseba izpostavljena ionizirajočim sevanjem v zdravstvu.
- Dozimetrija: določitev obsevanosti pacienta ali drugega posameznika, izpostavljenega ionizirajočim sevanjem v zdravstvu.
- Imetnik dovoljenja: vsaka fizična ali pravna oseba, ki ima dovoljenje za izvajanje sevalne dejavnosti oziroma dovoljenje za uporabo vira ionizirajočega sevanja v radiološkem objektu.

- Inšpekcijski pregled: pregled, s katerim inšpektorji ministrstva, pristojnega za zdravje, preverijo skladnost izvajanja sevalnih dejavnosti, radioloških postopkov in uporabljane opreme ali radioloških objektov z veljavnimi predpisi s področja varstva pred ionizirajočimi sevanji.
- Izvajalec radiološkega posega: oseba, ki izvede radiološki poseg.
- Napotena oseba: pacient ali druga oseba, ki jo na radiološki poseg napoti napotni zdravnik.
- Ocenjevanje in preverjanje postopkov izvedbe radiološkega posega: sistematični pregled izvedbe radiološkega posega s primerjavo postopkov posega z dogovorjenimi standardi dobre radiološke prakse. Namen ocenjevanja in preverjanja je dvig kakovosti oskrbe pacienta oziroma namena oziroma cilja posega. Kadar se ugotovijo pomanjkljivosti postopkov ali so na voljo novejši standardi, je potrebno izvedbo posega spremeniti oziroma prilagoditi tem standardom.
- Poklicni preventivni zdravstveni pregledi: preventivni zdravstveni pregledi določenih kategorij delavcev, ki so v svojem delovnem okolju izpostavljeni škodljivim vplivom ionizirajočih sevanj.
- Preverjanje kakovosti: načrtovanje, usklajevanje in izvajanje vseh postopkov namenjenih vzdrževanju ali izboljšanju kakovosti. Preverjanje kakovosti je del sistema zagotavljanja kakovosti in obsega nadzor, ocenjevanje in vzdrževanje zahtevanih nivojev tistih značilnosti delovanja opreme, ki jih je mogoče določiti, meriti in nadzirati.
- Radiodiagnostični: ki se nanaša na in vivo diagnostično nuklearno medicino, medicinsko diagnostično radiologijo in radiologijo v dentalni medicini.
- Radiološki: ki se nanaša na vsak poseg, ki vključuje izpostavljenost pacientov ali drugih oseb ionizirajočim sevanjem v zdravstvu, to so radiodiagnostični ali radioterapevtski posegi, intervencijsko-diagnostična ali terapevtska radiologija in načrtovanje v radiologiji.
- Radiološki objekt: postavitve radiološke opreme.
- Radiološka praksa: praktična izvedba radiološkega posega, vključno z vsemi potrebnimi spremljajočimi dejanji, kot so: uporaba oziroma rokovanje z radiološko opremo, ocena in izbira tehničnih in fizikalnih parametrov posega vključno s prejeto dozo sevanja, umerjanje in vzdrževanje opreme, priprava in aplikacija radiofarmakov, razvijanje filmov.
- Radioterapevtski: ki se nanaša na radioterapijo ali nuklearno medicino za terapevtske namene.
- Škoda za zdravje: klinično ugotovljivi škodljivi učinki ionizirajočega sevanja na posameznikih ali njihovih potomcih, ki se lahko pojavijo takoj ali po določenem času. Če gre za stohastične učinke sevanja, ki se lahko pojavijo šele po določenem času, škodo izrazimo z verjetnostjo pojavljanja teh učinkov.
- Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg: zdravnik oziroma doktor dentalne medicine, ki je pooblaščen, da prevzame odgovornost za to, da bo poseg, pri katerem se uporablja ionizirajoče sevanje, izveden na način, ki je za pacienta najmanj škodljiv, a še doseže želene rezultate.
- Zgodnja diagnostika: izvajanje radioloških posegov v radioloških objektih z namenom zgodnjega odkrivanja bolezni pri rizičnih skupinah prebivalstva.
- Intervencijski radiološki poseg: minimalno invaziven diaskopsko nadzorovan poseg z uporabo rentgenske svetlobe, namenjen diagnostiki ali zdravljenju.

(2) Drugi pojmi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo enak pomen kot pojmi, opredeljeni v zakonu o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti.

### III. NAČELA VARSTVA PACIENTOV IN DRUGIH OSEB PRED IONIZIRAJOČIMI SEVANJI V ZDRAVSTVU

#### Upravičenost

### **3. člen**

(1) Radiološki poseg je upravičen, če je pričakovana skupna korist zaradi posega večja od tveganja oziroma škode zaradi posega.

(2) Pri presoji o upravičenosti je potrebno upoštevati:

- a) namen in cilje diagnostičnega ali terapevtskega posega,
- b) skupno predvideno korist za posameznika oziroma družbo,
- c) škodo za zdravje, ki jo obsevanost lahko povzroči in
- d) učinkovitost, dostopnost in tveganje drugih razpoložljivih tehnik oziroma posegov, ki ne vključujejo obsevanosti pacienta ali je ta manjša.

### **4. člen**

(1) Pozornost pri presoji upravičenosti radioloških posegov je potrebno posvetiti predvsem:

- a) vsem novim vrstam radioloških posegov, še preden so na splošno privzeti v prakso,
- b) vsem obstoječim radiološkim posegom, ki jih je potrebno ponovno preveriti, kadarkoli se pojavijo novi pomembni dokazi o njihovi učinkovitosti ali posledicah, ki jih lahko povzročajo,
- c) obsevanosti zaradi biomedicinskih ali medicinskih raziskav, ki jih mora preveriti in odobriti pristojna etična komisija,
- d) posegom, pri katerih ni neposredne koristi za zdravje izpostavljene osebe in posegom, ki se izvajajo zaradi pravno-medicinskih indikacij.

(2) V primeru izpostavljenosti iz drugega odstavka 1. člena tega pravilnika mora biti pričakovana skupna korist, upoštevajoč pri tem neposredne zdravstvene koristi za pacienta in koristi teh oseb, večja od škode za zdravje teh oseb, ki jo izpostavljenost sevanju lahko povzroči.

### **5. člen**

V primerih, pri katerih radiološki poseg ni upravičen, je v posebnih okoliščinah lahko upravičen, vendar je upravičenost potrebno oceniti in utemeljiti za vsak posamezen primer posebej.

### **6. člen**

(1) Napotni zdravnik, ki predpiše radiološki poseg, mora za vsako napoteno osebo vnaprej oceniti upravičenost posega, pri čemer upošteva cilje posega, predvideno raven obsevanosti zaradi posega in individualne posebnosti napotene osebe, kot so vrsta, oblika in stanje bolezni, starost, spol, stopnja ogroženosti življenja in zdravja, pričakovana korist zanj ter možne škodljive posledice posega.

(2) Pri napotitvi osebe na preiskave ali zdravljenje si morata napotni zdravnik in zdravnik, odgovoren za poseg, prizadevati pridobiti in preučiti ustrezne diagnostične informacije in/ali drugo medicinsko dokumentacijo, pomembno za načrtovanje posega, da bi se izognila nepotrebni obsevanosti pacienta.

### **7. člen**

(1) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, odobri radiološki poseg, če ugotovi, da je ta upravičen in da namena oziroma cilja posega ne bi bilo mogoče doseči na drug, manj tvegan način.

(2) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, ob upoštevanju namena oziroma cilja posega določi takšne pogoje posega, da se ta opravi z najmanjšo možno obsevanostjo pacienta.

(3) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, mora odreči vsak neupravičen radiološki poseg.

## **8. člen**

Če radiološkega posega ni mogoče upravičiti, se ga ne sme izvesti.

## **Optimizacija**

## **9. člen**

(1) Obsevanost pri radioloških posegih, razen pri posegih v radioterapiji, mora biti tako nizka kot je to razumno mogoče doseči, ob upoštevanju pričakovanih ciljev posega ter ekonomskih in socialnih dejavnikov.

(2) Obsevanost v radioterapiji mora biti načrtovana za vsakega pacienta posebej. Obsevanost organov in tkiv izven kliničnih volumnov mora biti tako nizka, kot je to razumno mogoče doseči, upoštevajoč ekonomske in socialne dejavnike. Za načrtovanje radioterapije je odgovoren pooblaščen izvedenec medicinske fizike.

## **10. člen**

V procesu optimizacije mora zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, ob upoštevanju ekonomskih in socialnih dejavnikov posega:

- a) izbirati ustrezno opremo za izvedbo posega,
- b) izbrati primerno radiološko prakso, ki vključuje zagotavljanje in preverjanje kakovosti,
- c) zagotoviti stalno raven kakovosti in ustreznosti diagnostičnih rezultatov ali izidov zdravljenja,
- d) oceniti in ovrednotiti prejeto obsevanost pacientov oziroma aktivnosti vnešenih radiofarmakov z upoštevanjem diagnostičnih referenčnih nivojev.

## **Diagnostični referenčni nivoji**

## **11. člen**

Ob upoštevanju priporočil Evropske unije na tem področju pripravi ministrstvo, pristojno za zdravje, navodila za uporabo uveljavljenih diagnostičnih referenčnih nivojev za standardne radiodiagnostične posege iz točk a), b), c) in e) prvega odstavka 1. člena tega pravilnika, v okviru meril za napotitve s postopki načrtovanja radioloških posegov.

## **Biomedicinske in medicinske raziskave**

## **12. člen**

(1) Imetnik dovoljenja mora za vsak biomedicinski ali medicinski raziskovalni projekt, kot je omenjeno v točki d) prvega odstavka 1. člena tega pravilnika, zagotoviti:

- a) da bodo udeležene osebe sodelovale prostovoljno,
- b) da bodo udeležene osebe informirane o nevarnostih zaradi izpostavljenosti sevanju in
- c) da bodo izdelane dozne ograde za osebe, pri katerih ni pričakovati neposredne medicinske koristi zaradi izpostavljenosti sevanju.

(2) Pri pacientih, ki prostovoljno sodelujejo v poskusnem diagnostičnem ali terapevtskem posegu in pri katerih je pričakovati diagnostično ali terapevtsko korist zaradi posega, morata zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, in napotni zdravnik načrtovati nivo prejete doze za vsakega pacienta posebej.

## **Pravno-medicinski posegi**

### **13. člen**

(1) Pri posegih zaradi pravno-medicinskih indikacij, mora zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, presoditi, da ta ne bo pomembno vplival na zdravje preiskovane osebe. Pri izvedbi posega pa mora posebno pozornost posvetiti načelu optimizacije zaščite, kot ga določata 9. in 10. člen tega pravilnika.

(2) Pravno-medicinska radiološka preiskava, s katero se ugotavlja prisotnost tujkov v človekovem telesu, se lahko izvede le na podlagi suma, da gre za kaznivo dejanje.

(3) Pravno-medicinska radiološka preiskava, s katero se ugotavljajo morebitne poškodbe oseb, se lahko izvede le, če zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, presodi, da bi preiskava lahko koristila preiskovani osebi.

(4) Pravno-medicinska radiološka preiskava v zavarovalniške namene se lahko izvede le, če preiskovana oseba vanjo prostovoljno privoli.

## **Prostovoljna pomoč pri negi in oskrbi pacientov**

### **14. člen**

(1) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti izdelavo in uporabo doznih ograd za osebe iz drugega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Osebe iz prejšnjega odstavka mora zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, podučiti o sevanju, povezanem z radiološkim posegom, in jim po potrebi izdati ustrezna pisna navodila.

## **IV. POGOJI ZA IZVAJANJE RADIOLOŠKIH POSEGOV**

### **Napotni zdravnik in zdravnik, odgovoren za radiološki poseg**

### **15. člen**

- (1) Radiološki poseg se lahko izvede, če ga:
- predpiše napatni zdravnik in odobri zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, ali
  - predpiše zdravnik, odgovoren za radiološki poseg.

(2) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, nosi klinično odgovornost za izpostavljenost pacienta ionizirajočemu sevanju s poudarkom na upravičenosti in optimizaciji posega.

(3) Za posamezne vrste radioloških posegov je zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, lahko zdravnik naslednjih specialnosti:

- a) zdravnik specialist radiolog, pri diagnostičnih posegih v radiologiji, z izjemo nuklearne medicine,
- b) zdravnik specialist nuklearne medicine, pri posegih v nuklearni medicini, vključno z uporabo računalniške tomografije za lokalizacijo in popravke atenuacije,
- c) zdravnik specialist radioterapevt, pri posegih v radioterapiji, vključno z načrtovanjem radioterapije.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek so zdravniki, odgovorni za radiološki poseg, na področju intervencijskih in terapevtskih posegov, lahko le posamezniki, ki so izkazali ustrezno znanje, usposobljenost in izkušnje s področja varstva pred sevanji pri teh posegih. Merila za preverjanje usposobljenosti pripravi in posodablja ministrstvo, pristojno za zdravje. Pri tem se upoštevajo smernice in priporočila Evropske komisije in mednarodnih strokovnih združenj s tega področja.

(5) Zdravniki specialnosti, ki niso naštet v tretjem odstavku tega člena, so lahko odgovorni za radiološke posege na področju njihove ožje specialnosti, če izkazujejo, da so v okviru njihovega izobraževanja in usposabljanja pridobili potrebna znanja s področja varstva pred ionizirajočimi sevanji. Seznam specialnosti in posegov, za katere so zdravniki te specialnosti lahko zdravniki, odgovorni za radiološki poseg, pripravi in posodablja ministrstvo, pristojno za zdravje, v sodelovanju z najvišjimi strokovnimi organi s področij iz tretjega odstavka tega člena. Pri pripravi in spremembah seznama se upoštevajo smernice in priporočila Evropske komisije in mednarodnih strokovnih združenj s tega področja.

(6) Imetnik dovoljenja v programu radioloških posegov navede specializacijo zdravnikov, odgovornih za radiološke posege, oziroma poimensko navede zdravnike iz četrtega odstavka tega člena, ki bodo nosili odgovornost za radiološke posege. Ob tem mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da so navedeni zdravniki vzdrževali usposobljenost na področju, za katerega bodo nosili odgovornost za radiološki poseg.

## **Izvajalec radiološkega posega**

### **16. člen**

(1) Pri izvajanju radioloških posegov mora izvajalec posega pacienta ustrezno pripraviti na poseg, poseg izvesti skladno s pogoji dobre radiološke prakse in uporabiti ustrezna sredstva za zaščito pacienta.

- (2) Izvajalec radiološkega posega je lahko:
- zdravnik, odgovoren za radiološki poseg,
  - radiološki inženir,
  - zdravnik specialist drugih strok, na katerega je zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, prenesel izvedbo ali njen del, če je za delo s temi viri in za izvajanje ukrepov varstva pred sevanji ustrezno usposobljen in ima dokazila o tem.

(3) Pri standardnih diagnostičnih radioloških posegih iz drugega odstavka 21. člena tega pravilnika, za katere ni potrebno podati ocene prejetih doz, je lahko izvajalec radiološkega posega, poleg navedenih iz prejšnjega odstavka tudi oseba, ki ima izobrazbo najmanj VI. stopnje zdravstvene usmeritve ter je usposobljena za delo z viri sevanj in za izvajanje ukrepov varstva pred sevanji in ima dokazila o tem.

(4) Izvajalec radiološkega posega v dentalni medicini je lahko doktor dentalne medicine ali radiološki inženir.

## **Pooblaščenec izvedenec medicinske fizike**

### **17. člen**

(1) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti sodelovanje pooblaščenega izvedenca s področja medicinske fizike, ki svetuje pri dozimetriji pacientov oziroma oceni obsevanosti pacientov, optimizaciji, razvoju, načrtovanju in uporabi radioloških posegov in opreme, zagotavljanju in preverjanju kakovosti in glede drugih vidikov varstva pred sevanji.

(2) Način sodelovanja pooblaščenega izvedenca iz prejšnjega odstavka je odvisen od vrste radioloških posegov:

- a) na področju radioterapije mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da je pooblaščenec izvedenec medicinske fizike vključen v proces vsakega radioterapevtskega posega;
- b) na področju terapevtske in diagnostične nuklearne medicine mora pooblaščenec izvedenec medicinske fizike sodelovati pri načrtovanju postopkov;
- c) na ostalih področjih mora biti pooblaščenec izvedenec medicinske fizike vključen kot svetovalec pri optimizaciji in pri vseh drugih vidikih varstva pred sevanji iz prejšnjega odstavka.

## **Izobraževanje in usposabljanje**

### **18. člen**

(1) Imetnik dovoljenja zagotavlja, da imajo zdravniki, odgovorni za radiološki poseg, iz 15. člena tega pravilnika, izvajalci radioloških posegov iz 16. člena tega pravilnika in pooblaščenec izvedenci medicinske fizike iz prejšnjega člena ustrezno teoretično in praktično znanje, usposobljenost za izvajanje radioloških posegov ter si pridobijo ustrezno dodatno znanje s področja varstva pred sevanji. Ministrstvo, pristojno za zdravje, v ta namen pripravi primerne učne načrte v skladu s priporočili Evropske unije in zagotavlja priznavanje ustreznih diplom, potrdil ali formalnih kvalifikacij.

(2) Oseba, ki se usposablja za izvajanje radioloških posegov, lahko radiološki poseg ali del posega izvede pod nadzorom izvajalca radioloških posegov iz 16. člena tega pravilnika tudi, če za to še ni ustrezno strokovno usposobljena.

(3) Imetnik dovoljenja zagotavlja dopolnjevanje in obnavljanje izobraževanja in strokovnega usposabljanja izvajalcev radioloških posegov in pooblaščenih izvedencev medicinske fizike tudi po pridobitvi osnovne izobrazbe. Pred začetkom klinične uporabe novih radioloških tehnik, mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da se bodo vse osebe za izvajanje teh tehnik in s tem povezanih zahtev varstva pred sevanji ustrezno usposobile.

(4) Obseg in vsebina teoretičnega in praktičnega znanja ter pogostost dopolnjevanja in obnavljanja izobraževanja in strokovnega usposabljanja iz prvega in tretjega

odstavka tega člena so podani v programu zagotavljanja in preverjanja kakovosti radioloških posegov v okviru programa radioloških posegov.

(5) Ministrstvo, pristojno za zdravje, si mora prizadevati za uvedbo predmetov s področja varstva pred sevanji v osnovne učne načrte medicinskih in stomatoloških izobraževalnih ustanov.

## **Merila za napotitve**

### **19. člen**

Imetnik dovoljenja mora napotnim zdravnikom zagotoviti merila za napotitve s postopki načrtovanja radioloških posegov, ki morajo vsebovati tudi podatek o dozi, ki jo pri posegu prejme pacient.

## **Oprema**

### **20. člen**

(1) Radiološki poseg se lahko izvede samo z uporabo opreme, ki ustreza merilom sprejemljivosti za izbrano vrsto posegov. Če radiološka oprema ne ustreza merilom sprejemljivosti, imetnik dovoljenja opreme ne sme uporabljati, dokler pomanjkljivosti niso odpravljene. Imetnik dovoljenja je dolžan izvesti potrebne ukrepe za odpravo neustreznosti ali pomanjkljivosti radiološke opreme.

(2) Merila sprejemljivosti posamezne vrste radiološke opreme so del programa zagotavljanja in preverjanja kakovosti radioloških posegov v okviru programa radioloških posegov. Imetnik dovoljenja pri pripravi meril sprejemljivosti upošteva priporočila Evropske unije s tega področja.

(3) Nova radiodiagnostična oprema naj, kjer je to izvedljivo, vključuje naprave ali sisteme, ki izvajalca posega obveščajo o parametrih, ki vplivajo na obsevanost pacienta med radiološkim posegom.

## **Postopki**

### **21. člen**

(1) Za vse radiološke posege je potrebno pridobiti odobritev programa radioloških posegov.

(2) Razen pri izvajanju meritev kostne gostote je za vse standardne diagnostične radiološke posege v programu radioloških posegov potrebno podati oceno obsevanosti pacientov.

(3) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti, da se radiološki posegi izvajajo v skladu s pisnimi postopki. Pisni postopki z navodili za izvedbo radiološkega posega morajo biti izdelani za standardne radiološke posege in za vsako radiološko opremo.



(4) Program zagotavljanja in preverjanja kakovosti radioloških posegov mora vsebovati pisne postopke iz prejšnjega odstavka.

## **22. člen**

(1) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti redno ocenjevanje in preverjanje izvajanja postopkov radioloških posegov iz prvega odstavka 23. člena tega pravilnika. Redne strokovne presoje opravi neodvisna komisija, ki jo na predlog razširjenega strokovnega kolegija s področja, na katerem se opravlja presoja, potrdi ministrstvo, pristojno za zdravje. V komisiji morajo sodelovati vsaj predstavnik zdravnikov, odgovornih za radiološke posege, predstavnik izvajalcev radioloških posegov in predstavnik pooblaščenih izvedencev medicinske fizike, vsi s področja, na katerem se opravlja presoja.

(2) Komisija iz prejšnjega odstavka izdela poročilo presoje s predlogi za odpravo morebitnih pomanjkljivosti, ki ga mora imetnik dovoljenja posredovati ministrstvu, pristojnemu za zdravje, najpozneje v treh dneh po prejemu. Ministrstvo, pristojno za zdravje, predpiše roke, v katerih je potrebno ugotovljene pomanjkljivosti odpraviti. Če pomanjkljivosti niso odpravljene v predpisanem roku, se dovoljenje odvzame.

(3) Pogostost ocenjevanja in preverjanja radioloških posegov iz prvega odstavka tega člena in njihov obseg ter vsebina se določijo v programu zagotavljanja in preverjanja kakovosti radioloških posegov.

(4) Ocenjevanje in preverjanje postopkov radioloških posegov iz prvega odstavka tega člena izvede imetnik dovoljenja najmanj enkrat v petih letih.

(5) Ministrstvo, pristojno za zdravje, samo odredi ocenjevanje in preverjanje radioloških posegov, če:

- so diagnostični referenčni nivoji nenehno preseženi,
- se v okviru inšpekcijskega pregleda ugotovi:
  - da se radiološki posegi izvajajo v nasprotju s pisnimi postopki,
  - da radiološke posege izvajajo osebe, ki za to niso ustrezno usposobljene,
  - se uporablja oprema, ki ne ustreza merilom sprejemljivosti.

## **Posebni radiološki posegi**

### **23. člen**

(1) Pri posebnih radioloških posegih, kot so:

- a) posegi pri otrocih,
- b) posegi v programih zgodnje diagnostike in
- c) posegi, pri katerih prihaja do večje obsevanosti pacientov kot npr. radioterapija, interventna radiologija ali računalniška tomografija,

mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da se posegi izvajajo z uporabo posegom prilagojene radiološke in druge potrebne opreme ter po pisnih postopkih.

(2) Pri posegih iz prejšnjega odstavka je potrebno posebno pozornost posvetiti zagotavljanju in preverjanju kakovosti, vključno z oceno obsevanosti pacienta oziroma odmerka radiofarmaceutskega preparata.

(3) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti ustrezno dodatno usposabljanje izvajalcev za izvajanje posegov iz prvega odstavka tega člena.

## **Varstvo med nosečnostjo in dojenjem**

### **24. člen**

(1) Pri ženskah v reproduktivni dobi morata tako napotni zdravnik kot tudi zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, poizvedeti o morebitni nosečnosti oziroma dojenju. Podatek o nosečnosti ali dojenju mora napotni zdravnik označiti na napotnici.

(2) Kadar nosečnosti ni mogoče izključiti, je potrebno posebno pozornost posvetiti upravičenosti posega in optimizaciji, upoštevajoč nujnost posega in obsevanost tako matere, kot nerojenega otroka. To je še posebej pomembno v primeru posegov, ki vključujejo obsevanost abdominalnega ali medeničnega predela.

(3) Posegi pri doječih materah v nuklearni medicini zahtevajo posebno pozornost pri presoji o upravičenosti in optimizaciji, upoštevajoč pri tem obsevanost tako matere, kot tudi otroka ter nujnost posega.

(4) Kjer je smiselno in mogoče (npr. čakalnice pred prostori, v katerih potekajo radiološki posegi), mora imetnik dovoljenja z ukrepi, kot so obvestila, opozorila ali zloženke, opozoriti ženske, da izvajalca posega obvestijo o možnosti, da so noseče, ali da dojijo.

## **Potencialna izpostavljenost sevanju v zdravstvu**

### **25. člen**

(1) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti vse razumne ukrepe za zmanjšanje verjetnosti in obsega nesreč oziroma nenamernega ali naključnega obsevanja med izvajanjem radioloških posegov, pri čemer mora upoštevati tudi ekonomske in socialne dejavnike.

(2) Ukrepi iz prejšnjega odstavka so zlasti:

- a) priprava navodil za delo ter pisnih postopkov radioloških posegov iz tretjega odstavka 21. člena tega pravilnika,
- b) izvajanje programov zagotavljanja kakovosti iz tretjega odstavka 32. člena tega pravilnika in
- c) upoštevanje meril sprejemljivosti radiološke opreme iz 20. člena tega pravilnika.

(3) Zlasti pomembno je preprečevanje nesreč oziroma nenamernega ali naključnega obsevanja na področju radioterapije, vendar mora biti ustrezna pozornost namenjena tudi interventni radiologiji in radiodiagnostiki.

## **V. RADIOTERAPIJA**

### **26. člen**

Potek radioterapije, ki vključuje izbiro vrste radioterapije, določitev doze in režima obsevanja, lahko predpiše le zdravnik specialist radioterapevt.

### **27. člen**

(1) V primerih terapevtske uporabe radionuklidov, ki se vnesejo v telo pacienta, mora imetnik dovoljenja ali izvajalec terapevtskega posega zagotoviti, da pacient oziroma njegov zakoniti zastopnik prejme pisna navodila o ravnanju preden pacient zapusti zdravstveno ustanovo.

(2) Pisna navodila iz prejšnjega odstavka morajo pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika seznaniti z nevarnostmi ionizirajočega sevanja in načinom ravnanja, da se, kolikor je to razumno dosegljivo, zmanjša obsevanost oseb, ki pridejo v stik s pacientom.

## VI. DIAGNOSTIČNA IN INTERVENTNA RADIOLOGIJA

### 28. člen

(1) Za radiološke posege, pri katerih se uporablja presvetljevanje, se smejo uporabljati le rentgenske naprave z ojačevalci slike ali podobno tehnologijo.

(2) Preiskave s presvetljevanjem, pri katerih se ne uporabljajo avtomatski sistemi za nadzor hitrosti doze, je potrebno omejiti zgolj na posebej upravičene posege, ki jih v danih pogojih ni mogoče izvesti drugače.

## VII. NUKLEARNA MEDICINA

### 29. člen

(1) Aktivnost odmerka radiofarmacevtskega preparata, ki se uporablja za diagnostične ali terapevtske postopke, predpiše zdravnik, odgovoren za poseg v nuklearni medicini.

(2) Aktivnosti in pripravo odmerkov radiofarmacevtskih preparatov iz prejšnjega odstavka sme meriti in pripraviti oseba, ki je za to strokovno usposobljena.

(3) Obseg in vsebino strokovne usposobljenosti, ki vključuje tudi usposobljenost s področja varstva pred sevanji iz drugega odstavka tega člena, poda imetnik dovoljenja v programu zagotavljanja in preverjanja kakovosti radioloških posegov.

### 30. člen

Aktivnost odmerkov radiofarmacevtskih preparatov za terapijo se določi na podlagi izračuna potrebne doze sevanja in merjenja aktivnosti odmerka.

### 31. člen

(1) Imetnik dovoljenja ali izvajalec nuklearnomedicinskega posega mora zagotoviti, da pacient oziroma njegov zakoniti zastopnik prejme pisna navodila o ravnanju, preden pacient zapusti zdravstveno ustanovo.

(2) Pisna navodila iz prejšnjega odstavka morajo pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika seznaniti z nevarnostmi ionizirajočega sevanja in načinom ravnanja,

da se, kolikor je to razumno dosegljivo, zmanjša obsevanost oseb, ki pridejo v stik s pacientom.

## VIII. ODGOVORNOST, NADZOR, EVIDENCE

### 32. člen

(1) Imetnik dovoljenja je odgovoren za izvajanje vseh ukrepov varstva pred ionizirajočimi sevanji, ki se nanašajo na radiološko opremo in sevalno dejavnost, za katero je izdano dovoljenje.

(2) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti, da je vsa radiološka oprema pod natančnim strokovnim nadzorom, ki dokazuje sprejemljivost radiološke opreme za izvajanje radioloških posegov, za katere se uporablja. Strokovni nadzor obsega:

- a) preskus sprejemljivosti radiološke opreme pred začetkom uporabe v klinične namene,
- b) redne preskuse sprejemljivosti v rokih, ki so določeni v programu zagotavljanja in preverjanja kakovosti v okviru programa radioloških posegov in
- c) preskuse sprejemljivosti po vseh posegih na radiološki opremi, ki lahko vplivajo na njeno delovanje.

(3) Imetnik dovoljenja mora za radiološko opremo in sevalno dejavnost, za katero je izdano dovoljenje, zagotoviti izvajanje programa zagotavljanja kakovosti, vključno s preverjanjem kakovosti in določanjem obsevanosti pacientov pri posameznih radioloških posegih.

(4) Imetnik dovoljenja mora voditi ažurno evidenco o izobrazbi in strokovni usposobljenosti zdravnikov, odgovornih za radiološki poseg, izvajalcev radioloških posegov in pooblaščenih izvedencev medicinske fizike.

(5) Imetnik dovoljenja mora voditi ažurno evidenco o radiološki opremi v vsakem radiološkem objektu. Evidenca mora vsebovati:

- a) seznam radiološke opreme,
- b) zapise o servisnih posegih in vzdrževanju opreme,
- c) zapise o rednem preskušanju sprejemljivosti radiološke opreme in
- d) zapise o preverjanju kakovosti.

(6) Imetnik dovoljenja mora voditi evidenco o številu in vrsti izvedenih radioloških posegov, ter poročati ministrstvu, pristojnemu za zdravje, o izpostavljenosti pacientov zaradi radioloških posegov, na način in v obsegu, kot je določeno v programu radioloških posegov oziroma vsaj enkrat v petih letih.

### 33. člen

Ministrstvo, pristojno za zdravje, mora:

- a) preprečiti nepotrebno večanje števila radiološke opreme,
  - b) zagotoviti izvajanje inšpekcijskih pregledov, s katerimi se zagotovi izpolnjevanje določil tega pravilnika,
  - c) voditi evidenco radiološke opreme v uporabi v zdravstvu v Republiki Sloveniji in
  - d) zagotoviti oceno obsevanosti celotnega prebivalstva in izpostavljenih referenčnih skupin prebivalstva, ki je posledica uporabe ionizirajočega sevanja v zdravstvu.
-

**Pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu (Uradni list RS, št. [111/03](#)) vsebuje naslednje prehodne in končne določbe:**

»IX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

34. člen

(1) Zdravstvene ustanove, ki uporabljajo ionizirajoča sevanja v zdravstvu, morajo v enem letu po uveljavitvi tega pravilnika uskladiti svojo dejavnost z njegovimi določbami.

(2) Za zdravnike, ki so na dan uveljavitve tega pravilnika več kot 10 let opravljali dela zdravnika, odgovornega za radiološki poseg, velja, da izpolnjujejo pogoje iz 15. člena tega pravilnika.

(3) Za izvajalce radioloških posegov, ki so na dan uveljavitve tega pravilnika več kot 10 let opravljali dela izvajalcev radioloških posegov, velja, da izpolnjujejo pogoje iz 16. člena tega pravilnika.

35. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati:

- pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v medicini (Uradni list SFRJ, št. 40/86 in 10/87);
- določbe 3., 4. in 6. člena pravilnika o strokovni izobrazbi, zdravstvenih pogojih in zdravstvenih pregledih oseb, ki smejo delati z viri ionizirajočih sevanj (Uradni list SFRJ, št. 40/86).

36. člen

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

---

**Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu (Uradni list RS, št. [75/15](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:**

»PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

6. člen

Imetnik dovoljenja svojo dejavnost uskladi s tem pravilnikom v enem letu od dneva njegove uveljavitve.

7. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.