

Na temelju članka 25. i Priloga IV. Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje ("NN", broj 41/13 – u daljnjem tekstu: Pravilnik) sanacijski upravitelj KBC Split 26.10.2015. godine donosi:

## **PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE**

**1. Naziv i adresa: Klinički bolnički centar Split, Spinčićeva 1, 21000 Split**  
**Ime i prezime osobe ovlaštene za zastupanje : Sanacijski upravitelj**  
**prim.doc.dr.sc. Nikola Kolja Poljak, dr.med.**

**2. Popis osoba odgovornih za provedbu Programa osiguranja kvalitete s njihovim nadležnostima i odgovornostima:**

2.1. Za uspostavu i provođenje Programa osiguranja kvalitete odgovoran je sanacijski upravitelj **prim.doc.dr.sc. Nikola Kolja Poljak, dr.med.**

2.2. Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi je **Darijo Hrepić, prof.**

Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u Kliničkom bolničkom centru Split zadužena je za koordinaciju provedbe Programa kvalitete i koordinaciju izrade Priručnika za provjeru kvalitete električnih uređaja koji proizvode ili u radu koriste ionizirajuće zračenje u KBC-u. Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi odgovorna je sanacijskom upravitelju KBC-a.

2.3. Osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjim ustrojstvenim jedinicama KBC Split u kojima se koriste električni uređaji koji proizvode ili u radu koriste ionizirajuće zračenje (dalje: uređaji):

- Klinički zavod za dijagnostičku i intervencijsku radiologiju – **Juroslav Roglić, dr.med.spec**
- Klinika za onkologiju i radioterapiju – **Marijana Todorović, ing.med.rad.**
- Klinički zavod za nuklearnu medicinu – **Anita Perišić, ing.med.rad. i prof.dr.sc. Davor Eterović** (Odjel medicinske fizike)
- Odjel koronarne skrbi i invazivne kardiologije - **prim.doc.dr.sc. Ivica Vuković, dr.med.spec.**

Za ostale jedinice u kojima se koriste električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje odgovorna je osoba imenovana za Klinički zavod za dijagnostičku i intervencijsku radiologiju.

Osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjim ustrojstvenim jedinicama u Kliničkom bolničkom centru Split zadužene su za

koordinaciju provedbe Programa osiguranja kvalitete i za donošenje Priručnika za provjeru kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se pojedini uređaj koristi. Osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjim ustrojstvenim jedinicama u Kliničkom bolničkom centru Split odgovorne su osobi odgovornoj za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u KBC-a.

- 2.4. Osobe imenovane u točki 2.3. Programa odgovorne su za provjeru kvalitete u unutarnjim ustrojstvenim jedinicama KBC Split u kojima se koristi izvor ionizirajućeg zračenja:

Osobe odgovorne za provjeru kvalitete u unutarnjim ustrojstvenim jedinicama u Kliničkom bolničkom centru Split delegiraju osobe u svojim unutarnjim ustrojstvenim jedinicama za provođenje ispitivanja u okviru provjere kvalitete i vođenje evidencija, a u skladu s odredbama sadržanim u Priručniku za provjeru kvalitete. Osobe odgovorne za provedbu provjere kvalitete u unutarnjim ustrojstvenim jedinicama u Kliničkom bolničkom centru Split odgovorne su osobi odgovornoj za provedbu Programa osiguranja kvalitete u pripadnoj unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici.

### **3. Priručnik za provjeru kvalitete**

- 3.1. Lista ispitivanja koje treba provoditi

Sadrži popis svih testova koje treba provoditi s naznakom učestalosti njihove provedbe i dozvoljenim odstupanjima.

- 3.2. Učestalost svakog ispitivanja

Učestalost ispitivanja može se odrediti prema složenosti ispitivanja, odnosno pokazatelja koji se ispituju.

Za ispitivanja se mogu predvidjeti "brzi testovi" čija se učestalost može mijenjati tijekom godine, ovisno o učestalosti nađenih odstupanja od predviđenog. Utvrđeno odstupanje treba biti osnova za definiranje učestalosti ispitivanja.

Detalji o učestalosti ispitivanja trebaju biti naznačeni u Postupcima ispitivanja.

- 3.3. Postupci ispitivanja

- Cilj ispitivanja, te opis pokazatelja koji se ispituje
- Pokazatelji uređaja koji se ispituju i dozvoljena odstupanja
- Rokovi ispitivanja
- Potrebna oprema
- Postupak
- Vrednovanje dobivenih rezultata
- Postupci potrebni za korekciju

Opis postupka mora biti detaljno razrađen za svaku radnju koja se obavlja ("korak po korak") tako da se lako može slijediti, te da je mogućnost zabune ili previda dijela pojedinog postupka svedena na minimum.

### 3.4. Dozvoljena odstupanja za ispitivane pokazatelje

Dozvoljena odstupanja za ispitivane pokazatelje moraju biti u skladu s pozitivnim propisima koji uređuju ovo područje, a ako nisu uređeni tim propisima, onda u skladu s međunarodno prihvaćenim standardima i/ili deklaraciji proizvođača.

Granice odstupanja moraju biti naznačene u Postupku ispitivanja pojedinog uređaja zajedno s pokazateljima ispitivanog uređaja.

### 3.5. Popis mjerila i uređaja potrebnih za provedbu ispitivanja

Popis mjerila i uređaja potrebnih za provedbu ispitivanja mora sadržavati podatke o vrsti potrebnih mjerila i uređaja, te njihove karakteristike i najmanji broj potreban za provođenje provjere kvalitete.

Uređaji s ovog popisa moraju biti navedeni u Postupcima ispitivanja pojedinog uređaja pod Postupak.

Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi odgovorna je za umjeravanje tih mjerila i uređaja u skladu s pozitivnim propisima.

### 3.6. Kontrolne liste, ispitni obrasci za zapise

Radi lakše i brže komunikacije treba sastaviti listu osoba za kontakt, odnosno listu svih osoba uključenih u provedbu Programa osiguranja kvalitete (čelnik ustanove, osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi, osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi električni uređaj koji proizvodi ili u radu koristi ionizirajuće zračenje, osobe za provedbu provjere kvalitete, medicinski fizičari, osobe zadužene za održavanje i ovlašteni stručni tehnički servis). Lista osoba za kontakt mora sadržavati imena, telefonske brojevi i adrese.

Obrasci koje je potrebno izraditi:

- Obrazac za evidentiranje izvršenja svakog od periodičnih dnevnih, tjednih, mjesečnih, tromjesečnih i polugodišnjih ispitivanja,
- Obrazac za evidentiranje izvršenja godišnjih ispitivanja,
- Ispitni obrasci za provođenje postupka.

Na ispitnom obrascu mora biti oznaka postupka za koju je predviđen, broj postupka i naznaka zadnje promjene. Svaki ispitni obrazac mora biti otisnut u Priručniku za provjeru kvalitete u originalu s primjerom kako se ispunjava.

### 3.7. Način izvješćivanja

Osobe za provedbu provjere kvalitete o svome radu i dobivenim rezultatima ispitivanja moraju redovito na priređenim obrascima izvješćivati osobu odgovornu za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi električni uređaj koji proizvodi ili u radu koristi ionizirajuće zračenje.

Osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja dužne su o nepravilnostima u radu uređaja i o poduzetim mjerama za otklanjanje nepravilnosti u pisanom obliku izvijestiti osobu odgovornu za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi.

Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi, ukoliko utvrdi nepravilnosti ili odstupanja od propisanog postupka, poduzet će sve što je u njezinoj moći da istu otkloni te će o nepravilnosti i o poduzetim mjerama u pisanom obliku izvijestiti čelnika ustanove.

Ukoliko se nepravilnost u radu uređaja ne može otkloniti u predviđenom roku na predviđeni način, osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi izvijestit će čelnika ustanove i zatražiti da se naredi otklanjanje nedostataka, odnosno da se zabrani rad s uređajem dok se nedostaci ne otklone.

Ukoliko utvrđena nepravilnost u radu uređaja ili odstupanje od propisanog postupka može ugroziti zdravlje i život izloženih radnika i/ili pacijenta, osoba koja je nepravilnost ili odstupanje utvrdila dužna je neodgodivo o tome usmeno i u pisanom obliku izvijestiti čelnika ustanove.

### 3.8. Način održavanja i čuvanja zapisa

Ispitni obrasci čuvaju se 5 godina u prostoriji u kojoj se nalazi izvor ionizirajućeg zračenja, dostupni isključivo osobi odgovornoj za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi, osobama odgovornim za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi električni uređaj koji proizvodi ili u radu koristi ionizirajuće zračenje, osobama za provedbu provjere kvalitete, ovlaštenom stručnom tehničkom servisu te nadležnom inspektoru.

## **4. Učestalost preispitivanja/revidiranja Priručnika za provjeru kvalitete**

Priručnik za provjeru kvalitete mora se preispitati (revidirati) najmanje jednom godišnje pri čemu treba odgovoriti na sljedeća pitanja:

- je li provjera kvalitete održavana na zahtijevani način,
- jesu li ispitni obrasci ažurirani,
- je li snimanje provedeno na odgovarajući način,
- imaju li svi zaposlenici odgovarajuću kvalifikaciju i obnovu znanja,
- treba li koji uređaj zamijeniti,
- treba li neki od postupaka ispitivanja promijeniti,

- provode li zaposlenici propisane postupke u skladu s naputcima,
- jesu li doze izloženih radnika niske koliko je moguće razumski postići,
- jesu li doze pacijenta niske koliko je moguće razumski postići, u slučaju da se električni uređaj koji proizvodi ili u radu koristi ionizirajuće zračenje koristi u medicini i dentalnoj medicini,
- je li sva dokumentacija ažurna, uredna i točna.

#### **5. Popis dokumenata vezanih za Program osiguranja kvalitete**

1. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete rada linearnog akceleratora u radioterapiji
2. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete rada CT simulatora u radioterapiji
3. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete rada konvencionalnog simulatora u radioterapiji
4. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete rada cone beam uređaja za kompjuteriziranu tomografiju i sustava za provjeru položaja bolesnika
5. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete - Radiografski dodaci (u izradi)
6. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete - Klasična radiografija (u izradi)
7. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete - Digitalna radiografija (u izradi)
8. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete – Intervencijsku radiologija (u izradi)
9. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete – Intervencijsku kardiologija (u izradi)
10. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete - Dijaskopski uređaji (u izradi)
11. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete - CT uređaj (u izradi)
12. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete - Mamografija (u izradi)
13. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete gama kamere (u izradi)
14. Priručnik za provedbu osiguranja kvalitete SPECT/CT uređaja (u izradi)

Klasa: 542-01/15-01/06

Ur.broj: 2181-147-01/NKP-15-4

Split, 26.10.2015.



Sanacijski upravitelj:

prim.doc.dr.sc. Nikola Kolja Poljak, dr.med.