**ЛИСТА ЗА ПРОВЕРКА**

**- радиотерапија и онкологија -**

**Назив на закон: Закон за заштита од јонизирачко зрачење и радијациона сигурност**

**Субјекти на надзор: правни лица кои вршат дејност радиотерапија**

**Надлежна инспекциска служба: инспектор за радијациона сигурност**

**Податоци за субјектот на надзор**

|  |  |
| --- | --- |
| **Полн назив на субјектот на надзор** |  |
| **Седиште на субјектот на надзор** |  |
| **Единствен матичен број на субјектот** |  |
| **Шифра и назив на претежна дејност на субјектот на надзор** |  |
| **Име/презиме на законски застапник на субјектот на надзор** |  |

**Податоци за инспекцискиот надзор**

|  |  |
| --- | --- |
| **Датум и место на спроведување на надзорот** |  |
| **Предмет на инспекциски надзор** |  |
| **Име/презиме на инспекторот** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Број на член** | **Законска обврска / барање** | **Усогласеност** | **Број на член** | **Прекршочна одредба** | **Забелешка** |
| **Назив на глава / оддел од прописот: Услови за вршење дејност** | | | | | |
| Член 7  Став 4 | Дали има регистрирано дејност? | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 7 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 7  Став 1 | Дали има дозвола за вршење дејност издадена од Дирекцијата? | Да ☐ Не ☐ | Член31  Став 1 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 7  Став 3 | Дали има извршено промена во условите за работа пропишани во претходната дозвола? | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 9 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **4** |
| Член 8  Став 5 | Дали го пријави изворот на јонизирачко зрачење со неговите технички и безбедносни карактеристикикако и сигурното ракување ? | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 7 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 8  Став 6 | Дали обезбеди радијациона сигурност и нуклеарна безбедност на изворите на јонизирачко зрачење од оштетување, кражба, нелегално однесување и пренесување, губење или исчезнување? | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 13 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| **Назив на глава/ оддел на прописот Услови за заштита и сигурност** | | | | | |
|  | | | | | |
| Член 8  Став 1 | Дали објектите и просториите во кои се работи со извори на јонизирачко зрачење и во кои привремено се складираат и се одлагаат изворите на јонизирачко зрачење, како и опремата, апаратите и другите уреди што произведуваат јонизирачко зрачење им одговараат на техничките, безбедносните и другите услови? | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 11 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 8,13  Став 1,7 | Дали има доставено Програма за радијациона заштита со внатрешна организациона поставеност со јасно разграничени задолженија и одговорност на сите вработени ?  Дали има назначено одговорно лице за радијациона заштита ?  Дали лицето назначено за радијациона сигурност е запознаено со барањата и условите кон дозволата?  Дали лицето назначено за радијациона заштита има доволно време и ресурси да ја врши работата?  Дали лицето назначено за радијациона заштита е информирано за работата на лицата кои користат извори на јонизирачко зрачење?  Дали лицето за радијациона заштита спроведува почетни обуки и периодични обуки на вработените?  Дали лицето за радијациона заштита води соодветна евиденција за да ја демонстрира заштитата на работниците и поединци од населението?  Дали има пишана програма за контрола на квалитет?  Дали постојат процедури за поправка и одржување?  Дали управата е запознаена со сертификатот за овластување како и барањата и рестрикциите кои произлегуваат од него?  Дали управата обезбедила соодветно ниво на екипираност?  Дали управата обезбедува средства за обука на професионално изложеноти лица? | Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 11 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 13  Став 2  Член 13  Став 2 | Дали има доставено план за вонредни настани со мерки и активности за заштита на населението и професионално изложените лица?  Дали имало инцидент?  Дали се спроведува истрага во случај на инцидент?  Дали се подготвува извештај во случај на инцидент?  Дали инцидентите се евидентираат?  Дали се врши анализа на резултати од истрагата со цел утврдување на можен пропуст и измена во процедурите?  Дали се спроведуваат вежби со цел утврдување на спремноста на професионално изложените лица за превземање мерки во случај на инцидент?  **Инциденти при медицинска изложеност**  Дали терапевскиот третман бил испорачан на погрешен пациент, погрешна страна за третман или со доза која значително се разликува од вредностите пропишани од медицинскиот практичар?  Дали се случило откажување на опремата, грешка , несреќен случај или друга необична појава со можност да предизвика изложеност на пациентот значително различно од определеното (предвиденото)?  Дали имајки во предвид кој било инцидент дали носителот на дозволата ќе спровед е:  Изврши пресметка или проценка на примената доза и нејзината дистрибуција во ациентот  Посочи корективни мерки неопходни да се спречи повторно појавување на таков или сличен инцидент  Ги имплементира сите корективни мерки кои биле под нивна контрола  Поднесе писмен извештај до ДРС што поскоро (не подоцна од 3 дена)во кој ќе биде наведена причината за акцидентот и вклучени мерките за спречување на повторно спречување  Го информира пациентот и неговиот/нејзиниот лекар за инцидентот/акцидентот | Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 11  Член 31  Став 11 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 13  Став 3  Член 13  Став 5  Член 13  Став 1  Член 13  Став 6 | Дали има обезбедено соодветен простор, опрема и кадар за обезбедување на соодветна заштита од изложеност на зрачење на професионално изложените лица ?  Дали е обезбедена проценка на безбедност направена од соодветно лице пред било какви промени?  Дали дебелината и типот на бариерите се соодветни за типот на зарачењето?  Дали постои заштита на уредите и изворите од надворешни влијанија (влага, топлина)?  Дали постои заклучување на вратите;  Дали е обезбедено спречување на пристап на неовластени лица во просториите каде се чуваат изворите и опремата?  Дали рентген апаратите се означени како извори на зрачење?  Дали се обезбедени потабл монитори за радиографски операции?  Дали е обезбедена соодватна контрола на регенерирање на рентгенски зраци од рентген апаратите (тајмер, напон, јачина на струја)?  Дали постојат сооветни системи за предупредување (радиоактивен извор вклучен/исклучен)?  Дали постојат соодветни знаци и системи за предупредување (пишани знаци, постери)?  Дали складот за изворите на зрачење се со физички дефинирана локација ?  Дали складот за радиоактивни извори е резервиран (наменет ) само за радиоактивни извори?  Дали оперативната терминологија (или кратенки)и оперативните вредности се прикачени на конзоли на јазик разбирлив за корисникот?  Дали постои сигурносен систем за прекинување на зрачењето?  Дали има соодветен план за одговор на настани кои може да се случат додека се третира пациент?  Дали има одлуки за селектирање, доверливо посочување и потврда за оперативните параметри како типот на зрачењето, индикација за енергија, модификувачи на снопот, растојание на третманот, големината на полето, ориентација на снопот, времето на третман и селективната доза?  Дали радиоактивните извори ќе бидат автоматски во заштитена позиција во случај на напојување и ќе останат во безбедна позиција се додеа не се реактивираат од контролниот панел?  Дали се обезбедени монитори за предупредување во необични ситуации како зголемено ниво на радијација кога индикаторите на позиција покажуваат дека изворот е вратен во безбедна позиција?  Дали терапевските процедури за бремени жени се планираат да испорачаат минимална доза на фетусот/ембрионот?  Дали пациентите се информирани за можниот ризик?  Дали има извршено класификација на зони –контролирана и зона на население, Дали влезот во контролирана зона е под контрола?  Дали посетителите во контролираната зона се придружувани?  Дали се обезбедени соодветни информации за посители кои влегуваат во контролирани области?  Дали има соодветна контрола контрола на влезовите во областите под надзор и соодветно евидентирање ако е неопходно?  Дали воспоставените правила се во пишана форма?  Дали правилата вклучуваат ниво за поведување на истарга како и процедури ќе се следат ако нивото на озрачување е надминато?  Дали работниците имаат добиено инструкции во имплементирањетио на процедурите?  Дали работниците имаат соодветен надзор кој ќе гарантира дека правилата, процедурите, заштитните мерки и безбедносните правила се следат?  Дали Правниот субјект обезбедува персонални дозиметри?  Дали се носат соодветно?  Дали се менувани на бараната фреквенциија?  Дали персоналните изложувања се во дозволените граници?  Дали постојат амбиенталните и портабл дозиметри?  Дали се соодветни?  Дали се калибрирани?  Оперативни?  Дали се проверени пред уотреба?  Обезбедени батерии?  Дали соодветната организација врши периодични тестови на истекување на радиоактивниот материјал од било кој затворен извор?  Дали соодветната организација врши мерење на амбиеталниот дозен еквивалент на работно место/ на складиштето каде се сместени изворите на јонизирачко зрачење?  Дали вршат редовни калибрации на мерниот инструмент?  **Клиничка дозиметрија**  Дали максимумот и минимумот на апсорбирана доза од надворешна зрачна телетерапија е определена и документирана за планираниот волумен на зрачење заедно со апсорбираната доза во селектирани релевантни точки?  Дали апсорбираната доза за брахитерапија е определена и документирана за селектирани релевантни точки за секој пациент?  Дали за сите видови радиотерапија апсорбираната доза во релевантни органи е определена и документирана?  **Медицинска изложеност**  Одговорности  Дали секој пациент е третиран со препишано изложување на доктор?  Дали има адекватен број на обучени медицински и парамедицински персонал за извршување на доделени задачи?  Дали калибрацијата, дозимтријата и барањата за обезбедување на квалитет се спроведени од или со совети од квалификуван експерт во физиката или радиотерапијата?  **Оправданост**  Дали процедурите за терапија се оправдани земајки ги во предвид користа и ризикот на алтернативните техники кои не вклучуваат медицинско изложување?  **Оптимизација**  Дали медицинските практичари обезбедуваат дека ќе се користи соодветна опрема, дека изложувањето на пациентите е минимум неопходно да се добие дијагностичка цел и да се земе во предвид соодветни информации од претходните испитувања за да се избегнат додатни испитувања?  Дали медицинските практичари, техничарите и другиот персонал вклучен во создавањато на снимките се обидуваат да постигнат минимум изложување на пациентот, конзистентно со прифатливиот квалитет на сликите?  Дали се користат соодветни радиофармацевтици и нивната активност забележувајки ги специјалните барања за деца и пациенти со пореметено функционирање на органите?  Дали радиолошките испитувања што предизвикуваат изложување на бремени жени или жени кои можат да бидат бремени се избегнуваат доколку нема силни клинички причини за тоа испитување? | Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐    Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 11  Член 31  Став 11 | 3000-5000 евра во денарска противвредност  3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 16  Став 1,2,3,4 | Лица помлади од 18 години, со исклучок на ученици постари од 16 години кои се обучуваат за работа која вклучува изложеност на јонизирачко зрачење  Жени за време на бременост ако работатна работни места кои се директно изложени на дејство на јонизирачко зрачење  Жени за време на доење  Лица заболени од одделни заболувања за кои е контаиндицирана работата со извори на јонизирачко зрачење, | Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 14 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **4** |
| Член 18  Став 1 | Дали има извршено амбиентални мерења и проценка на степенот на изложеност на населението, со цел потврда за придржување кон прописите за заштита од изложеност на зрачење ? | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 15 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 18-а  Став 1 | Дали правното лице има обезбедено има воспоставено процедури за неиспуштање на радиоактивни супстанци како резултат на работата со изворите на јонизирачко зрачење во животната средина ? | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 16 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 18-а  Став 2,3 | Дали одлагањата се контролирани  Дали изложеноста на населението предизвикана од одлагањето е ограничена во рамките кои се утврдени согласно законот | Да ☐ Не ☐  Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 16,17 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 20 | Дали медицинската изложеност имаат свое оправдување врз основа на споредбата на нејзините придобивки и ризици |  |  |  | **4** |
| Член 22  Став 1 | Дали има воспоставено процедури за контрола на радиоактивниот отпад, неговото собирање, чувањето, кондиционирањето и транспортот? | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став18 | 3000-5000 евра во денарска противвредност | **5** |
| Член 22-б | Дали се согласувате Правното и физичкото лицекое поседува извор на јонизирачко зрачење и/или радиоактивен отпад спротивно одредбите на овој закон да ги сноси трошоците за негово одземање | Да ☐ Не ☐ | Член 31  Став 20 |  | **4** |
|  |  |  |  |  |  |