

Broj 64

Godina X – Broj 64

**Petak, 19.12.2003.
godine
S A R A J E V O**

**Pretplata za II
polugodište 2003.
uključujući i pretplatu za
"Službeni glasnik BiH":
KM 120.-**

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

691

Na temelju članka 11. stavak 2. Zakona o zaštiti od ionizirajućih zračenja i radiacionoj sigurnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/99), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O NOTIFIKACIJI I AUTORIZACIJI DJELATNOSTI U VEZI SA JONIZIRAJUĆIM ZRAČENJEM

I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuje se sistem notifikacije i autorizacije djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem, a u skladu sa Međunarodnim bazičnim standardima sigurnosti.

Odredbe ovog pravilnika obavezno se primjenjuju u djelatnostima kod proizvodnje, prometa, prevoza, korištenja, odlaganja ili skladištenja radioaktivnih materijala, kao i kod proizvodnje, prometa, korištenja ili održavanja uređaja koji proizvode jonizirajuća zračenja, te nabavke, prodaje, uvoza, izvoza, iznajmljivanja, nasljeđivanja, ustupanja, opremanja i kod svakog drugog načina stavljanja u promet ovih izvora, izuzev djelatnosti i izvora jonizirajućih zračenja koji su isključeni ili izuzeti u skladu sa odredbama ovog pravilnika.

Odredbe ovog pravilnika primjenjuju se na profesionalnu ekspoziciju, medicinsku ekspoziciju i ekspoziciju stanovništva u vezi sa djelatnošću sa izvorima jonizirajućih zračenja ili izvorom jonizirajućih zračenja u okviru obavljanja djelatnosti, uključujući i normalnu i potencijalnu ekspoziciju.

Član 2.

Izvori jonizirajućih zračenja na koje se primjenjuju odredbe ovog pravilnika su:

- radioaktivni materijali i uređaji koji sadrže radioaktivne materijale ili proizvode zračenje, uključujući potrošačke proizvode, zatvorene izvore, otvorene izvore, generatore zračenja, uključujući mobilnu radiografsku opremu;
- instalacije i objekti koji sadrže radioaktivne materijale ili uređaji koji se koriste u industrijskoj, medicinskoj poljoprivrednoj istraživačkoj i edukativnoj primjeni (djelatnost) i;
- druge izvore specificirane od strane Federalnog ministarstva zdravstva - Federalne uprave za zaštitu od zračenja i radijacionu sigurnost (u daljem tekstu: Federalna uprava).

Član 3.

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju slijedeće značenje:

Djelatnost u vezi sa izvorima jonizirajućih zračenja: bilo koja čovječija aktivnost koja uvodi dodatne izvore ekspozicije ili puteve ekspozicije, proširenje ekspozicije na dodatna lica ili modificira puteve ekspozicije od postojećih izvora, tako što povećava ekspoziciju ili vjerovatnoću ekspozicije lica ili broj eksponiranih lica;

Izvor jonizirajućih zračenja je sve što može izazvati ekspoziciju zračenju, emitiranjem jonizirajućih zračenja ili ispuštanjem radioaktivnih materijala;

Potrošački proizvod su uređaji koji sadrže malu količinu radioaktivnih materijala, kao što su detektor dima, lumini- scirajući brojčanik ili cijev za stvaranje jona;

Aplikacija - zahtjev koji Federalnoj upravi podnosi pravno ili fizičko lice za obavljanje djelatnosti u vezi sa izvorima jonizirajućih zračenja, odnosno kojom zahtijeva odobrenje za obavljanje te djelatnosti;

Ekspozicija - proces izlaganja jonizirajućem zračenju.

Član 4.

Odredbe ovog pravilnika ne primjenjuju se na djelatnosti i izvore jonizirajućih zračenja koji su izuzeti iz regulatorne kontrole, uključujući i zahtjev za notifikaciju i autorizaciju, u skladu sa Pravilnikom o izuzeću djelatnosti i izvora jonizirajućih zračenja iz regulatorne kontrole ("Službene novine Federacije BiH", broj 13/02).

II - NOTIFIKACIJA

Član 5.

Notifikacija je obavijest koju, obavezno, Federalnoj upravi podnosi pravno ili fizičko lice koje obavlja djelatnost u vezi sa jonizirajućim zračenjem i u kojoj obavještava o svojoj namjeri uvođenja ili izvođenja bilo koje djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem ili bilo kojim drugim postupanjem u vezi sa jonizirajućim zračenjem.

Pravno ili fizičko lice koje se bavi, odnosno namjerava da se bavi djelatnošću u vezi sa jonizirajućim zračenjem, odnosno posjeduje izvor jonizirajućih zračenja, izuzev djelatnosti i izvora jonizirajućih zračenja navedenih u članu 4. ovog pravilnika, dužno je o toj namjeri obavijestiti Federalnu upravu.

Notifikacija iz stava 2. ovog člana podnosi se na obrascu broj 1. koji je sastavni dio ovog pravilnika. (Prilog 1.)

Član 6.

Djelatnost u vezi sa jonizirajućim zračenjem za koje je notifikacija jedini zahtjev je korištenje zatvorenih izvora za kontrolu mjerne instrumentacije.

Za ostale izvore jonizirajućih zračenja, odnosno djelatnosti zahtjev za autorizaciju ujedno je i notifikacija.

III - AUTORIZACIJA

Član 7.

Autorizacija je dozvola koju izdaje Federalna uprava pravnom ili fizičkom licu koje je podnijelo zahtjev za obavljanje djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem.

Pravno ili fizičko lice koje namjerava da obavlja djelatnost u vezi sa izvorima jonizirajućih zračenja Federalnoj upravi podnosi zahtjev - aplikaciju za dobijanje autorizacije.

Izuzetno od stava 2. ovog člana su djelatnosti iz člana 4. ovog pravilnika.

Zahtjev za autorizaciju iz stava 2. ovog člana podnosi se na obrascu broj 2. koji je sastavni dio ovog pravilnika. (Prilog 2.)

Član 8.

Autorizacija može imati dva oblika:

1. Registracija,
2. Licenca.

Federalna uprava utvrđuje da li autorizacija ima oblik registracije ili licence.

Rješenje iz stava 2. ovog člana Federalna uprava donosi na osnovu podataka priloženih uz zahtjev - aplikaciju.

1. Registracija

Član 9.

Registracija je oblik autorizacije koju Federalna uprava izdaje pravnom ili fizičkom licu za djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem, koje su u skladu sa ovim pravilnikom djelatnosti niskog i srednjeg rizika.

Listu djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem koje se smatraju djelatnostima niskog i srednjeg rizika utvrđuje Federalna uprava u skladu sa Međunarodnim bazičnim standardima sigurnosti .

Lista djelatnosti iz stava 2. ovog člana sastavni je dio ovog pravilnika. (Prilog 3.)

Član 10.

Pravno ili fizičko lice uz zahtjev - aplikaciju za autorizaciju registriranjem, dužno je dostaviti sljedeće:

1.
 - dokaz o registraciji,
 - dokument o određivanju lica odgovornog za zaštitu od jonizirajućih zračenja,
2.
 - listu zaposlenih uključenih u obavljanje djelatnosti u vezi sa izvorom jonizirajućih zračenja, dokumentaciju koja potvrđuje kvalifikaciju zaposlenih i njihovu osposobljenost za obavljanje tražene djelatnosti,

3.

– nalaz ovlaštene stručne institucije da izvori jonizirajućeg zračenja ispunjavaju propisane uslove,

4.

– certifikat i tehničku dokumentaciju o izvoru jonizirajućeg zračenja.

2. Licenca

Član 11.

Licenca je oblik autorizacije koju Federalna uprava izdaje pravnom ili fizičkom licu za djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem, koje su u skladu sa ovim pravilnikom djelatnosti višeg i visokog rizika.

Listu djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem koje se smatraju djelatnostima višeg i visokog rizika utvrđuje Federalna uprava u skladu sa Međunarodnim bazičnim standardima sigurnosti.

Lista djelatnosti iz stava 2. ovog člana sastavni je dio ovog pravilnika. (Prilog 4.)

Član 12.

Pravno ili fizičko lice koje namjerava obavljati djelatnosti iz čl. 9. i 10. ovog pravilnika dužno je podnijeti zahtjev - aplikaciju za autorizaciju registracijom ili licenciranjem Federalnoj upravi.

Federalna uprava cijeni na osnovu priložene dokumentacije da li autorizacija ima oblik licence ili registracije.

Član 13.

Pravno ili fizičko lice uz zahtjev - aplikaciju za autorizaciju licenciranjem, dužno je dostaviti i sljedeće:

1.

– dokaz o registraciji,

– dokument o određivanju lica odgovornog za zaštitu od jonizirajućih zračenja,

2.

– listu zaposlenih uključenih u obavljanje djelatnosti sa izvorom jonizirajućih zračenja, dokumentaciju koja potvrđuje kvalifikaciju zaposlenih i njihovu osposobljenost za obavljanje tražene djelatnosti,

– dokaz o zdravstvenoj sposobnosti zaposlenih,

3.

– projektnu dokumentaciju prostora u kojem će biti smješteni izvori jonizirajućeg zračenja, u razmjeri 1:100, uključujući proračun zaštite od zračenja u objektu urađen od strane stručne institucije,

4.

– nalaz nadležne stručne institucije da prostor u kojem su smješteni ili se koriste izvori jonizirajućeg zračenja zadovoljavaju propisane uslove,

– nalaz nadležne stručne institucije da izvori jonizirajućeg zračenja ispunjavaju propisane uslove,

5.

– program zaštite od zračenja,

– program osiguranja kvaliteta,

– dokaz o osiguranoj personalnoj dozimetrijskoj kontroli,

– plan za vanredne događaje,

6.

– lista zaštitne opreme i instrumenata za mjerenje zračenja,

7.

– plan ispuštanja radioaktivnih materija u okolinu i plan monitoringa okoline,

8.

– certifikat i tehničku dokumentaciju o izvoru jonizirajućih zračenja,

– plan za bezbjednost radioaktivnih materijala,

– plan za odlaganje radioaktivnog otpada (korištenih izvora jonizirajućih zračenja).

Član 14.

Za djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem koje uključuju izgradnju ili adaptaciju objekta, potrebno je pribaviti prethodnu saglasnost Federalne uprave u pogledu zaštite od jonizirajućeg zračenja.

Prethodna saglasnost izdaje se na osnovu mišljenja nadležne stručne institucije. Federalna uprava može zabraniti nabavku izvora zračenja dok se ne završi određena faza izgradnje i ne obezbijedi sigurno čuvanje izvora jonizirajućih zračenja.

Član 15.

Pravno ili fizičko lice koje namjerava da koristi izvore jonizirajućeg zračenja u medicinske svrhe uz zahtjev - aplikaciju dostavlja dokumentaciju navedenu u članu 13. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju programa kontrole medicinske ekspozicije.

Član 16.

Pravno ili fizičko lice koje namjerava da se bavi djelatnošću koja sadrži prodaju, instaliranje i servisiranje izvora jonizirajućih zračenja uz zahtjev-aplikaciju dostavlja dokumentaciju navedenu u članu 13. tač. 1.-3., tačka 4. alineja 1, tač. 5. i 6., tačka 8. alineja 2., kao i:

- procedure instaliranja i testiranja,
- garanciju osiguranja rezervnih dijelova.

Član 17.

Pravno ili fizičko lice koje namjerava da obavlja djelatnost nabavke i prodaje proizvoda sa izvorom jonizirajućeg zračenja u masovnoj upotrebi uz zahtjev - aplikaciju dostavlja dokumentaciju navedenu u članu 13. tačka 1., tačka 2. alineja 1., tačka 4. alineja 1., tačka 8. alineja 1. i 2., kao i uputstvo za korištenje izvora.

Član 18.

Pravno ili fizičko lice koje namjerava da se bavi djelatnošću koja sadrži prevoz radioaktivnih materija uz zahtjev - aplikaciju dostavlja dokumentaciju navedenu u članu 13. tač.1. i 2., tačka 5. alineja 1., 3. i 4., tačka 6., tačka 8. alineja 2., kao i ADR dozvolu za vozilo i vozača.

Član 19.

Strana pravna ili fizička lica uz zahtjev - aplikaciju za obavljanje djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem dostavljaju:

- zahtjev - aplikaciju na jednom od službenih jezika u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija);
- licencu izdatu od nadležnog organa u državi aplikanta za djelatnost koja se namjerava obavljati u Federaciji.

Član 20.

Strano pravno ili fizičko lica ne može vršiti prevoz preko teritorije Federacije ukoliko za to nije dobilo autorizaciju.

Strano pravno ili fizičko lice uz zahtjev za vršenje prevoza izvora jonizirajućeg zračenja preko teritorije Federacije dostavlja:

- kopiju međunarodne dozvole za prevoz radioaktivnih materijala,
- detaljan opis kretanja.

Član 21.

Licenca i registracija za obavljanje djelatnosti sa jonizirajućim zračenjem sadrži slijedeće podatke:

- broj licence, registracije,
- datum izdavanja,
- osnovne podatke o aplikantu,

- o vrsti licence, registracije,
- o uslovima licence, registracije.

Član 22.

Vlasnik registracije i licence obavezan je u roku od 30 dana obavijestiti Federalnu upravu, o svakoj promjeni uslova iz registracije i licence.

IV - PRAVA I OBAVEZE VLASNIKA LICENCE

Član 23.

Pravno ili fizičko lice kojem je Federalna uprava izdala licencu za obavljanje djelatnosti u vezi sa jonizirajućim zračenjem (u daljem tekstu: vlasnik licence) istu mora obavljati na način specificiran u licenci.

Vlasnik licence ne može ovlastiti drugo pravno ili fizičko lice za obavljanje licencirane djelatnosti.

Član 24.

Vlasnik licence obavezan je da:

- obezbjedi tačnu evidenciju podataka i dokumentaciju o djelatnosti sa izvorima jonizirajućih zračenja;
- u skladu sa članom 19. Zakona o zaštiti od jonizirajućih zračenja i radijacionoj sigurnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/99), odredi odgovorno lice za zaštitu od zračenja;
- minimizira ekspoziciju zaposlenih jonizirajućem zračenju;
- pripremi godišnji izvještaj o svim preduzetim mjerama koje su provedene u cilju obezbjeđenja zaštite od jonizirajućih zračenja i radijacione sigurnosti i isti dostaviti Federalnoj upravi;
- obavijesti Federalnu upravu o nestanku, krađi, gubitku izvora zračenja u roku od 12 sati od registriranja istog;
- da Federalnoj upravi na traženje dostavi informacije o uslovima u kojim se djelatnost obavlja, proizvodima sa izvorima jonizirajućih zračenja, koji su proizvedeni, uvezeni, prodani ili izvezeni iz Federacije;
- preduzme sve mjere protiv radioloških akcidenata i da pravovremeno i detaljno informira Federalnu upravu.

Član 25.

Vlasnik licence za instaliranje izvora jonizirajućih zračenja pored obaveza iz člana 15. ovog pravilnika dužan je u roku od 10 dana od dana instalacije izvora jonizirajućih zračenja Federalnoj upravi dostaviti:

- podatke o mjestu instaliranja izvora jonizirajućih zračenja (naziv institucije, adresa, broj telefona, faxes, ime odgovorne osobe, direktora);
- podatke o instaliranom izvoru jonizirajućih zračenja (vrsta izvora, serijski broj, radionuklid, aktivnost, brojeve komandnog uređaja i cijevi uređaja koji proizvode jonizirajuće zračenje);
- datum instaliranja izvora jonizirajućih zračenja,
- informaciju o kupcima kojima su izvori prodani;

- broj i datum izdavanja licence prodavca i kupca;
- informaciju o prodatim izvorima jonizirajućih zračenja (naziv, serijski broj, radionuklide i aktivnosti prema certifikatu /u Bq/ i serijski broj uređaja koji sadrži izvor, naziv, serijski broj, komandnog uređaja i serijski broj cijevi);
- količinu prodatih izvora jonizirajućih zračenja, posebno za svaki izvor;
- datum prodaje;
- godišnji izvještaj Federalnoj upravi o izvorima jonizirajućih zračenja koji su primljeni, prodati ili uskladišteni u prethodnoj godini.

V - SUSPENZIJA I POVLAČENJE LICENCE

Član 26.

Federalna uprava licencu suspenduje u slučaju:

- kršenja zahtjeva zaštite od zračenja i radijacionoj sigurnosti;
- da vlasnik licence nije informirao Federalnu upravu o vanrednim situacijama u vrijeme obavljanja djelatnosti sa jonizirajućim zračenjem;
- ukoliko djelatnost sa jonizirajućim zračenjem ne obavlja na način specificiran u licenci,
- da u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti utvrđene inspekcijskim nadzorom.

Član 27.

Federalna uprava licencu povlači kada:

- vlasnik licence odluči da prestane obavljati djelatnost u vezi sa jonizirajućim zračenjem i dostavi Federalnoj upravi pisanu prijavu - aplikaciju za povlačenje licence;
- je licenca suspendirana zbog kršenja uslova licence, a vlasnik licence u određenom roku ne otkloni nedostatke;
- pravno ili fizičko lice koje obavlja djelatnost u vezi sa jonizirajućim zračenjem, prestane da postoji kao nezavisan ekonomski subjekt, a Federalna uprava primi zvaničan izvještaj o istom.

VI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 28.

Pravna i fizička lica, koja obavljaju djelatnost u vezi sa jonizirajućim zračenjem, odnosno pravna lica koja posjeduju izvore jonizirajućih zračenja, dužna su u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, podnijeti notifikaciju Federalnoj upravi.

Član 29.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-7121/03
3. decembra 2003. godine
Sarajevo

Ministar
Tomo Lučić, s. r.

**OBRAZAC ZA NOTIFIKACIJU DJELATNOSTI U VEZI SA IZVORIMA
JONIZIRAJUĆIH ZRAČENJA I IZVORA ZRAČENJA**

Federalno ministarstvo zdravstva-Federalna uprava za
zaštitu od zračenja i radijacionu sigurnost
71000 Sarajevo, Maršala Tita 9

Na osnovu člana 5 Pravilnika o notifikaciji i autorizaciji djelatnosti sa izvorima jonizirajućih zračenja (»Službene novine Federacije BiH«, broj 64/03), kao vlasnik, odnosno korisnik izvora zračenja podnosim notifikaciju-obavijest o djelatnosti sa izvorom jonizirajućih zračenja i izvoru jonizirajućih zračenja.

Napomena: U slučaju gdje je više izvora jonizirajućih zračenja, za svaki pojedini izvor potrebno je koristiti zaseban obrazac.

PODNOŠILAC NOTIFIKACIJE	Naziv podnosioca notifikacije:		
	Adresa:		
	Telefon:	Fax:	E-mail:
VRSTA DJELATNOSTI			
PODACI O RADIOAKTIVNOM IZVORU	Radionuklid:	Aktivnost: Bq	Datum:
	Otvoreni izvor: Da		
	Zatvoreni izvor: Da	Proizvođač:	
		Oznaka modela:	
PODACI O UREĐAJU KOJI PROIZVODI JONIZIRAJUĆA ZRAČENJA	Proizvođač:		
	Oznaka modela:		
	Maksimalni napon:	kV	
OVJERA PRAVNOG/FIZIČKOG LICA	Za pravno/fizičko lice:	MP	
	Mjesto i datum:		

OBRAZAC ZAHTJEVA ZA AUTORIZACIJU DJELATNOSTI U VEZI SA IZVORIMA JONIZIRAJUĆIH ZRAČENJA

Federalno ministarstvo zdravstva-Federalna uprava za
zaštitu od zračenja i radijacionu sigurnost
71000 Sarajevo, Maršala Tita 9

Na osnovu člana 7 Pravilnika o notifikaciji i autorizaciji djelatnosti sa izvorima jonizirajućih zračenja (»Službene novine Federacije BiH«, broj 64/03), kao vlasnik, odnosno korisnik izvora zračenja podnosim zahtjev za autorizaciju djelatnosti u vezi sa izvorima jonizirajućih zračenja.

Napomena: U slučaju gdje je više izvora jonizirajućih zračenja, navesti podatke o istim u prilogu obrasca.

PODNOŠILAC ZAHTJEVA	Naziv podnosioca zahtjeva:		
	Adresa:		
	Telefon:	Fax:	E-mail:
VRSTA DJELATNOSTI			
PODACI O ISPORUČIOCU OPREME	Naziv:		
	Adresa:		
	Broj autorizacije:	Osoba za kontakte:	
	Telefon:	Fax:	E-mail:
PODACI O RADIOAKTIVNOM IZVORU	Proizvođač:	Serijski broj:	
	Radionuklid:	Aktivnost: Bq	Datum:
	Namjena:		
PODACI O RADNOM UREĐAJU/ZAŠTITNOM KONTEJNERU	Proizvođač:	Serijski broj:	
	Oznaka modela:	Najveća dopuštena aktivnost: Bq	
PODACI O UREĐAJU KOJI PROIZVODI JONIZIRAJUĆA ZRAČENJA	Proizvođač:	Serijski broj:	
	Oznaka modela:	Godina proizvodnje:	
	Maksimalan broj cijevi:	Napon: kV	Jačina struje: mA
LICE ODGOVORNO ZA ZAŠTITU OD ZRAČENJA	Ime i prezime:		
	Telefon:	Fax:	E-mail:
OČEKIVANI DATUM INSTALIRANJA			
OVJERA PRAVNOG/FIZIČKOG LICA	Za pravno/fizičko lice:		
	Lice odgovorno za zaštitu od zračenja:		MP
	Mjesto i datum:		
PRILOZI			

LISTA DJELATNOSTI NISKOG I SREDNJEG RIZIKA

1. Korištenje elektronskih mikroskopa
2. korištenje gasne hromatografije
3. Korištenje eliminatora statičkog elektriciteta
4. Korištenje proizvoda za široku potrošnju
5. Korištenje rentgen uređaja za kontrolu prtljaga i pošiljki

LISTA DJELATNOSTI VIŠEG I VISOKOG RIZIKA

A. Uređaji koji proizvode jonizirajuće zračenje

1. Prodaja , instaliranje i održavanje uređaja koji proizvode jonizirajuća zračenja
2. Korištenje uređaja koji proizvode jonizirajuća zračenja u medicini, stomatologiji i veterini (dijagnostika)
3. Korištenje uređaja koji proizvode jonizirajuća zračenja u obrazovanju
4. Korištenje analitičkih i industrijskih uređaja koji proizvode jonizirajuća zračenja
5. Korištenje uređaja koji proizvode jonizirajuća zračenja, u radioterapiji

B. Radioaktivne materije

1. Prodaja, instaliranje i održavanje proizvoda za široku potrošnju koji sadrže radioaktivne materije
2. Transport radioaktivnih materija
3. Korištenje radioaktivnih materija u medicini i veterini (dijagnostika)
4. Korištenje radioaktivnih materija u obrazovanju
5. Korištenje radioaktivnih materija u industriji
6. Korištenje radioaktivnih materija u radioterapiji
7. Skladištenje i odlaganje (zbrinjavanje) radioaktivnog otpada

C. Privremeno korištenje izvora zračenja