

**JIHOČESKÁ UNIVERZITA V ČESKÝCH BUDĚJOVICÍCH
ZDRAVOTNĚ SOCIÁLNÍ FAKULTA**

**Atomový zákon a jeho uplatnění pro významné zdroje ionizujícího
záření (skiagrafické pracoviště)**

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Autor práce: Zuzana Mašková

Vedoucí práce: Ing. Eva Beranová

9. 5. 2008

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma „Atomový zákon a jeho uplatnění pro významné zdroje ionizujícího záření (skiagrafické pracoviště)“ vypracovala samostatně pouze s použitím pramenů a literatury uvedených v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své bakalářské práce, a to v nezkrácené podobě elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejích internetových stránkách.

V Českých Budějovicích 9. května 2008

Poděkování

Děkuji vedoucí bakalářské práce Ing. Evě Beranové za cenné rady, připomínky a metodické vedení práce.

ABSTRAKT

The Atomic law and its application for utilization of significant X- ray sources (skiagraphy workplaces).

In my thesis I dealt with the Atomic act and its application for important source of ionizing radiation at skiagraphy workplace.

I worked out factual requirements of related legislation in order to obtain the licence of the State Office for Nuclear Safety for using an important source of ionizing radiation, to be specific, skiagraphic device in medical workplaces. Further, I worked out the real duties of permission holder and the requirements to ensure the radiation protection of patients and staff service.

Basic precept of law that regulates conditions to obtain permission for running skiagraphic device and the ways of radiation protection of patients and staff service is Act No 18/1997, Coll., so called „ Atomic Act“ as amended by the act, on Peaceful Utilisation of Nuclear Energy and Ionizing Radiation. Holder of the permission with a source of ionizing radiation is obliged to follow regulations of the Act and its implementing regulations. It concerns mainly notes related.

Regarding to the rate of probability of negative effects on ionizing radiation it is necessary to supervise the activities with ionizing radiation sources. Atomic Act also regulates state administration and supervision on utilization of nuclear energy and activities leading to irradiation. State administration and supervision on utilization of ionizing radiation is performed by State Office for Nuclear Safety through supervisors of radiation protection and nuclear security. Skiagraphic workplace is informed about the performed inspection via „record of inspection activity“. I tried to analyse the most common insufficiencies found out in inspections.

The aim of my thesis was to ease the orientation in contemporary legislation to the applicants for “permission on treatment with important sources of ionizing radiation“, to give information how to proceed in elaboration of documents required for separate licensed activities and how to eliminate possible insufficiencies and faults which are the most common in State Office for Nuclear Safety checking.

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

- AZ** - Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů; Atomový zákon; zákon
- IZ** - ionizující záření
- KP** - kontrolované pásmo
- PZ** - přijímací zkouška
- RDG** - radiodiagnostický
- RO** - radiační ochrana
- RTG** - rentgenový
- SJ** - systém jakosti
- SP** - sledované pásmo
- SÚJB** - Státní úřad pro jadernou bezpečnost; Úřad
- ZDS** - zkouška dlouhodobé stability
- ZIZ** - zdroj ionizujícího záření
- ZPS** - zkouška provozní stálosti

OBSAH

ÚVOD.....	7
1 SOUČASNÝ STAV	8
1.1 Zákon č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů (zákon).....	8
1.2 Platné prováděcí právní předpisy zákona - související vyhlášky	8
1.3 Definice základních pojmů	9
1.4 Principy radiační ochrany	12
1.5 Klasifikace ZIZ	14
1.6 Klasifikace pracovišť	15
1.7 Kategorizace radiačních pracovníků.....	16
2 CÍL PRÁCE A HYPOTÉZY	17
3 METODIKA	18
4 VÝSLEDKY	19
4.1 Náležitosti žádosti o povolení.....	19
4.1.1 Obsah žádosti.....	19
4.1.2 Dokumentace pro povolení k nakládání se ZIZ.....	21
4.2 Podrobnosti k obsahu neschvalované dokumentace.....	22
4.2.1 Zdůvodnění nakládání se ZIZ/ činnosti vedoucí k ozáření.....	22
4.2.2 Registrační karta ZIZ.....	23
4.2.3 Sledované pásmo	23
4.2.4 Důkaz optimalizace radiační ochrany.....	24
4.2.5 Zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou	26
4.3 Podrobnosti k obsahu schvalované dokumentace.....	27
4.3.1 Program monitorování	27
4.3.2 Vymezení kontrolovaného pásma.....	29
4.3.3 Vnitřní havarijní plán.....	30
4.3.4 Program zabezpečování jakosti	32
4.4 Povinnosti držitele povolení	34
4.4.1 Zkoušky ZIZ	35
4.4.2 Vedení záznamů.....	39
4.4.3 Zajištění soustavného dohledu nad dodržováním RO	43
4.5 Radiologické standardy.....	43
4.6 Zajištění radiologického fyzika na pracovišti.....	44
4.7 Kontrolní činnost SÚJB	44
4.7.1 Provádění kontroly.....	46
4.7.2 Protokol o kontrole	47
4.7.3 Odstranění zjištěných nedostatků	53
4.7.4 Opatření k nápravě, pokuty.....	54
5 DISKUSE.....	55
6 ZÁVĚR	58
7 SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	60
8 KLÍČOVÁ SLOVA	63
9 PŘÍLOHY	64

ÚVOD

Od roku 1895, kdy německý fyzik W. K. Röntgen objevil při svých pokusech na tehdejší dobu podivuhodné vlastnosti dosud neznámého záření (nazval jej záření X), později rentgenového záření, probíhá po celém světě neustálý technologický a technický vývoj, provázející tento významný objev a postupný výzkum působení záření na lidský organismus.

Po „kratochvilném hraní s čarovnými obrázky lidského těla“, kdy ještě nebyly známy negativní účinky záření na lidský organismus, však dochází postupně ruku v ruce s dosaženým stupněm poznání k důležitému a nutnému zmenšování zdravotních rizik při využívání záření v medicíně.

K strmému zlepšení poměru kladného účinku (dokonalý diagnostický obraz) a záporného účinku (radiační zátěž pacienta, zdravotnického personálu a ostatních osob) přispěl hlavně vývoj technologických a technických prostředků. Nermalou měrou k němu ale přispívá od druhé poloviny dvacátého století geneze legislativy, jejímž cílem je, úměrně své době, minimalizovat negativní účinky záření na pacienta a personál a zajistit bezpečný, ale zároveň kvalitní provoz radiodiagnostických pracovišť.

U nás nastává velký zlom v roce 1997, kdy je schválen tzv. „Atomový zákon“ a postupně dochází k další legislativní smršti změn, doplňků a novelizaci tohoto zákona.

Pracuji na privátním radiodiagnostickém pracovišti, kde došlo náhle v roce 2003 ke změně „držitele povolení a osoby se zvláštní odbornou způsobilostí pro výkon soustavného dohledu nad dodržováním radiační ochrany“ v jedné osobě. Do této doby jsem se zajímala o Atomový zákon jako řadový radiologický asistent. Vzhledem k tomu, že jsem se účastnila zákonného procesu přeměny majitele skiografického pracoviště v držitele povolení pro používání stávajícího rentgenového zařízení a zároveň jsem se stala pověřenou osobou k zajišťování pravidelných zkoušek provozní stálosti, dovoluji si své zkušenosti ve spojení s teoretickými znalostmi shrnout a předložit veškeré nezbytné náležitosti potřebné k získání povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k používání skiografického zařízení a k následnému provozování kvalitního, z hlediska radiační ochrany bezpečného a příslušnou legislativu ctícího skiografického pracoviště.

1 SOUČASNÝ STAV

1.1 *Zákon č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů (zákon)*

Právní normou, která upravuje způsob využívání ionizujícího záření a podmínky vykonávání činností vedoucích k ozáření, tj. vystavení osob a životního prostředí ionizujícímu záření, je zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (Atomový zákon), ve znění pozdějších předpisů. Dále zákon upravuje systém ochrany osob a životního prostředí před nežádoucími účinky ionizujícího záření. Ochrana před ionizujícím zářením vychází z poznatků o biologických účincích IZ a jejich vlivu na zdraví člověka.

Vzhledem k míře pravděpodobnosti negativních účinků ionizujícího záření je nutné činnosti se zdroji ionizujícího záření dozorovat. Atomový zákon rovněž upravuje výkon státní správy a dozoru při využívání jaderné energie, při činnostech vedoucích k ozáření a nad jadernými položkami. Státní správu a dozor při využívání ionizujícího záření vykonává Státní úřad pro jadernou bezpečnost prostřednictvím inspektorů radiační ochrany a jaderné bezpečnosti.

1.2 *Platné prováděcí právní předpisy zákona - související vyhlášky*

Držitel povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření (konkrétně k používání jako jeden ze způsobů nakládání) je povinen se řídit ustanoveními zákona a jeho prováděcími předpisy. Jedná se zejména o následující související vyhlášky:

- vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb. upravuje podrobnosti ke způsobu a rozsahu zajištění radiační ochrany při práci na pracovištích, kde se vykonávají radiační činnosti, včetně podrobností pro vymezení, označování a oznamování nebo schvalování sledovaných nebo kontrolovaných pásem na těchto pracovištích;
- vyhláška č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb. stanovující činnosti zvláště důležité z hlediska RO, požadavky na kvalifikaci a odbornou přípravu, způsob ověřování zvláštní odborné způsobilosti a udělování oprávnění

vybraným pracovníkům a způsob provedení schvalované dokumentace pro povolení k přípravě vybraných pracovníků;

- vyhláška č. 214/1997 Sb., o zabezpečování jakosti při činnostech vedoucích k ozáření a o stanovení kritérií pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd; připravována je novela této vyhlášky;
- vyhláška č. 317/2002 Sb., o typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření;
- vyhláška č. 318/2002 Sb., ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb. o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu (ruší vyhlášku č. 219/1997 Sb.).

1.3 Definice základních pojmů

Aplikující odborník je lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který v rozsahu své kvalifikace dané zvláštními právními předpisy má klinickou odpovědnost za lékařské ozáření.

Diagnostická referenční úroveň je směrná hodnota pro ozáření v lékařské radiodiagnostice.

Generátor záření je zařízení nebo přístroj vysílající ionizující záření, jehož součásti pracují při rozdílu potenciálu vyšším než 5 kV, zejména rentgenová zařízení a urychlovače částic.

Ionizace je změna, kdy z elektricky neutrálních atomů vytváříme kladné ionty a volné elektrony. Zároveň je to počáteční fyzikální proces, který prostřednictvím navazujících fyzikálních, chemických a biologických dějů může vést k negativním zdravotním důsledkům.

Ionizující záření (dále IZ) je takové, které je schopno přímo nebo nepřímo ionizovat hmotné prostředí, čili podél své dráhy odtrhávat elektrony z elektronového obalu atomu či molekuly.

Kontrolované pásmo (dále KP) jsou prostory s regulovaným přístupem, ve kterých jsou zavedena zvláštní pravidla pro zajištění radiační ochrany nebo k zabránění rozšíření radioaktivní kontaminace.

Lékařské ozáření je ozáření, které je nutné pro zjištění zdravotního stavu pacienta. Vyšetření na radiodiagnostickém pracovišti se provádí na základě rozhodnutí lékaře po prozkoumání zdravotního stavu pacienta, lékař zodpovídá za správnou indikaci. Při rozhodování o vyšetření na radiodiagnostice lékař zvažuje možnost jiných dostupných diagnostických metod (ultrazvuk, magnetická rezonance).

Monitorování je cílené měření veličin charakterizujících ozáření, pole záření nebo radionuklidy a hodnocení výsledků těchto měření pro účely usměrňování ozáření.

Osobní dávky je souhrnné označení pro charakterizující míru zevního i vnitřního ozáření jednotlivé osoby, zejména efektivní dávku, úvazek efektivní dávky a ekvivalentní dávky v jednotlivých orgánech nebo tkáních; osobní dávky se měří osobními dozimetry.

Pracovní místo je část pracoviště jednoznačně charakterizovaná svými ochrannými (izolačními, ventilačními a stínicími) vlastnostmi, vymezená prostorově nebo technologicky (pracovní stůl, aplikační nebo vyšetřovací box, digestoř, hermetizovaná podtlaková skříň ap.), kde mohou být prováděny samostatné práce se ZIZ; v jedné místnosti může být více pracovních míst, pokud každé tvoří z hlediska organizace práce samostatný celek.

Radiační činnost je činnost s umělými ZIZ, při nichž se může zvýšit ozáření fyzických osob.

Radiační ochrana (dále RO) je systém technických a organizačních opatření k omezení ozáření fyzických osob a k ochraně životního prostředí.

Radiologické postupy jsou jakékoli postupy týkající se lékařského ozáření v nukleární medicíně, radioterapii nebo radiodiagnostice.

Radiologické zařízení je zdravotnický prostředek používaný k vyšetřování nebo léčbě v nukleární medicíně, radioterapii nebo radiodiagnostice, který je zároveň ZIZ nebo který může ovlivnit ozáření pacientů nebo jiných osob podstupujících lékařské ozáření.

Referenční hodnota je hodnota parametru, popř. střední hodnota z hodnot získaných v řadách výchozích testů.

Referenční úroveň je ukazatel nebo kritérium, při jehož překročení nebo nesplnění se provádí opatření v radiační ochraně; prováděcí právní předpis stanoví podrobnosti k určování referenčních úrovní a opatření v důsledku jejich překročení.

Sledované pásmo (dále SP) jsou prostory, které podléhají soustavnému dohledu pro účely zajištění radiační ochrany.

Zdroj ionizujícího záření (dále ZIZ) je zařízení, přístroj nebo látka, které mohou vysílat ionizující záření nebo uvolňovat radioaktivní látky.

1.4 Principy radiační ochrany

1. Zdůvodnění

Každý, kdo využívá jadernou energii nebo provádí činnosti vedoucí k ozáření nebo zásahy k omezení přírodního ozáření nebo ozáření v důsledku radiačních nehod, musí dbát na to, aby toto jeho jednání bylo odůvodněno přínosem, který vyváží rizika, která při těchto činnostech vznikají nebo mohou vzniknout (6).

2. Nepřekročení limitů (§ 18- 22 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.)

Každý, kdo provádí činnosti vedoucí k ozáření, je povinen omezovat ozáření osob tak, aby celkové ozáření způsobené možnou kombinací ozáření z činností vedoucích k ozáření nepřesáhlo v součtu stanovené limity.

System je zajištěn stanovením limitů ozáření, odvozených limitů a autorizovaných limitů (6).

Limity ozáření jsou závaznými kvantitativními ukazateli pro celkové ozáření z radiačních činností, jejichž překročení není ve stanovených případech přípustné. Dělí se na:

- obecné limity (vztahují se na celkové ozáření z radiačních činností, tj. činností při využívání umělých i přírodních zdrojů záření, nevztahují se na profesní, lékařské a havarijní ozáření);
- limity pro radiační pracovníky (limity pro profesní ozáření, tj. ozáření v přímé souvislosti s výkonem práce);
- limity pro učně a studenty (od 16 do 18 let věku).

Odvozené limity jsou pomocnými kvantitativními ukazateli, vyjádřenými v měřitelných veličinách a sloužícími ve vybraných případech k prokazování, že limity pro radiační pracovníky nebyly překročeny.

Autorizované limity jsou závazné kvantitativní ukazatele stanovené v příslušném povolení pro jednotlivou radiační činnost nebo jednotlivý ZIZ, zpravidla jako výsledek optimalizace RO (9).

Tab. 1 Limity ozáření

limitovaná veličina	obecný limit	limit pro radiační pracovníky	limit pro učně a studenty
součet efektivních dávek ze zevního ozáření a úvazků efektivních dávek z vnitřního ozáření	1 mSv/rok	100 mSv/5 roků 50 mSv/rok	6 mSv/rok
ekvivalentní dávka v oční čočce	15 mSv/rok	150 mSv/rok	50 mSv/rok
průměr. ekvivalentní dávka v 1cm ² kůže	50 mSv/rok	500 mSv/rok	150 mSv/rok
ekvivalentní dávka v prstech až předloktí a v chodidlech až po kotníky	-	500 mSv/rok	150 mSv/rok

3. Optimalizace RO (§ 4 zákona + § 17 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.)

Každý, kdo využívá jadernou energii nebo provádí činnosti vedoucí k ozáření nebo provádí zásahy k omezení přírodního ozáření nebo ozáření v důsledku radiačních nehod, je povinen dodržovat takovou úroveň jaderné bezpečnosti, RO, fyzické ochrany a havarijní připravenosti, aby riziko ohrožení života, zdraví osob a životního prostředí bylo tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout při uvážení hospodářských a společenských hledisek (6).

4. Kontrola nad ZIZ

Zajištění bezpečnosti zdrojů je dáno bezpečnostními pravidly, která musí usměrňovat přístupy a chování při používání zdrojů. Ochrana a bezpečnost zdrojů má být zajištěna řádným řízením, dobrou technikou, systémem zabezpečení jakosti a výcvikem a vzděláváním personálu (6, 11).

1.5 Klasifikace ZIZ

Ve smyslu § 4 odst. 12 zákona podle § 4, 6,7, 8, 9, 10 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Zdroje ionizujícího záření se podle vzestupného ohrožení zdraví a životního prostředí ionizujícím zářením klasifikují jako:

- **nevýznamné** (např. požární hlásiče);
- **drobné** (např. rentgenové analyzátory, kostní denzitometry, ionizační hlásiče požáru, jejichž součet aktivit zářičů je větší než desetinásobek příslušné zprošťovací úrovně aktivity a nachází se současně v jedné budově a v držbě jedné osoby);

K nakládání s nevýznamnými a drobnými zdroji není zapotřebí povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (dále jen SÚJB, Úřad) pokud se uskutečňuje v souladu s návodem k použití těchto ZIZ schváleným Úřadem při jejich typovém schvalování. Používání těchto ZIZ podléhá pouze tzv. ohlašovací povinnosti stanovené v § 21 a 22 zákona.

- **jednoduché** (např. zubní rentgenová zařízení, veterinární rentgenová zařízení);
- **významné** (např. skiagrafická, skiaskopická rentgenová zařízení pro lékařskou diagnostiku, mamografická zařízení, CT);
- **velmi významné** (jaderné reaktory).

K nakládání s jednoduchými, významnými a velmi významnými ZIZ je vždy zapotřebí povolení SÚJB podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona. Způsoby nakládání vyžadující povolení jsou stanovené v § 36 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb. V případě, jež se týká této práce, tj. provádění lékařského ozáření skiagrafickými zařízeními, jde o způsob nakládání, kterým je „používání“ podle § 36 písm. g) cit. vyhlášky.

1.6 Klasifikace pracovišť

Ve smyslu § 12 zákona podle § 11-15 vyhlášky 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Pracoviště, kde se vykonávají radiační činnosti se zařazují do kategorií:

- **I. kategorie** (pracoviště např. s drobnými typově neschválenými ZIZ, s kostním denzitometrem, s veterinárním nebo zubní rentgenovým zařízením);
- **II. kategorie** (pracoviště např. s rentgenovým zařízením pro radiodiagnostiku nebo radioterapii, kromě jednoduchých ZIZ);
- **III. kategorie** (pracoviště např. s urychlovačem částic, se zařízením obsahujícím uzavřený radionuklidový zářič pro radioterapii, včetně brachyterapie);
- **IV. kategorie** (jaderná zařízení, úložiště radioaktivních odpadů).

Toto zařazení je provedeno na základě:

- klasifikace ZIZ, o nichž se předpokládá, že se s nimi bude na pracovišti nakládat;
- očekávaného běžného provozu pracoviště a související míry možného ozáření pracovníků a obyvatelstva;
- zaměření radiační činnosti a náročnosti na zajištění RO a jakosti při této činnosti;
- vybavení a zajištění pracoviště pro bezpečnou práci se ZIZ, zejména ochrannými pomůckami, izolačními a stínicími zařízeními, provedením ventilace a kanalizace;
- potenciálního ohrožení plynoucího z předvídatelných poruch a odchylek od běžného provozu;
- rizika vzniku radiační nehody nebo havárie, závažnosti následků takové události a možnosti zásahů.

Pro provoz pracoviště I. a II. kategorie není zapotřebí povolení SÚJB. Provoz pracoviště III. a IV. kategorie musí být povolen rozhodnutím SÚJB podle § 9 odst. 1 písm. d) zákona.

1.7 Kategorizace radiačních pracovníků

Ve smyslu § 12 zákona podle § 16 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Pro účely monitorování a lékařského dohledu se radiační pracovníci podle ohrožení zdraví IZ zařazují do kategorie A nebo B na základě očekávaného ozáření za běžného provozu a při předvídatelných poruchách a odchylkách od běžného provozu, s výjimkou ozáření v důsledku radiační nehody nebo havárie.

Pracovníky kategorie A jsou radiační pracovníci, kteří by mohli obdržet efektivní dávku vyšší než 6 mSv ročně nebo ekvivalentní dávku vyšší než tři desetiny limitu ozáření pro oční čočku, kůži a končetiny stanoveného v § 20 odst. 1 písm. c) až e) cit. vyhlášky. Ostatní radiační pracovníci jsou pracovníky kategorie B.

2 CÍL PRÁCE A HYPOTÉZY

Bakalářská práce má tyto cíle:

- praktické rozpracování konkrétních požadavků legislativy za účelem získání povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k používání významného zdroje ionizujícího záření, konkrétně stacionárního skiagrafického zařízení na lékařských pracovištích;
- zpracování konkrétních povinností držitele povolení a požadavků na zajištění radiační ochrany na pracovišti v souladu s Atomovým zákonem a příslušnými vyhláškami do vzorové dokumentace schvalované SÚJB;
- analýzu nejčastějších nedostatků na radiodiagnostických pracovištích zjištěných z protokolů o kontrole SÚJB jednotlivých držitelů povolení a roční zprávy SÚJB, jakožto veřejné listiny.

Ověřované hypotézy:

- současná legislativa je dostatečně přizpůsobena jak potřebám a ochraně pacienta, tak držitele povolení k používání ZIZ, eventuálně aplikujících radiačních pracovníků;
- na radiodiagnostických pracovištích bývají při kontrolách SÚJB zjištěny závady a nedostatky plynoucí z nedodržování požadavků zákona a jeho prováděcích předpisů.

3 METODIKA

Zpracování vzorové žádosti a schvalované dokumentace potřebné pro získání povolení SÚJB k používání významného zdroje ionizujícího záření, konkrétně skiagrafického zařízení na lékařských pracovištích.

Rozbor povinností držitele povolení plynoucí ze zákona, prováděcích předpisů, eventuelně obsahu schválené dokumentace.

Analýza nejčastějších nedostatků u skiagrafických pracovišť zjištěných SÚJB při prováděných kontrolách, identifikace příčin a hledání možností jejich řešení.

Pro analýzu budou použita vybraná data z protokolů o kontrole podle zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 552/1991 Sb. ve znění pozdějších předpisů a ročních zpráv vydaných SÚJB.

4 VÝSLEDKY

Vzhledem k tomu, že se tato práce zabývá rozpracováním požadavků souvisejících se získáním povolení SÚJB k používání významného zdroje ionizujícího záření na pracovišti II. kategorie, konkrétně stacionárního skiagrafického zařízení na radiodiagnostickém pracovišti, jsou ze zákona a příslušných vyhlášek vybírány jen ty body, které s tímto souvisí.

4.1 *Náležitosti žádosti o povolení*

Podle § 9 odst. 1 písm. i) č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákona) je k nakládání se ZIZ v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem nutné povolení SÚJB. „**Používání ZIZ**“ jako způsob nakládání vyžadující povolení je uvedeno v § 36 odst. 1 písm. g) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění 499/2005 Sb. a § 43 cit. vyhlášky pak upravuje podmínky používání ZIZ.

Obsah žádosti o povolení je nutno vypracovat podle § 13 odst. 1, 2 zákona. K žádosti o povolení je nutno přiložit doklady dle § 13 odst. 3 zákona a dokumentaci podle jeho přílohy I.

4.1.1 *Obsah žádosti*

V žádosti je nutné specifikovat následující skutečnosti:

Informace o žadateli

- fyzická osoba: jméno a příjmení, rodné číslo, trvalý pobyt;
- odpovědný zástupce (je-li stanoven): jméno a příjmení, rodné číslo a trvalý pobyt;
- právnická osoba: název a právní formu, sídlo, identifikační číslo, jméno, příjmení a trvalý pobyt osoby nebo osob, které jsou jejím statutárním orgánem;
- evidenční číslo, pokud již bylo Úřadem přiděleno;

- podpis: žádost o povolení musí být podepsána fyzickou osobou žádající o povolení nebo statutárním orgánem právnické osoby žádající o povolení nebo jiným zástupcem statutárního orgánu zmocněným na základě udělené plné moci.

Předmět žádosti

- předmět a rozsah činnosti, pro kterou je povolení žádáno. Tzn. specifikovat činnost, pro níž je povolení žádáno. Na radiodiagnostickém pracovišti, kde se provádí lékařské ozáření, jde o **používání ZIZ** pro lékařské diagnostické účely. Patří sem veškerá vyšetření, která se se ZIZ na radiodiagnostickém pracovišti provádějí. Činnost odpovídá § 9 odst. 1 písm. i) zákona podle § 36 odst. 1 písm. g) vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění 499/2005 Sb.;
- místo provozování činnosti;
- způsob zabezpečení činnosti: odpovědné, odborné osoby, radiační pracovníci;
- dobu trvání činnosti;
- způsob ukončení činnosti.

Doloženo

- výpis z Rejstříku trestů fyzické osoby nebo alespoň jednoho z členů statutárního orgánu: nesmí být starší než tři měsíce;
- výpis z obchodního rejstříku, je-li žadatelem právnická osoba;
- doklad o odborné způsobilosti pro povoloanou činnost: fyzické osoby nebo odpovědného zástupce, pokud je ustanoven, nebo alespoň jednoho z členů statutárního orgánu nebo jednatelů, je-li žadatelem právnická osoba. Rozumí se doklad osoby, která dosáhla věku 21 let, má řádně ukončené vysokoškolské vzdělání v příslušném oboru a tři roky praxe v oboru nebo úplné střední odborné vzdělání příslušného směru ukončené maturitou a šest let praxe v oboru;
- doklad o způsobu zajištění soustavného dohledu nad dodržováním radiační ochrany tj.: dokladem prokazujícím zvláštní odbornou způsobilost fyzické osoby pro výkon soustavného dohledu nad dodržováním radiační ochrany při povoloané činnosti. Touto osobou může být žadatel sám nebo musí „dohlížející osobu“ ustanovit. Je-li „dohlížející osoba“ ustanovována, musí být o tom

předložen doklad s jejím písemným souhlasem k vykonávání činnosti a doklad o její zvláštní odborné způsobilosti. Součástí dokladu o ustanovení dohlížejí osoby musí být stanovení její pracovní náplně, rozsahu kompetencí a odpovědností, (dle § 27 odst. 3 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění 499/2005 Sb.) nebo odkaz na příslušný popis uvedený v Programu zabezpečování jakosti. **Ustanovení dohlížejí osoby (není-li žadatel dohlížejí osobou sám) je podmínkou pro vydání povolení, § 10 odst. 2 zákona.**

4.1.2 Dokumentace pro povolení k nakládání se ZIZ

Dokumentaci můžeme rozdělit podle toho, zda se k žádosti o povolení pouze přikládá a tedy není předmětem schvalování SÚJB a na schvalovanou dokumentaci, která se pak stává pro držitele povolení závaznou (podle přílohy I. zákona).

Dokumentace, která se k žádosti o povolení přikládá:

Nepodléhá schválení SÚJB, může být dokumentací navazující – související s dokumentací schválenou.

1. Zdůvodnění nakládání se ZIZ.
2. Specifikace ZIZ, se kterými má být nakládáno, jejich typy a příslušenství; tzv. registrační karta, jež je přílohou č. 12 cit. vyhlášky.
3. Popis vymezení sledovaného pásma na pracovišti (dále jen SP). Povinnost vymezení alespoň SP vyplývá z § 4 odst. 11 zákona. Dokument obsahuje rozsah SP, popis místa, kde bude se zdroji nakládáno - schematický plán doplněný informací o stínění, ochranných zařízeních a vybavení pracovních míst. Způsob a podmínky pro vymezení SP upravuje § 29 vyhlášky.
4. Důkaz optimalizace radiační ochrany (§ 4 odst. 4 zákona) a s ním související protokol o měření neúčinného záření.
5. Doklad o zvláštní odborné způsobilosti pracovníků vykonávající činnosti významné z hlediska radiační ochrany: tj. kopie rozhodnutí SÚJB o zvláštní odborné způsobilosti osob vykonávajících soustavný dohled nad radiační ochranou (dohlížejí osoba + osoba s přímou odpovědností).

Dokumentace, která podléhá schválení SÚJB:

Stává se pro držitele povolení závazná. Povinnost dodržování postupů uvedených ve schválené dokumentaci je stanovena § 17 zákona.

1. Program monitorování (dále jen PM) v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem (§ 73 vyhlášky č. 307/2002 Sb. ve znění č. 499/2005 Sb.).
2. Návrh na vymezení kontrolovaného pásma (dále jen KP), předpokládaný počet osob pracujících v něm a způsob zábrany vstupu nepovolaných osob do tohoto pásma; a to v případech stanovených prováděcím právním předpisem (§ 30 vyhlášky).
3. Vnitřní havarijný plán (dále jen VHP) v rozsahu dle § 15 vyhl. č. 318/2002 Sb. ve znění č. 2/2005 Sb.
4. Program zabezpečování jakosti (dále jen PZJ) v rozsahu dle požadavku vyhl. č. 214/1997 Sb. (připravována je novela). Jako součást dokumentace systému jakosti se zpracovávají Provozní předpisy, které obsahují písemné postupy k bezpečnému nakládání se ZIZ, včetně postupů, jak zabránit neoprávněnému nakládání se ZIZ, ztrátě, odcizení nebo poškození. Dále zásahové instrukce pro postup v případě odchylek od běžného provozu. (§ 24 odst. 10 vyhlášky č. 307/2002 Sb. ve znění č. 499/2005 Sb.).

Schválení Vnitřního havarijního plánu a Programu zabezpečování jakosti je podmínkou vydání povolení (§ 13 odst. 5 a 7 zákona).

Úřad si může vyžádat doplnění dokumentace podle § 13 odst. 8 zákona.

4.2 Podrobnosti k obsahu neschvalované dokumentace

4.2.1 Zdůvodnění nakládání se ZIZ/ činnosti vedoucí k ozáření

Na radiodiagnostickém pracovišti se jedná o lékařské ozáření. Podrobnostmi podmínek lékařského ozáření se zabývá § 60 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb. Lékařské ozáření je ozáření, které je nutné pro zjištění zdravotního stavu pacienta. Pro lékařská ozáření pacientů neplatí dávkové limity. Optimalizační mezí jsou však diagnostické referenční úrovně, které jsou pro

specifikovaná vyšetření uvedené v příloze č. 9 cit. vyhlášky o radiační ochraně. Při překročení těchto „směrných hodnot“ je nutné prověřit optimalizaci. V případě, že nelze zajistit snížení dávky pod referenční diagnostickou úroveň, je nutno ozáření zdůvodnit.

Vyšetření na radiodiagnostickém pracovišti (skiagrafická, skiaskopická, mamografická, angiografická a CT vyšetření) se provádí na základě žádosti indikujícího lékaře po prozkoumání zdravotního stavu pacienta a souhlasu radiologa v případě obecně neodůvodněných vyšetření (ta jsou určena Věstníkem MZ). Do procesu odůvodnění lékařského ozáření musí být v souladu s principy klinické odpovědnosti zapojeni jak indikující lékař, tak aplikující odborník, event. radiolog. Indikující lékař zodpovídá za správnou indikaci. Při rozhodování o vyšetření radiodiagnostickou metodou indikující lékař, případně ve spolupráci s radiologem, zvažuje možnost jiných dostupných diagnostických metod, jako je ultrazvuk nebo magnetická rezonance (3). Stále je však mnoho onemocnění, kdy toto vyšetření je metodou první volby a nelze je ničím nahradit (např. fraktury kostí, plicní onemocnění...).

4.2.2 Registrační karta ZIZ

V tomto dokumentu jsou specifikovány ZIZ, se kterými má být nakládáno, jejich typy a příslušenství. Rentgenová zařízení jsou umělými generátory záření. Obsah registrační karty je předmětem přílohy č. 12 cit. vyhlášky o radiační ochraně a je také přílohou č. 1 této práce.

4.2.3 Sledované pásmo

Jsou to prostory pracoviště, které podléhají soustavnému dohledu pro účely RO. Sledované pásmo se vymezuje jako ucelená a jednoznačně určená část pracoviště, zpravidla stavebně oddělená. Na vchodech nebo ohraničení se sledované pásmo označuje upozorněním "Sledované pásmo se zdroji ionizujícího záření", případně i znakem radiačního nebezpečí.

Sledované pásmo se vymezuje všude tam, kde se očekává, že efektivní dávka by mohla být vyšší než 1 mSv ročně nebo ekvivalentní dávka by mohla být vyšší než jedna desetina limitu ozáření pro oční čočku, kůži a končetiny stanoveného v § 20 odst. 1

písm. c) až e) vyhlášky o radiační ochraně. Podmínky vymezení sledovaného pásma jsou uvedeny v § 29 cit. vyhlášky.

4.2.4 Důkaz optimalizace radiační ochrany

Optimalizace radiační ochrany se provádí podle § 17 odst. 1 písm. a) až d) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.:

- před zahájením činnosti vedoucí k ozáření posouzením a porovnáním variant řešení radiační ochrany, které při zamýšlené činnosti přicházejí v úvahu, a posouzením nutných nákladů na příslušná ochranná opatření, posouzením kolektivních dávek a dávek u příslušných kritických skupin obyvatel;
- při vykonávání činnosti vedoucí k ozáření pravidelným rozbořem obdržených dávek ve vztahu k prováděným úkonům, uvážením možných dalších opatření k zajištění radiační ochrany a porovnáním s obdobnými již provozovanými a přitom společensky přijatelnými činnostmi;
- před zahájením zásahu k odvrácení nebo snížení ozáření posouzením možných variant a volbou takové, která svým způsobem provedení, rozsahem a dobou trvání přinese co největší čistý přínos;
- při uskutečňování zásahu rozbořem obdržených dávek ve vztahu k prováděným opatřením a uvážením změny zvolených opatření a postupů.

Optimalizace má vést ke zjištění, jaké ozáření je přijatelné v daných podmínkách. Musí se tedy v každém případě nacházet v oblasti dávek pod obecnými limity individuálních dávek. Zprvu byly pokládány tyto limity za dostatečnou horní mez pro optimalizační analýzu. Skutečnost ozáření lidí z více zdrojů a nevhodnost umožnit takto vyčerpání podstatné složky limitu jednou činností vedla k formulaci požadavku **optimalizačních mezí** jako hodnot představujících výsledek analýz, co se jeví pro určité podmínky vhodnou usměrňovací hodnotou. Takové meze mají být voleny pro daný druh ozáření a typ činnosti např. v radiodiagnostice a stanovovány či stvrzovány SÚJB. Pro optimalizaci radiační ochrany při lékařském ozáření se k dosažení co nejnižších dávek kompatibilních s cílem lékařského vyšetření nestanoví závazné meze ze stejných důvodů, ze kterých neplatí pro toto ozáření dávkové limity. Jsou však na

místě určitá doporučení hodnot dávek, dosahovaných vhodnými postupy na pracovištích, jako vodítko pro provádění příslušných úkonů (5). Radiační ochranu již nelze považovat za optimalizovanou, pokud dojde k překročení směrných hodnot, jimiž jsou **diagnostické referenční úrovně** uvedené v příloze č. 9 vyhlášky o radiační ochraně. Rozumně dosažitelná úroveň RO se považuje za dostatečně prokázanou také v těch případech, kdy z dané radiační činnosti ani za předvídatelných odchylek od běžného provozu roční efektivní dávka u žádného z radiačních pracovníků nepřekročí 1 mSv a roční efektivní dávka u žádné jiné osoby nepřekročí 50 μ Sv a pro pracoviště IV. kategorie kolektivní efektivní dávka nepřekročí 1 Sv. V takových případech není třeba optimalizaci RO provádět postupy podle odstavce 3 (§ 17 odst. 4 cit. vyhlášky).

Prakticky cílem optimalizace RO je provádět vyšetření při co nejnižších dávkách s co nejvyšší kvalitou zobrazení se zřetelem na stanovení diagnózy (tzv. při nejvyšší diagnostické výtěžnosti). Optimalizace je přístup usilující o to, aby všechny dávky byly tak nízké, jak je rozumně dosažitelné při uvážení ekonomických a sociálních hledisek.

K dokumentu Důkaz optimalizace radiační ochrany náleží:

- posouzení stavebního řešení radiodiagnostického pracoviště;
- způsob zabezpečení nekontrolovaného vstupu do vyšetřovny;
- prohlášení o používání ochranného olovnatého skla pro kontakt radiačního asistenta s pacienty; nebo jiný vyhovující způsob ochrany radiačního pracovníka při zachování kontaktu s pacientem;
- prohlášení o používání ochranných pomůcek;
- protokol o měření neužitečného (rozptýleného) záření ve vyšetřovně a přilehlých prostorech;
- měření účinnosti stínění stavebních materiálů, ochranných zástěn a závěsů na pracovních místech vyšetřujícího personálu (měření v bodech odpovídající polohám hlavy, hrudníku, břicha a nohou);
- zjištění předpokládaného rozsahu provozu zařízení;
- posouzení parametrů rentgenového přístroje;

- posouzení stínících vlastností materiálu stěn vyšetřovny;
- posouzení doby pobytu osob v přilehlých prostorách k vyšetřovně.

Pro provedení důkazu optimalizace a měření rozptýleného záření není zapotřebí povolení SÚJB ani jiná autorizace. (SÚJB pouze kontroluje a posuzuje, zda byl důkaz proveden správně). Žadatel, či držitel povolení může provést měření sám, většinou však k tomu nemá ionizační komoru požadované citlivosti (objem vyšší než 1000 cm³ – daný ČSN EN 60601-1-3), proto se obrací na specializovanou firmu, jež provádí přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability (dále jen PZ nebo ZDS), eventuelně která tuto službu nabízí. V praxi na žádost tato firma zpravidla ihned po přejímací zkoušce provede zároveň měření neúčinného (rozptýleného) záření, vyhotoví o něm protokol a též důkaz optimalizace radiační ochrany. V případě, že naměřené hodnoty prokazují pravděpodobnost, že nebude překročena hodnota efektivní dávky 1 mSv za rok pro radiační pracovníky a 50 µSv za rok u ostatních osob (§ 17 odst. 4 vyhlášky o radiační ochraně) lze radiační ochranu považovat za optimalizovanou. Konkrétně zpracovaný Důkaz optimalizace RO je přílohou č. 2 této práce.

4.2.5 Zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou

K zajištění soustavného dohledu nad RO je potřebný Doklad o zvláštní odborné způsobilosti pracovníků vykonávajících činnosti významné z hlediska radiační ochrany. Tímto dokladem je oprávnění o zvláštní odborné způsobilosti pro činnosti zvláště důležité z hlediska RO a to pro vykonávání soustavného dohledu nad RO při povolené činnosti, tj. používání významného ZIZ pro lékařskou radiodiagnostiku na radiodiagnostických pracovištích II. kategorie. Soustavný dohled nad RO je zajištěn tzv. „**dohlížející osobou**“ a osobou(ami) s přímou odpovědností za zajištění RO – tzv. „**přímořídící osobou**“. Držitel povolení je povinen podle § 27 odst. 2 cit. vyhlášky zajistit přítomnost odpovídajícího počtu osob s přímou odpovědností za zajištění RO na pracovišti.

Způsob zajištění soustavného dohledu nad dodržováním RO, kompetence a pravomoci osob vykonávajících tuto činnost jsou popsány v PZJ. Žadatel, event. držitel

povolení může jako dohlížejíci osobou stanovit i osobu externí způsobem a v rozsahu stanoveném v PZJ. Bezprostřední a trvalý dohled nad zajištěním RO na pracovišti náleží osobě s přímou odpovědností za zajištění RO. Tzv. „přímý dohled“ předpokládá trvalou přítomnost této osoby na pracovišti. Doklad „Ustanovení do funkce dohlížejíci osoby“ je přílohou č. 3 této práce.

K vykonávání funkce „dohlížejíci osoby“ je podmínkou alespoň bakalářské vzdělání v oboru, minimálně roční praxe v nakládání se ZIZ, zdravotní způsobilost a tzv. další odborná příprava - kurs pořádaný akreditovaným pracovištěm SÚJB, který musí žadatel absolvovat, pokud se soustavný dohled týká pracoviště s významnými zdroji ionizujícího záření. (v případě jednoduchých zdrojů, např. stomatologických, není kurs odborné přípravy vyžadován). Oprávnění pro zvláštní odbornou způsobilost v rozsahu výkonu přímé odpovědnosti za zajištění RO „tzv. přímý dohled“ může získat žadatel s úplným středním vzděláním příslušného oboru s jednoroční praxí, zdravotně způsobilý a po absolvování kursu, pokud se činnost týká pracoviště s významným ZIZ. **Pro získání příslušného oprávnění SÚJB se musí uchazeč po úspěšném zakončení odborného kursu podrobit zkoušce před odbornou zkušební komisí, ustanovenou SÚJB.** Na základě úspěšně složené zkoušky získává doklad, tj. rozhodnutí SÚJB o oprávnění zvláštní odborné způsobilosti pro výkon činnosti důležité z hlediska RO a to: vykonávání soustavného dohledu jako osoba dohlížejíci (s platností na 10 let) a jako osoba s přímou odpovědností za zajištění RO (s platností neomezenou) na pracovištích radiodiagnostických s významnými ZIZ.

4.3 Podrobnosti k obsahu schvalované dokumentace

4.3.1 Program monitorování

Podle § 73 odst. 1 vyhlášky č. 307/2002 Sb, o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb. má program monitorování (dále jen PM) podle způsobu a rozsahu nakládání se ZIZ tyto části:

Monitorování pracoviště a přilehlých obytných prostor se provádí způsobem měření neúčinného záření a je zároveň podkladem pro provedení Důkazu optimalizace RO a

návahu na vymezení sledovaného nebo kontrolovaného pásma. Provádí se metodou přímého měření, prakticky po provedení přijímací zkoušky nebo po opravě ZIZ, jež mohla mít vliv na zjišťované skutečnosti.

Osobní monitorování slouží k určení osobních dávek sledováním, měřením a hodnocením ozáření osob osobními dozimetry, zajišťuje se pro pracovníky kategorie A.

Monitorování výpustí není relevantní pro skiagrafická pracoviště.

Podle § 73 odst. 2 cit. vyhlášky musí PM vždy zahrnovat:

- vymezení veličin, které budou monitorovány, způsob, rozsah a frekvence měření;
- návody na vyhodnocování výsledků měření;
- hodnoty referenčních úrovní a opatření při jejich překročení;
- specifikace měřících metod;
- specifikaci používaných měřících přístrojů a pomůcek a jejich parametrů.

Podle § 73 odst. 3 cit. vyhlášky musí být PM navržen tak, aby za provozu pracoviště umožňoval ověření požadavků limitování ozáření, prokazování, že radiační ochrana je optimalizována, a aby bylo možné včas zjistit odchylky od běžného provozu. Monitorování se podle povahy věci navrhuje a zavádí:

- soustavně (tj. jako rutinní činnost, jež k práci se zdrojem trvale patří) a to buď kontinuálně, nebo periodicky;
- operativně při určité činnosti (např. při podezření z poškození zdroje).

Dojde-li ke změnám v uspořádání pracoviště, ve zdrojích ionizujícího záření nebo v monitorovacích metodách, PM se aktualizuje. Všechny protokoly PM se evidují a archivují.

Podle § 75 cit. vyhlášky se v PM vymezují referenční úrovně, což jsou hodnoty nebo kritéria, při jejichž překročení se provádí opatření v RO, jsou to hodnoty pro určité stanovené postupy (12):

záznamová úroveň – oddělení nepodstatných hodnot od podstatných, obvykle 1/10 limitů;

vyšetřovací úroveň – vyšší měřené hodnoty, následné šetření o příčinách, obvykle 3/10 limitů;

zásahová úroveň – hrozí překročení limitů, následuje opatření, uvádí se o jaký zásah se jedná.

Na pracovištích II. kategorie, kde je vymezeno KP, musí být zajištěno osobní monitorování. Osobní monitorování se zajišťuje pro všechny pracovníky kategorie A a kontrolní období pro vyhodnocování osobního dozimetru je 1 měsíc. Vyhodnocování osobních dozimetrů provádí oprávněná dozimetrická služba. Osobní dozimetr se nosí na přední levé straně hrudníku, pokud není v PM stanoveno jinak. Při používání ochranné stínící zástěry se nosí vně zástěry. V případě překročení zásahové nebo vyšetřovací úrovně stanovené ve schváleném PM se osobní dávkový ekvivalent naměřený vně zástěry sníží o hodnotu odpovídající zeslabení v zástěře. Radiačním pracovníkům musí zaměstnavatel zajistit, aby měli na požádání přístup k výsledkům svého osobního monitorování včetně výsledků měření, na jejichž základě byly odhadnuty dávky, nebo k odhadům jejich dávek provedených na základě monitorování pracoviště (§ 77 cit. vyhlášky).

4.3.2 Vymezení kontrolovaného pásma

Na radiodiagnostických pracovištích se vymezuje kontrolované pásmo (KP), eventuálně sledované (§ 4 odst. 11 zákona). Způsob a podmínky vymezení KP upravuje § 30 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2002 Sb. KP se vymezuje všude tam, kde by efektivní dávka mohla být vyšší než 6 mSv ročně nebo ekvivalentní dávka vyšší než tři desetiny limitu ozáření pro oční čočku, kůži a končetiny.

Kontrolované pásmo se vymezuje jako ucelená a jednoznačně určená část pracoviště, zpravidla stavebně oddělená. Musí být zajištěno proti nekontrolovanému vstupu nepovolaných osob. Vstupy a ohraničení pásma se musí vyznačit znakem radiačního nebezpečí a upozorněním „Kontrolované pásmo se ZIZ, vstup nepovolaným osobám zakázán“. Držitel ZIZ předkládá SÚJB návrh na vymezení KP jako součást

Úřadem schvalované dokumentace k žádosti o příslušné povolení. Návrh na vymezení KP má zpravidla následující členění:

- rozsah KP, což je výčet místností s přiloženým schématickým plánkem;
- předpokládaný počet osob pracujících v KP a způsob jejich poučení o rizicích při práci na pracovišti se ZIZ;
- zdůvodnění navrhovaného rozsahu KP;
- způsob zabezpečení nekontrolovaného vstupu do vyšetřovny.

Do KP mohou vstupovat jen osoby poučené o tom, jak se tam mají chovat, aby neohrozily zdraví své ani zdraví ostatních osob. Do KP nesmí vstupovat těhotné ženy a osoby mladší 18 let, kromě pacientů, kteří se na těchto pracovištích mají podrobit lékařskému ozáření, a kromě osob, které na těchto pracovištích pracují nebo se připravují na výkon povolání se zdroji ionizujícího záření. K výkonu práce v KP se zařazují jen pracovníci kategorie A. Pro pobyt v KP se každý vybavuje ochrannými pracovními pomůckami přiměřenými způsobu své činnosti nebo důvodům svého pobytu v tomto pásmu. Pro pobyt radiačních pracovníků v KP se zajišťuje osobní monitorování v rozsahu stanoveném v PM. Všichni pracovníci kategorie A musí být vybaveni osobními dozimetry.

4.3.3 Vnitřní havarijný plán

Vnitřní havarijný plán (VHP) je další schvalovanou dokumentací pro povolovanou činnost. Vyhláška SÚJB č. 318/2002 Sb. ve znění č. 2/2004 Sb. stanoví držitelům ZIZ podrobnosti k zajištění havarijní připravenosti pracovišť, kde se provádějí radiační činnosti a požadavky na obsah VHP. Dále stanoví požadavky na sledování, měření, hodnocení, ověřování veličin, parametrů a skutečností důležitých z hlediska havarijní připravenosti včetně vedení a uchovávání jejich evidence a způsob předávání údajů Úřadu.

S obsahem VHP musí být prokazatelně seznámeni všichni zaměstnanci při nástupu do zaměstnání u držitele povolení a dále minimálně jedenkrát ročně. Rovněž jsou s obsahem VHP seznamováni i další osoby. Seznamování se provádí též při každé změně VHP v rozsahu příslušných změn. Kromě seznamování (tzv. školení) je

zapotřebí provádět i prokazatelné ověřování znalostí obsahu VHP a zásahových instrukcí, což prakticky bývá součástí ročního testu (zkoušky) o ověřování znalostí radiačních pracovníků ze zásad bezpečného nakládání se ZIZ (podle § 26 cit. vyhlášky o radiační ochraně). Záznam o proškolení a prověřování znalostí zaměstnanců je nutné uchovávat na pracovišti 3 roky.

Vnitřní havarijný plán musí obsahovat:

- základní údaje, které se týkají žadatele o povolení: jméno, adresa, kontakt;
- předmět a rozsah prováděné činnosti;
- místo provozování činnosti, způsob jejího zabezpečení;
- doba trvání činnosti;
- revizi VHP, která se provádí minimálně každé tři roky;
- uvažované mimořádné události v rámci jednotlivých stupňů. Při používání významného ZIZ na pracovišti II. kategorie (radiodiagnostické pracoviště) může nastat maximálně 1. stupeň závažnosti mimořádné události ve smyslu stanoveném v § 5 vyhlášky č. 318/2002 Sb. ve znění č. 2/2004 Sb.

Mezi uvažované mimořádné události patří zvýšené či nepřípustné ozáření pacienta, personálu nebo dalších osob, v důsledku špatné funkce přístroje. Uvažovat lze i požár na pracovišti. Událost 1. stupně může být „radiační nehodou“ (ve smyslu § 2 písm. k) zákona), má omezený, lokální charakter a k jejímu řešení jsou dostačující síly a prostředky obsluhy nebo pracovní směny.

V případě podezření na špatnou funkci přístroje je obsluhující personál povinen:

- okamžitě ukončit expozici odpojením přístroje od elektrorozvodné sítě;
- informovat vedoucího laboranta, dohlížející osobu a držitele povolení;
- přerušit provoz a zajistit zařízení proti možnému použití.

V případě požáru na pracovišti je obsluhující personál povinen:

- odpojit zařízení od elektrické sítě;
- postupovat podle vnitřních požárních směrnic pracoviště.

O vzniku mimořádné události musí být okamžitě informováni ohrožení zaměstnanci, ohrožené osoby, držitel povolení, dohlížecí osoba a nejpozději do 24 hodin Regionální centrum SÚJB.

Od doby zjištění vzniku a v průběhu mimořádné události se v časové posloupnosti zaznamenávají všechny příkazy osoby určené držitelem povolení k řízení zásahu, dále veličiny, parametry a skutečnosti důležité a rozhodující pro vyhlášení mimořádné události a při řízení a provádění zásahů. Na základě záznamů se zpracovává protokol, který bude evidován a archivován nejméně po dobu 5-ti let a bude obsahovat:

- datum a čas zjištění mimořádné události;
- jméno osoby, která mimořádnou událost zjistila a vyhlásila;
- zjištěné příčiny vzniku a posouzení závažnosti mimořádné události;
- postupy použité při řízení a provádění zásahu;
- hodnocení následků mimořádné události na zařízení;
- hodnocení následků na zdraví zaměstnanců a dalších osob včetně těch, kteří se podíleli na řízení a provádění zásahu;
- hodnocení výsledků osobního monitorování (pokud je monitorování zavedeno);
- návrh opatření k zamezení a snížení pravděpodobnosti opětovného vzniku mimořádné události;
- podpis vedoucího pracoviště a dohlížející osoby.

Kopie protokolu musí být do 1 měsíce předložena Regionálnímu centru SÚJB.

4.3.4 Program zabezpečování jakosti

Radiodiagnostická pracoviště, která používají ZIZ, musí definovat strukturované a systematické postupy pro zajištění RO z hlediska bezpečnost pacientů, pracovníků se

ZIZ, životního prostředí a kvality vyšetření. Z hlediska atomového zákona je odpovědný za radiační ochranu držitel povolení, který je v případě právnické osoby reprezentovaný jednatelem, eventuelně statutárními zástupci. Jakost RO musí být dokumentována. Systém jakosti musí být popsán za účelem zajištění standardizace prováděných činností a pro ujištění zainteresované strany, že procesy jsou definovány a řízeny. Dokumentace odstraňuje neurčitost a nejistoty výkonů činností a je podmínkou funkčnosti systému jakosti. Musí být jednoznačně a srozumitelně stanoveno kdo, co, jak, kdy, kde vykonává, s jakým výsledkem a to minimálně pro všechny činnosti, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany. Vytvoření dokumentace nesmí být v žádném případě výsledkem, ale prostředkem pro správné provedení stanovených činností. Pro SÚJB je prokázání způsobu zabezpečování jakosti jednotlivých činností rozhodujícím faktorem při hodnocení úrovně RO (16).

Podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona je držitel povolení povinen předložit SÚJB ke schválení program zabezpečování jakosti (PZJ). PZJ je dokument, popisující způsob naplnění požadavků vyhlášky č. 214/1997 Sb. o zabezpečování jakosti při činnostech vedoucích k ozáření a o stanovení kritérií pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd.

PZJ má za úkol zajistit, aby personální obsazení, používané metodiky a přístrojové vybavení pracoviště před zahájením činností bylo na úrovni, zajišťující splnění všech požadavků RO a bezpečného nakládání se ZIZ. Rozsah a četnost prověrek a kontrol slouží k zabezpečení neměnnosti veličin důležitých z hlediska RO a spolehlivosti funkce používaného zařízení. Účinný PZJ tedy slouží k dosažení a udržení takového systému jakosti, který vede ke kvalitní diagnostické informaci při optimalizované radiační ochraně pacientů, lékařského personálu, eventuelně ostatních osob a dodržení všech platných právních předpisů souvisejících s touto činností. V neposlední řadě by se měl postup podle PZJ projevit i v ekonomické rovině - v minimalizaci ztrátového času a v materiálních úsporách (snížení počtu opakovaných snímků).

Celý tento dokument by měl být chápán jako základní norma popisující systém jakosti týkající se činnosti organizace (16).

Dle § 32 cit. vyhlášky musí PZJ obsahovat:

- obchodní jméno, sídlo a formu právnické nebo fyzické osoby držitele povolení;
- předmět, místo a rozsah činnosti držitele povolení;
- výčet položek důležitých z hlediska RO včetně procesů, na které se program vztahuje;
- popis systému jakosti držitele povolení, včetně pravomocí, odpovědností, způsobu řízení a organizačního zabezpečení jednotlivých prvků tohoto systému;
- rozpracované požadavky na systém jakosti a zabezpečování jakosti dodavatelů a subdodavatelů položek důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti;
- harmonogram zavádění částí systému jakosti;
- seznam navazující dokumentace a její jednoznačnou identifikaci;
- způsob a četnost prověrek zabezpečovaných držitelem povolení a formu zaznamenávání výsledků těchto prověrek;
- způsob provádění revizí a změn PZJ.

Podle § 17 odst. 1 písm. c) d) zákona je držitel povolení povinen postupovat v souladu se schválenou dokumentací a dodržovat postupy dle schváleného PZJ. V souladu s § 17 odst. 2 písm. g) zákona je držitel povolení povinen předložit Úřadu ke schválení změny schvalované dokumentace.

4.4 Povinnosti držitele povolení

Všeobecné povinnosti držitele povolení jsou stanoveny v § 17 zákona. Povinnosti z hlediska radiační ochrany, fyzické ochrany a havarijní připravenosti jsou stanoveny v § 18 zákona. Pro rozsáhlost budou níže diskutovány ty povinnosti, jež bezprostředně souvisí s používáním skiagrafického zařízení a týkají se běžné praxe.

Držitel povolení je podle § 17 odst. 1 písm. c) zákona povinen dodržovat podmínky povolení vydaného SÚJB a postupovat v souladu se schválenou

dokumentací, jejímž obsahem se zabývají předchozí kapitoly této práce. Podle § 17 odst. 1 písm. d) je povinen dodržovat technické a organizační podmínky bezpečného provozu se ZIZ a pracovišť s nimi, stanovené prováděcími předpisy a dodržovat schválený program zabezpečování jakosti (viz předchozí kapitoly).

Držitel povolení je podle § 18 odst. 1 písm. a) zákona povinen sledovat, měřit, hodnotit, ověřovat a zaznamenávat veličiny, parametry a skutečnosti důležité z hlediska radiační ochrany, fyzické ochrany a havarijní připravenosti v rozsahu stanoveném prováděcími předpisy (tj. v rozsahu stanoveném v § 68 vyhlášky o radiační ochraně).

Z citovaného ustanovení zákona vyplývají pro držitele povolení povinnosti, jež budou rozpracovány v následujících kapitolách.

4.4.1 Zkoušky ZIZ

Přejímací zkouška

Zajištění provedení přejímací zkoušky (PZ) po instalaci zařízení na pracovišti je zpravidla povinností držitele povolení pro provádění instalací nebo uvádění do provozu rentgenových zařízení. Tato povinnost plyne mimo jiné z postupů a zajištění systému jakosti popsaného ve schváleném PZJ tohoto držitele povolení. Provádět PZ jako specifický způsob nakládání se ZIZ mohou pouze osoby, které mají příslušné povolení SÚJB. Generátor záření se nesmí používat, dokud neprošel úspěšně přejímací zkouškou. (§ 32 odst. 5 cit. vyhlášky o radiační ochraně).

Podrobnosti k provádění PZ upravuje § 70 vyhlášky o radiační ochraně. PZ zahrnuje klasifikaci ZIZ podle § 4-10 cit. vyhlášky, pokud již nebyla provedena dříve výrobcem. Při PZ se ověřuje funkčnost a kvalita řídicích, ovládacích, bezpečnostních, signalizačních, indikačních a zobrazovacích systémů nebo dalších mechanických systémů stanovených v rozhodnutí o typovém schválení (viz typová zkouška níže). Ověřuje se, zda parametry zařízení důležité z hlediska RO a zamýšleného použití, deklarované výrobcem, odpovídají zjištěným skutečnostem. Při PZ se navrhuje rozsah, četnost měření a ověřování vlastností radiodiagnostického zařízení prováděného v rámci zkoušek dlouhodobé stability (dále ZDS) a zkoušek provozní stálosti (dále ZPS).

Výsledky PZ zaznamenává provádějící osoba do protokolu o této zkoušce. Ten obdrží jak osoba, která zdroj předává, tak osoba, která zdroj přebírá. Kopii protokolu zasílá Úřadu do jednoho měsíce od provedení zkoušky držitel povolení, který PZ provedl. Archivace výsledků přijímací zkoušky je důkazem toho, zda bylo zařízení předáno uživateli plně funkční a má optimální výkonnost. Výsledky této zkoušky slouží též jako referenční hodnoty pro porovnání výsledků všech dalších zkoušek během provozu zařízení. Výrobce/dovozce musí na pracovišti přenechat technickou dokumentaci a návody k zařízení v českém jazyce (15).

Zkouška dlouhodobé stability

Podrobnosti pro provádění zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) upravuje § 71 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb. Provádí se nejpozději 12 měsíců po přijímací zkoušce, dále vždy před uplynutím 12 měsíců od poslední zkoušky (pro významné ZIZ). Dále se provádí při každém důvodném podezření na chybnou funkci některých komponent radiodiagnostického zařízení a po každé údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit měřený parametr ověřovaný při ZDS. Rozsah a způsob ZDS je stanoven při typovém schvalování ZIZ a českými technickými normami, návrh rozsahu podává výrobce nebo dovozce zařízení. Při ZDS se rovněž upřesňuje rozsah zkoušek provozní stálosti.

Provedení ZDS zajišťuje držitel povolení k používání ZIZ, jež má ZIZ v držbě. Může ji provést pouze držitel platného povolení SÚJB k provádění těchto zkoušek (k hodnocení vlastností ZIZ). Výsledky ZDS se zaznamenávají do protokolu, jehož stejnopis obdrží každý, kdo je držitelem povolení pro nakládání s ním. Kopii protokolu zasílá osoba provádějící ZDS Úřadu do 1 měsíce od provedení zkoušky (15).

Zkoušky provozní stálosti

Podrobnosti k provádění ZPS upravuje § 72 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Výchozí zkouška provozní stálosti se provádí bezprostředně po přijímací zkoušce a po každé ZDS. Výsledky slouží jako referenční hodnoty pro následné ZPS, kdy se prokazuje, že se naměřené parametry pohybují ve stanovených tolerancích.

Následné zkoušky provozní stálosti (ZPS) poukazují na kvalitu standardnosti zobrazení během každodenního provozu. Jejich rozsah je stanoven českými technickými normami a upřesňuje se při PZ a při ZDS. ZPS se týká nejen radiodiagnostického zařízení, ale i dalších částí zobrazovacího řetězce, tj. tvorby obrazu (kazety a zesilovací fólie), vyvolávacího procesu, podmínek pro čtení filmů. Měří se jednoduchými a časově nenáročnými monitorovacími metodami, charakteru relativního měření. Monitorovací postupy se provádějí rutinně v relativně krátkých časových intervalech a nebo, když během provozu dojde k podezření na špatnou funkci některého z článků zobrazovacího řetězce.

Rozsah a četnost zkoušek provozní stálosti předkládá držitel povolení jako identifikovanou přílohu nebo navazující dokument PZJ, ve kterém se zavazuje tyto zkoušky v předloženém rozsahu provádět. Dojde-li k úpravě či upřesnění rozsahu v rámci poslední ZDS, je zapotřebí tuto přílohu revidovat vzhledem k prioritní povinnosti dodržovat schválený program zabezpečování jakosti.

Na základě doporučení výrobce a vybraných ČSN norem se provádějí tyto zkoušky provozní stálosti, které ověřují:

- světlotěsnost a osvětlení temné komory (vyvolávacího automatu);
- zpracování rentgenových. filmů;
- světlotěsnost kazet, kontakt fólie - film a relativní citlivost fólií;
- měření jasu a homogenity negatoskopu;
- skiagrafické zařízení.

Zkoušky provozní stálosti jsou zpravidla prováděny pověřeným pracovníkem držitele povolení v souladu s popisem odpovědností a povinností uvedeném ve schváleném PZJ. Některé zkoušky, zejména roční, kdy je zapotřebí speciálních

pomůcek, jež držitel povolení nevlastní, může být provedení těchto zkoušek zajištěno externí osobou. V praxi se držitel povolení obrací na firmy provádějící ZDS.

Zkouška světlotěsnosti temné komory je testem pronikání světla z okolních prostor, kontroluje se vliv ochranného osvětlení temné komory.

Zkoušky provozní stálosti na vyvolávací proces, který je stále ještě ve většině zařízení základním bodem v zobrazovacím řetězci, se musí provádět denně, jinak ztrácí význam. Před prvním provozem nebo po opravě vyvolávacího automatu, či při změně filmového materiálu musí být provedena optimalizace vyvolávacího procesu s udáním referenčních hodnot, ke kterým se pak další měření vztahuje a porovnává se s těmito hodnotami. Optimalizuje se teplota a rychlost vzhledem k senzimetrickým vlastnostem používaného filmového materiálu. Používané vyvolávací automaty musí být udržovány v čistotě. Výsledky zkoušky, tj. minimální optická hustota, index citlivosti a index kontrastu, se zaznamenávají do grafu, zkušební filmy se archivují. Je potřeba výsledky správně analyzovat a interpretovat, a kde je to nutné, včas zajistit vhodná nápravná opatření (15, 16).

Za účelem snížení radiační zátěže pacientů jsou při skiagrafických vyšetření používány kazety se zesilujícími fóliemi. Relativní citlivost fólií, kontakt fólie- film a světlotěsnost kazet jsou pravidelně kontrolovány v rozsahu a s četností stanovenou v dokumentu Rozsah provozních zkoušek (příloha PZJ) – zpravidla 1x ročně.

Zkoušky skiagrafického zařízení jsou většinou prováděny jako systémové s použitím standardních fantomů exponovaných za reprodukovatelných podmínek. Při poruchách na skiagrafických přístrojích musí být vedeny záznamy o provedených opravách přístrojů a jejich následných kontrolách (tzv. servisní denník). Výsledky zkoušek provozní stálosti se zaznamenávají do protokolu o této zkoušce a jsou součástí provozních záznamů pracoviště (tzv. provozní deník).

V příloze č. 4 jsou uvedeny vybrané ZPS a jejich frekvence provádění (15).

4.4.2 Vedení záznamů

Povinnost držitele povolení o vedení a uchovávání evidence ZIZ, činností, veličin a parametrů a dalších skutečností důležitých z hlediska RO, fyzické ochrany a havarijní připravenosti vyplývá z § 18 odst. 1 písm. c) zákona.

Vedení záznamů o ZIZ

Tato povinnost je upravena v § 80 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Vedení dokladů a údajů o každém ZIZ:

- popis zdroje k jednoznačné identifikaci: název, typ, jméno výrobce a výrobní nebo identifikační číslo, prohlášení o shodě;
- datum fyzického převzetí a účel nakládání se zdrojem;
- doklad o nabytí a povolení k nakládání se zdrojem;
- provozní záznamy o způsobu a rozsahu nakládání se zdrojem;
- záznamy týkající se soustavného dohledu nad dodržováním RO;
- protokol o PZ, ZDS, ZPS;
- záznamy o servisních zásazích;
- doklady při předávání zdroje do držby jiné osobě;
- doklad o vyřazení z provozu.

O generátorech záření, které jsou umělým ZIZ na radiodiagnostickém pracovišti, zasílá držitel povolení údaje formou registrační karty ZIZ na Úřad nejpozději do jednoho měsíce po úspěšném provedení PZ, při změně údajů na registrační kartě, po předání do držby jiné osobě nebo po vyřazení z provozu. Všechny záznamy se uchovávají na pracovišti po celou dobu používání zdroje a ještě 10 let po ukončení práce s tímto zdrojem (10).

Vedení záznamů o expozičních parametrech

Rozsah těchto záznamů musí být takový, aby umožňoval odhad dávky aplikované pacientovi. V praxi jsou uplatňovány přednastavené expoziční protokoly, nebo je praktikováno manuální nastavení obsluhou podle expoziční tabulky, jež by měla být schválená dohlížející osobou. O proběhlé expozici provede radiologický asistent záznam do provozního deníku, který by měl, podle návrhu národních radiologických standardů – radiologická fyzika (8), obsahovat:

- datum provedeného vyšetření;
- jednoznačná identifikace pacienta;
- výška v cm, hmotnost v kg (pacienta);
- výkon - číslo místního standardu;
- projekce;
- počet expozic;
- kV, mAs;
- formát RTG pole;
- kdo vyšetření provedl a podpis.

Tabulky - seznam parametrů potřebných pro stanovení a hodnocení dávek pacientů a rozsah provozního deníku dle návrhu Věstníku MZ, 2007 jsou přílohou č. 5, 6 této práce.

Provozní deník může být veden i elektronicky, např. v radiologickém informačním systému (RIS). Způsob zálohování a archivace dat by měl být popsán v PZJ. V příložených tabulkách (příloha č. 5) je souhrn všech parametrů vyšetření potřebných pro stanovení a hodnocení dávek pacientů v závislosti na typu vyšetření a na vybavení pracoviště. Vybavením pracoviště je myšlen především typ receptoru obrazu (analogový, digitální) a přítomnost indikátoru součinu kermy a plochy (KAP metru), který značně usnadňuje stanovení a hodnocení dávek pacientů. Pokud se při výkonu postupuje standardně (7), některé údaje se nemění a lze se odkazovat na údaje, jež jsou

v radiologickém standardu popsány. Do provozního deníku lze pak zapisovat pouze hodnoty lišící se od standardního postupu.

Při radiodiagnostickém vyšetření nejsou vždy ozařováni jen pacienti. Někdy je nezbytné pacienta přidržet a osoba, která tak učiní, vědomě a zcela dobrovolně podstupuje jistou míru ozáření. Osoba, která souhlasí s takovým ozářením, musí být prokazatelně poučena pověřenou osobou držitele povolení, vybavena odpovídajícími ochrannými pomůckami. Souhlas a poučení o rizicích při použití ionizujícího záření a o radiační ochraně doprovodu musí být písemně zdokumentován, podepsán doprovázející osobou a archivován (3).

Vedení záznamů o radiačních pracovnících

Osobní dávky radiačních pracovníků

Doklady, údaje a výsledky osobního monitorování radiačních pracovníků je držitel povolení dle § 84 vyhlášky o radiační ochraně povinen evidovat po celou dobu trvání pracovní činnosti osob a nebo dokud osoba nedosáhne věku 75 let. V každém případě alespoň po dobu 30 let po ukončení pracovní činnosti. Zjištěné skutečnosti za každé sledované období se zapisují do sešitu osobního monitorování, který vede pověřený pracovník a kontroluje dohlížející osoba. Osobní monitorování je povinné u pracovníků kategorie A na pracovišti s vymezeným kontrolovaným pásmem. Kontrolní období pro vyhodnocování osobního dozimetru je 1 měsíc. V případě podezření, že došlo k neplánovanému jednorázovému ozáření pracovníka, provádí se okamžitě vyhodnocení osobních dozimetrů a dozimetrické hodnocení dané události. Radiačním pracovníkům musí zaměstnavatel zajistit, aby měli na požádání přístup k výsledkům svého osobního monitorování včetně výsledků měření, na jejichž základě byly odhadnuty dávky, nebo k odhadům jejich dávek provedených na základě monitorování pracoviště. Držitel povolení je povinen zasílat výsledky osobního monitorování smluvnímu lékaři, který provádí preventivní prohlídky (12). Na pracovištích s vymezeným sledovaným pásmem se osobní monitorování neprovádí.

Záznamy o lékařských prohlídkách

Podle § 24 vyhlášky o radiační ochraně je držitel povolení povinen zajistit lékařský dohled nad radiačními pracovníky. Lékařské prohlídky dělíme na **vstupní, preventivní, mimořádné a výstupní**. Pracovníci kategorie A i B se při nástupu do zaměstnání účastní vstupní lékařské prohlídky za účelem ověření zdravotní způsobilosti k nakládání se zdroji ionizujícího záření. Prohlídku provádí závodní lékař, nebo lékař z pracovního lékařství, který tuto péči poskytuje zaměstnavateli podle § 40 zákona č. 20/1966 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Lékař po prohlídce vystaví posudkový závěr s výrokem o způsobilosti práce se ZIZ pro daného pracovníka, který zasílá držiteli povolení. S posudkovým závěrem musí být pracovník oprávněným lékařem seznámen. Pokud závěrečný výrok lékaře je negativní, je nutností převést na návrh dohlížející osoby pracovníka na jinou práci do následující zdravotní prohlídky a po dobu jeho nezpůsobilosti k výkonu práce zajistit náhradu.

V případě ukončení pracovní dohody probíhá výstupní lékařská prohlídka. Pracovníci kategorie A se účastní preventivní lékařské prohlídky jednou ročně. Mimořádná lékařská prohlídka se provádí v případech, kdy je důvodné podezření na změněný zdravotní stav pracovníka kategorie A. Držitel povolení je povinen zasílat lékařům výsledky osobního monitorování smluvnímu lékaři a archivovat dokumentaci týkající se lékařských prohlídek do doby, kdy osoba dosáhla nebo by dosáhla 75 let věku, v každém případě však po dobu alespoň 30 let po ukončení pracovní činnosti, během které byl pracovník vystaven ionizujícímu záření (§ 28 vyhlášky o radiační ochraně).

Záznamy o proškolení a ověřování znalostí pracovníků

Záznamy o školení a ověřování způsobilosti a znalosti předpisů pro bezpečné nakládání se ZIZ, provozních předpisů pracoviště a obsahu VHP včetně zásahových instrukcí jsou vedeny pro radiační pracovníky kategorie A i B. Školení a ověřování znalostí a způsobilosti zajišťuje zpravidla dohlížecí osoba (nebo jak je stanoveno v PZJ) v pravidelných ročních intervalech. O tomto školení se pořizuje záznam, podepisují ho všichni účastníci a je archivován u držitele povolení dle schváleného PZJ. Při nástupu nového radiačního pracovníka je ve stejném rozsahu provedeno vstupní školení.

4.4.3 Zajištění soustavného dohledu nad dodržováním RO

Tato povinnost vyplývá z § 18 odst. 1 písm. i) zákona a ze systému zabezpečení jakosti. Podrobnosti jsou zpracovány již v předchozích kapitolách. Soustavný dohled nad RO musí být podle § 27 vyhlášky 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění 499/2005 Sb. zajištěn v rozsahu přiměřeném:

- odpovídajícím ZIZ na pracovišti;
- způsobu nakládání se ZIZ;
- míře možného ozáření;
- možnosti vzniku mimořádné události.

Soustavný dohled nad RO se zajišťuje:

- dohlížejí osobou;
- osobami s přímou odpovědností za zajištění RO na všech pracovištích II. a vyšší kategorie.

Činnost, odpovědnosti a kompetence dohlížejí osoby jsou uvedené v § 27 vyhlášky o RO a dále upřesněny ve schváleném PZJ držitele povolení. Osoby s přímou odpovědností za zajištění RO se na zajištění soustavného dohledu podílejí zejména tím, že trvale dohlížejí na to, aby všichni pracovníci při své práci plnili požadavky ochrany zdraví i technické a administrativní požadavky k zajištění RO.

4.5 Radiologické standardy

Držitel povolení musí mít pro všechny standardní typy lékařského ozáření vypracován písemný postup (standard), jehož dodržování jednotlivými radiologickými pracovišti bude posuzováno klinickým auditem. Součástí postupu musí být způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů, podle § 63 vyhlášky o radiační ochraně.

Ministerstvo zdravotnictví podává ve svém návrhu Věstníku MZ, (poslední verze leden 2007) návrh na obsah Národních radiologických standardů. Přílohou těchto standardů (př. A, D) jsou podrobné postupy pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření. Podle těchto obecných návrhů, doporučení a návodů si každé

radiologické pracoviště vytváří **vlastní místní postupy (standarty)** vztahující se na každý výkon, na každý RTG přístroj a pro konkrétní skupinu pacientů (děti...).

Základem pro posouzení, zda je radiační ochrana pacientů na určitém pracovišti optimalizována, jsou expoziční a technické údaje, ze kterých je možno odvodit velikost ozáření jednotlivých pacientů, tj. **stanovit a hodnotit dávku pacientů**. Za tímto účelem by mělo mít každé pracoviště pro daný standardní typ ozáření na příslušném RTG zařízení vypočteny tzv. místní diagnostické referenční úrovně (dále MDRÚ).

Při provádění kontroly SÚJB se posuzuje, zda pracoviště má vypracované tyto standarty a zda je jejich součástí rovněž postup a způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů. S tímto souvisí kontrola záznamů všech expozičních a technických parametrů jednotlivého lékařského ozáření, které jsou východiskem pro stanovení a posouzení dávek a výpočet místních diagnostických referenčních úrovní (7). Míra shody mezi obecnými návrhy standardů uveřejněnými v návrhu Věstníku MZ a vlastními postupy pracoviště bude předmětem kontrol prováděných MZ a to po schválení tohoto Věstníku.

4.6 Zajištění radiologického fyzika na pracovišti

Podle § 66 odst. 1 vyhlášky o RO musí mít držitel povolení pro radiologické činnosti k dispozici radiologického fyzika s příslušnou specializovanou způsobilostí (v našem případě pro radiodiagnostiku), který v případě potřeby poskytuje konzultace o optimalizaci, včetně dozimetrie pacienta, zabezpečování jakosti, včetně operativního řízení jakosti a v případě nutnosti poradenství v záležitostech týkajících se RO při lékařském ozáření. V praxi to znamená, že radiologický fyzik rovněž navrhne způsob a postupy stanovení a hodnocení dávek pacientů, jež jsou součástí místních radiologických standardů, diskutovaných výše. Radiologický fyzik musí působit v rozsahu zohledňujícím jeho úlohu v rámci schváleného PZJ držitele povolení (8).

4.7 Kontrolní činnost SÚJB

Ochrana před ionizujícím zářením vychází z poznatků o biologických účincích IZ a jejich vlivu na zdraví člověka. Vzhledem k míře pravděpodobnosti negativních účinků IZ je nutné činnosti se zdroji ionizujícího záření dozorovat. Státní správu a dozor

při využívání ionizujícího záření vykonává SÚJB prostřednictvím inspektorů radiační ochrany a jaderné bezpečnosti. Inspektorem může být pouze osoba způsobilá k právním úkonům, která má příslušné vysokoškolské vzdělání a tři roky odborné praxe.

SÚJB provádí dozor nad dodržováním požadavků zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření, ve znění pozdějších předpisů a prováděcích vyhlášek vydaných na jeho základě především u osob, kterým bylo vydáno povolení podle § 9 odst. 1 nebo splnily ohlašovací povinnost podle § 21 odst. 2 cit. zákona.

Do působnosti SÚJB, dané cit. zákonem (vztahující se k činnostem, které popisuje tato práce), zejména patří:

- výkon státního dozoru nad RO a havarijní připraveností v prostorách pracovišť se zdroji ionizujícího záření;
- povolování výkonu činností k nakládání se ZIZ;
- schvalování dokumentace, vztahující se k zajištění RO, stanovené atomovým zákonem, VHP pracovišť se zdroji ionizujícího záření;
- stanovení podmínek a požadavků RO obyvatel a pracovníků se ZIZ (např. stanovení limitů ozáření, vymezení KP), stanovení požadavků havarijní připravenosti držitelů povolení dle atomového zákona;
- sledování stavu ozáření obyvatelstva a pracovníků se ZIZ;
- řízení činnosti radiační monitorovací sítě na území České republiky a zajišťování mezinárodní výměny dat o radiační situaci;
- vedení státních systémů evidence držitelů povolení, dovážených a vyvážených vybraných položek, ZIZ, evidence ozáření obyvatelstva a pracovníků se ZIZ;
- poskytování informací a zpracování výročních zpráv o činnosti úřadu předkládaných vládě ČR a veřejnosti.

4.7.1 *Provádění kontroly*

Pokud nestanoví zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření, ve znění pozdějších předpisů jinak, řídí se postup při kontrolní činnosti zákonem č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

Inspektoři v rámci kontrolní činnosti jsou podle § 39 zákona oprávněni:

- vstupovat kdykoliv do objektů, zařízení a provozů, kde se provádějí činnosti vedoucí k ozáření;
- kontrolovat dodržování požadavků a podmínek RO, fyzické ochrany a havarijní připravenosti a požadovat důkazy o plnění všech stanovených povinností, kontrolovat dodržování limitů a podmínek provozních předpisů;
- provádět fyzickou kontrolu ZIZ, včetně kontroly jejich evidence;
- prověřovat odbornou způsobilost a zvláštní odbornou způsobilost;
- účastnit se šetření a likvidace událostí důležitých z hlediska RO, fyzické ochrany a havarijní připravenosti, včetně neoprávněného nakládání se ZIZ.

Držitel povolení je podle § 17 odst. 1 písm. e) zákona povinen umožnit vstup a poskytnout potřebnou součinnost pro výkon kontrolní činnosti Úřadu a osobám přibraným Úřadem k posouzení odborné stránky kontrolované činnosti.

Kontrolní činnost Úřadu je buď plánovaná, nebo neplánovaná. Kontrolované subjekty jsou Úřadem voleny na základě kontrolního plánu, který je vypracován inspektory a schvalován předsedkyní Úřadu na každé pololetí s ohledem na zavedenou periodu kontrol. Kontrolní pracovníci provádějí rovněž neplánované – incidenční kontroly, iniciované např. stížnostmi subjektů nebo jinými podněty vedoucími k pochybnostem, že je na pracovišti nakládáno se ZIZ v souladu se zákonem. Úřad může kontrolu vykonat rovněž v rámci správního řízení ve věci povolení k činnosti nebo schválení dokumentace a to za účelem zjištění skutečností a stavu rozhodného pro vydání povolení nebo jiného rozhodnutí SÚJB.

Zahájení kontroly je kontrolované osobě sděleno písemně oznámením o připravované kontrole. Na místě je kontrola zahájena předáním pověření kontrolního pracovníka (inspektora) k výkonu kontrolní činnosti v uvedeném rozsahu, které předloží

držiteli povolení nebo jeho ustanovenému zástupci. Úřad má právo rovněž provést kontrolu tzv. neohlášenou, bez předchozího oznámení. Tyto kontroly jsou prováděny v akutních případech s důvodným podezřením na protizákonnou činnost.

4.7.2 Protokol o kontrole

O provedené kontrole je sepsán „protokol o kontrole“, který je kontrolované osobě doručen poštou, event. osobně. Svým podpisem kontrolovaná osoba (držitel povolení nebo statutární zástupce) stvrzuje, že byla seznámena s jeho obsahem a poučena o právu podat námitky ve stanovené lhůtě (do pěti dnů, nebo je-li uvedeno jinak). **O námitkách** může rozhodnout **inspektor**, jestliže jim v plném rozsahu **vyhoví**, jinak předloží námitky do sedmi dnů od jejich doručení **předsedovi Úřadu**. Proti jeho rozhodnutí o námitkách není řádný opravný prostředek přípustný.

Protokol o provedené kontrole je důkazním materiálem v případném následném správním řízení ve věci „Opatření k nápravě“ podle § 40 zákona. V případě, že kontrolovaná osoba odmítne protokol podepsat, neztrácí protokol svůj důkazní charakter o zjištěných skutečnostech a je považován za doručení podle poštovního zákona. Pod uvedenými zjištěnými skutečnostmi je vždy podepsán pověřený kontrolní pracovník, event. další členové kontrolního týmu, kteří byli pověřeni Úřadem a kontrole přítomni. Pro názornost je protokol o kontrole neuvedeného držitele povolení přílohou č. 7 této práce.

Z výroční zprávy SÚJB, jež je veřejně přístupným dokumentem, vyplývá, že pro klasifikaci výsledků kontrol je interně Úřadem používán čtyřstupňový systém. **Stupněm 1** je hodnocen výsledek kontroly, při které nebyly zjištěny žádné závady, a v závěru protokolu o kontrole není uveden žádný požadavek na odstranění závad. **Stupněm 2** jsou hodnoceny kontroly, kdy byly zjištěny drobné závady nebránící však bezpečnému provádění činnosti. Tyto závady lze bezprostředně odstranit. V závěru protokolu je uveden požadavek na podání zprávy o způsobu, termínu případně výsledku odstranění zjištěných nedostatků ve stanovené lhůtě. **Stupněm 3** jsou hodnoceny kontroly, při kterých byly zjištěny závady bránící bezpečnému provádění činností vedoucích k ozáření a do odstranění protizákonného stavu je nutno některou činnost

vedoucí k ozáření zpravidla omezit nebo pozastavit. V tomto případě je zahajováno správní řízení o uložení nápravných opatření podle § 40 zákona, v rámci něhož může být kontrolované osobě udělena pokuta. Stav, kdy kontrola nebyla nebo nemohla být z některých důvodů hodnocena, je označen **stupněm N** (17).

Evidence kontrol a jejích výsledků je Úřadem vedena prostřednictvím celostátního registru, jež se skládá z registru držitelů povolení a ohlašovatelů, registru rozhodnutí, registru ZIZ a registru kontrol. Tyto registry jsou vzájemně propojeny a slouží ke státnímu systému evidence dat podle § 3 odst. 2 písm. o) zákona. Registr kontrol byl k systému registrů připojen až v roce 2004. Do té doby existovala pouze papírová archivace protokolů, přičemž možnost provádění operativního statistického vyhodnocování byla omezená (17).

Tab. 2 Systém klasifikace výsledků kontrol.

1	Hodnocen výsledek kontroly, při které nebyly zjištěny žádné závady, a v závěru protokolu o kontrole není uveden žádný požadavek na odstranění závad.
2	Zjištěny drobné závady, kontrolovaná osoba však může v bezpečném provádění činnosti vedoucí k ozáření za určitých (dodatečných) podmínek (režimu) pokračovat.
3	Zjištěny závady bránící bezpečnému provádění činností vedoucích k ozáření, do provedení nápravného opatření je nutno některou činnost vedoucí k ozáření zpravidla omezit nebo pozastavit.
N	Neexistují dostatečné informace k hodnocení stavu, kontrola nebyla nebo nemohla být provedena nebo hodnocena např. z důvodu nedostatečných podkladů ze strany kontrolované osoby, či ukončení činnosti.

Při analýze výsledků inspekční činnosti na radiodiagnostických pracovištích zjišťovaných z ročních zpráv SÚJB, jakožto veřejné listiny, a z osobní komunikace se SÚJB v souladu s § 3 odst. 2 písm. v) zákona jsou dále zpracovány a popsány nejčastější nedostatky, seřazené podle klasifikace z tab. 2. Rovněž bylo čerpáno

z vlastního sběru informací na jednotlivých RDO pracovištích Jihočeského kraje, jež dobrovolně vyhověla mým dotazům a poskytla mi cenné informace pro získání následujícího přehledu nedostatků zjištěných při kontrolách SÚJB.

Konkrétní pracoviště a držitele povolení ve vztahu ke konkrétním nedostatkům neuvádím z důvodu ochrany dat, jež mi nenáleží publikovat.

Inspekce hodnocené stupněm 1:

Nejsou zjištěné neshody, které by bránily v bezpečném provádění povolené činnosti vedoucí k ozáření. V závěru protokolu o kontrole je uvedeno, že kontrolovaná osoba postupuje v souladu s požadavky zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcích předpisů.

Inspekce hodnocené stupněm 2 :

Zjištěné nedostatky mají formálnější charakter, který vyplývá z nedostatečné informovanosti a nepochopení požadavků na zajištění RO. Odstraňování nedostatků je postupně řešeno s držiteli povolení, nebo jej lze provést neprodleně.

Nejčastější nedostatky tohoto typu:

- neprovedení zkoušky dlouhodobé stability v termínu stanoveném vyhláškou č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.; pozn.: není to jev trvalý, ale nahodilý např. z různých provozních důvodů;
- neprovádění zkoušek provozní stálosti v požadovaném rozsahu;
- chybějící jmenování a souhlas dohlížející osoby;
- chybějící osoba se zvláštní odbornou způsobilostí určená jako osoba s přímou odpovědností za dodržování radiační ochrany při lékařském ozáření;
- chybějící prokazatelný záznam o poučení a přezkoušení radiačních pracovníků ze znalostí rizik ionizujícího záření a radiační ochrany podle § 26 odst. a § 30 odst. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb – není prováděno formou zkoušky (testu);
- chybějící prokazatelný záznam o pravidelném ověřování havarijní připravenosti, tj. znalost VHP a postupů při odchylkách od běžného provozu - není prováděno

- ověření znalostí radiačních pracovníků zkouškou podle § 26 odst. 2 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.;
- záznamy o pobytu osob v kontrolovaném pásmu nejsou vedeny v souladu s § 84 odst. 3 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb. (chybí odhad efektivní dávky pro tyto osoby);
 - není prováděno pravidelné hodnocení zavedeného systému jakosti v souladu s § 17 odst. 1 písm. d), § 18 odst. 1 písm. a) zákona a § 5 písm. b) a § 19 písm. a) vyhlášky č. 214/1997 Sb. (tzv. vnitřní audit PZJ);
 - nesoulad mezi postupy uvedenými ve schvalované dokumentaci a prováděné v praxi (PZJ, PM, vymezení KP);
 - nepřizpůsobení dokumentace pro nakládání se zdroji novelizovaným právním předpisům;
 - nedostatky v evidenci používaných, resp. skladovaných ZIZ; (dlouhodobé skladování nepoužívaných ZIZ);
 - nebyly plněny podmínky lékařského ozáření (vedení kompletních záznamů o lékařském ozáření umožňující posouzení velikosti ozáření vyšetřované osoby, tj. expoziční parametry) podle § 67, odst. 4 vyhlášky o radiační ochraně;
 - nebyly dodrženy postupy při lékařském ozáření, požadavky na vybavení pracoviště a požadavky na pracovníky (místní radiologické standardy, KAP metr po r. 2002, působnost radiologického fyzika v rozsahu uvedeném v PZJ): § 63-66 vyhlášky o radiační ochraně.

Inspekce hodnocené stupněm 3

Nejčastější nedostatky, které vedly k hodnocení inspekci stupněm 3, jsou:

- **nakládání se zdroji ionizujícího záření bez povolení;**
- opakované, dlouhodobé nedodržování zásad radiační ochrany vyplývajících ze zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších právních předpisů ve velkém rozsahu (neprovádění ZPS a ZDS v požadovaných termínech a požadovaném rozsahu, neprovádění prokazatelného poučení a přezkoušení radiačních pracovníků, nezajištění havarijní připravenosti);

- neodstranění závad z předchozích kontrol;
- změny ve zdrojích na pracovišti bez oznámení Úřadu.

Inspekce hodnocené stupněm N:

Neexistují dostatečné informace k hodnocení stavu (nepřítomna kontrolovaná osoba – např. nemoc, pracoviště přestěhováno, rekonstrukce pracoviště, generátor hlášen SÚJB, ale nenalezen atd. – nestandardní případy).

Zpracovaná data se vztahují k roku 2004-2007 a to z několika důvodů.

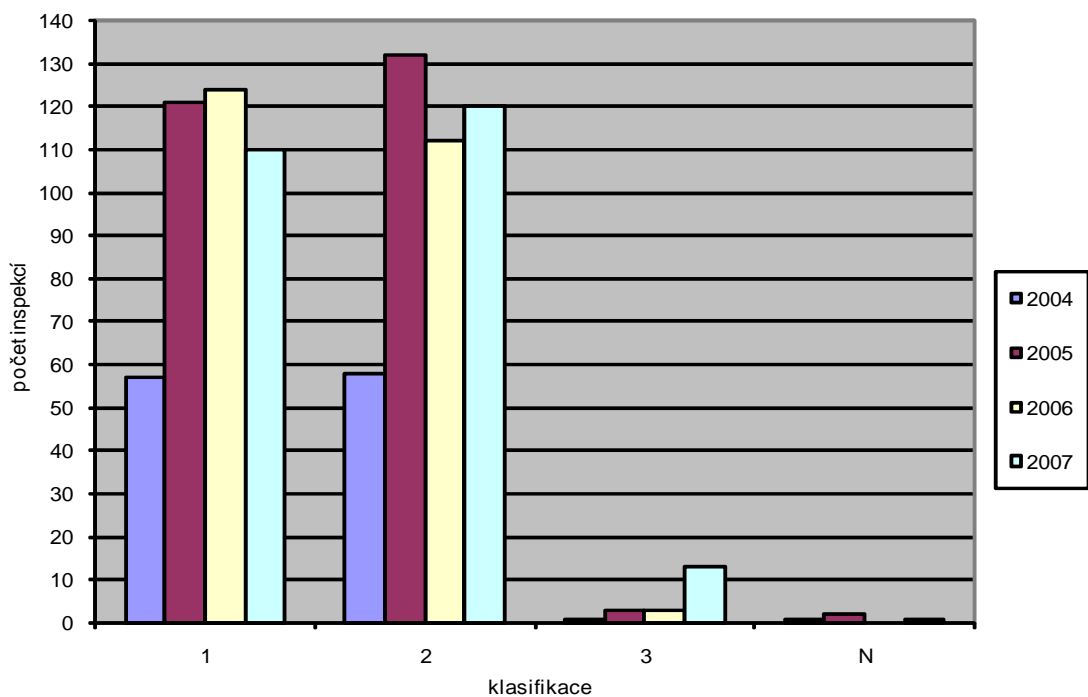
Z protokolů o kontrole datovaných před r. 2002 a informací poskytnutých na jednotlivých pracovištích bylo zjištěno, že inspekční činnost pravděpodobně nezasahovala do takových podrobností jako v současné době, jelikož bylo zpravidla pouze konstatováno, zda kontrolovaná osoba nakládá se zdrojem ionizujícího záření na základě povolení SÚJB, či bez něj. Dále bylo hodnoceno, zda kontrolovaná osoba provádí ZDS a ZPS v požadovaných intervalech a zda má zajištěn soustavný dohled nad radiační ochranou osobou se zvláštní odbornou způsobilostí. Některá pracoviště tyto velmi stručné protokoly z inspekcí již ani nearchivuje. Ani zprávy SÚJB se v těchto letech nezabývají rozsáhlým výčtem zjišťovaných nedostatků při kontrolách radiodiagnostických pracovišť. Zároveň vzhledem k následným novelizacím vyhlášky o radiační ochraně, považují za bezpředmětné zabývat se tímto obdobím (17).

Tehdejší vyhláška o radiační ochraně (č. 184/1997 Sb.) byla novelizována v roce 2002 na vyhlášku č. 307/2002 Sb. Zároveň vešla v platnost novela Atomového zákona ve znění zákona č. 13/2002 Sb. V návaznosti na tyto novely se postupně začalo rozšiřovat množství kontrolovaných kritérií a prostřednictvím státních kontrol a publikovaných doporučení SÚJB probíhala jakási osvěta držitelů povolení v oblasti požadavků na zajištění radiační ochrany. Držitelům povolení, kteří vykonávali svoji činnost na základě povolení vydaného do 30.6.2002, vznikla povinnost přizpůsobit dokumentaci pro povolenou činnost požadavkům platné legislativy nejpozději do 30.6.2003. Zároveň byla platnost povolení, která nabyla právní moci do 30.6.2002 ukončena nejpozději dne 30.6.2007. A to podle přechodného ustanovení zákona č.

13/2002. Samotné hodnocení nedostatků zjištěných v tomto období považují rovněž za bezpředmětné, jelikož požadavky vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, byly již překonány novelou ve znění č. 499/2005.

Vedle výše uvedeného zjišťování typů nedostatků v období posledního platného znění vyhlášky o radiační ochraně jsem považovala za zajímavé pozorování hodnocení inspekcí v době před poslední novelou vyhlášky a po ní, tj. r. 2004 a 2005 a samozřejmě roky následující. V tomto smyslu je zpracován i graf č.1 zohledňující období od r. 2004 do současnosti (17).

Graf 1: Porovnání klasifikace inspekcí v letech 2004-2007



Poměry počtů inspekcí klasifikovaných stupněm 1 a 2 jsou ve sledovaném období vyrovnané a významně nekolísají. Počet pracovišť hodnocených stupněm 3 byl v letech 2004-2006 relativně bez významných změn. Nezanedbatelný je však r. 2007, do kterého se promítl požadavek přechodného ustanovení zákona č. 13/2002 a dnem 30.6. 2007

byla ukončena platnost všech povolení, jež nabyla právní moc do 30.6.2002. Vzrostl tak počet inspekcí hodnocený stupněm 3, jelikož množství kontrolovaných osob pracovalo nadále bez platného povolení.

Z diskusí provedených na dotyčných pracovištích jednoznačně vyplynulo, že kontrolované osoby přechodné ustanovení zákona č. 13/2002 Sb. zcela opomenuly a zpravidla se stále řídily platností uvedenou na konkrétním povolení SÚJB. Některým pracovištím zcela unikla skutečnost, že Atomový zákon byl novelizován.

Hodnocení inspekcí a jeho porovnání v čase lze považovat za jistý ukazatel kvality zajištění radiační ochrany na pracovištích. Je třeba však mít na paměti, že dané hodnocení je pouze interní pomůckou SÚJB. Prioritou této práce zůstává samotný výčet nedostatků, jež má držitel povolení preventivně napomoci před jejich zjištěním kontrolou SÚJB.

4.7.3 Odstranění zjištěných nedostatků

V případě zjištění nedostatků, jež jsou uvedeny v protokolu o kontrole s odkazy na porušení příslušných právních předpisů, kontrolní pracovník uplatňuje požadavky podle zákona o kontrole tímto sdělením v závěru protokolu:

„Ve smyslu § 11 písm. f) zákona č. 552/1991 Sb. ve znění pozdějších předpisů, je kontrolním pracovníkem, jež kontrolu vedl, požadováno, aby kontrolovaná osoba podala **ve lhůtě do dvou měsíců od seznámení se s protokolem** písemnou zprávu o způsobu, termínu případně výsledku odstranění zjištěných nedostatků uvedených v Závěru protokolu o kontrole.“

Z tohoto požadavku vyplývá pro kontrolovanou osobu povinnost, že ve lhůtě do dvou měsíců musí vedoucímu kontrolního týmu písemně sdělit, jakým způsobem a do kdy bude nedostatky odstraňovat. Kontrolní pracovník pak může kontrolu zopakovat a zjišťovat, zda držitel povolení postupuje dle sdělení uvedených v této zprávě a zda nedostatky odstranil, či odstraňuje. Pokud i další kontrolou je zjištěna zjevná nedbalost a nerespektování požadavku, může inspektor zahájit správní řízení o uložení nápravných opatření (tím je podle § 40 odst. 1 písm. d) zákona i návrh na uložení pokuty). V případě hodnocení inspekce stupněm 3 zahajuje inspektor správní řízení ve

věci uložení Opatření nápravě ihned, zpravidla nezávisle na podání zprávy o způsobu odstranění nedostatků.

4.7.4 Opatření k nápravě, pokuty

Zahajuje-li inspektor správní řízení ve věci uložení Opatření k nápravě, jak bylo zmíněno výše, je podle § 40 zákona oprávněn podle povahy věci:

- vyžadovat zjednání nápravy ve stanovené lhůtě;
- uložit kontrolované osobě provedení technických kontrol, revizí nebo zkoušek provozní způsobilosti zařízení a jejich částí, pokud je to nezbytné pro ověření zajištění radiační ochrany;
- odebrat oprávnění zvláštní odborné způsobilosti zaměstnanci kontrolované osoby, který závažně porušil své povinnosti nebo který nevyhovuje odborné, zdravotní nebo psychické způsobilosti;
- navrhnout uložení pokuty.

V případě vzniku nežádoucích skutečností důležitých z hlediska RO, fyzické ochrany a havarijní připravenosti je Úřad oprávněn vydat předběžné opatření ukládající zákaz nakládání se ZIZ. Průběh správního řízení se vždy řídí platným zákonem o správním řízení (správní řád).

Pokud inspektor navrhne uložení pokuty, stanoví se výše pokuty s přihlédnutím k závažnosti, významu a době trvání protiprávního jednání a k rozsahu způsobených následků. V případě, kdy došlo k nápravě bezprostředně poté, kdy bylo zjištěno porušení povinnosti a nedošlo-li ke vzniku škody osobám nebo na životní prostředí, může úřad od uložení pokuty ustoupit.

5 DISKUSE

Informace, které jsem získala z RDO pracovišť na území Jihočeského kraje, jsou vesměs v rovnoměrném zastoupení totožné s přehledem nedostatků uvedených ve výročních zprávách SÚJB. Zjišťování statistického podílu nedostatků na pracovištích Jihočeského kraje v celorepublikovém souboru není však předmětem ani účelem této práce. Provedená vlastní šetření byla omezena na Jihočeský kraj z důvodu dosahu mých možností.

Ve výčtu nedostatků a grafickém zpracování není rozlišováno, zda informace pocházejí z vlastního šetření či z publikací SÚJB. Vlastní šetření sloužilo k bližšímu seznámení se s publikovanými údaji, k propojení publikace s praxí na pracovištích a k možnosti získání zkušeností s vlastním řešením nedostatků a dalšími postupy následujícími po zjištění nedostatku. Porovnávání statistické významnosti zjištěných skutečností a nedostatků na území Jihočeského kraje s ostatními regiony ČR by mohlo být zajímavým předmětem jiné práce.

Osobní komunikace s jednotlivými pracovišti vedla rovněž k diskusím o výkladu jednotlivých právních předpisů a k praktickému náhledu na problémy, se kterými se pracoviště setkávají ve snaze platnou legislativu naplnit. Ne vždy je výklad jednoznačný a ne vždy jsou požadavky legislativy stejnoměrně schůdné pro všechny typy pracovišť. Lze ale konstatovat, že v takových případech účinně působí SÚJB, který plní mimo rámec státních kontrol i roli konzultanta. Ze získaných zkušeností mohu učinit doporučení, že vždy je možné nedostatkům předcházet konzultací postupů se SÚJB, dotazy na akceptovaný výklad legislativy s ohledem na typ a rozsah pracoviště a diskusí o reálných možnostech daného pracoviště. SÚJB pak schvaluje dokumentaci s ohledem na každý individuální případ, podle níž jsou však postupy již vyžadovány. Je však zcela jednoznačné, že pokud držitel povolení nejeví zájem o řešení pro něj nejasného požadavku legislativy, nebo s ní není dostatečně seznámen, či trvale neakceptuje problémová zjištění při kontrole, uplatňuje pak SÚJB svou zákonnou moc k nápravě a postihům.

Inspektorka kontrolní činnosti Petrová (8) se zabývá otázkou o duplicitních vyšetřeních, které se vztahují k zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou. Cituji: „Chronicky nemocní lidé navštěvují různá zdravotnická zařízení a může se stát, že vyšetření jsou opakovaná. Na opakovaná RTG vyšetření by měl upozornit pacient, lékař však musí tuto okolnost předpokládat a příslušné snímky si vyžádat. SÚJB se snaží tuto zásadu cílenou osvětou připomínat a vnášet hledisko RO do zdravotnické praxe.“

Při diskusích na jednotlivých pracovištích vyvstala často otázka, proč by RTG pracoviště neprovedla duplicitní vyšetření, když to zdravotní pojišťovna uhradí? Zde by stálo za úvahu, zda by nebylo do budoucna vhodné provázat legislativu a pravomoci SÚJB s pravomocemi zdravotních pojišťoven. Jinými slovy se domnívám, že zcela jistě by v tomto problému byla účinná úzká spolupráce a vzájemné předávání informací z kontrolní činnosti mezi oběma institucemi.

V diplomové práci pana Hejny (2) jsem se setkala s otázkou „zajištění radiologického fyzika na pracovišti“. Autor se domnívá, že by mělo být striktně dáno zákonem zřízení oddělení fyziky ve velkých nemocnicích. Pojem „velká nemocnice“ navodí představu zdravotnického zařízení typu Motol, Bulovka, FNKV i České Budějovice atd., není však nikde jasně dána hranice, kdy zařízení přestává být velkou nemocnicí. Výrok o „velikosti“ nemocnice, závislý například na počtu používaných radiodiagnostických zařízení, eventuálně druhu prováděných výkonů, by se však jistě dal do legislativy zabudovat, pokud by se tímto někdo zabýval, provedl příslušnou studii a učinil přijatelný závěr.

Dále cituji: „Oddělení fyziky by zajišťovalo technické náležitosti RTG pracovišť a mohlo by provádět ZPS a ZDS, aby toto nemusel ve chvatu zajišťovat radiologický asistent.“

Je pravdou, že pokud je v nemocnici více oddělení, kde je zapotřebí radiologického fyzika, je toto řešení vhodné a zpravidla tomu tak i bývá v případech oddělení radioterapie, eventuálně i nukleární medicíny.

V menších nemocnicích jsem se setkala s řešením „pověřené osoby – radiologického asistenta“, která je pro zkoušky provozní stálosti vyškolená a umí

výsledky operativně interpretovat a doladit. Má na to čas a zkušenosti a je za to i finančně ohodnocena. Na druhé straně jsou i taková pracoviště, kde se provádění a výsledky zkoušek provozní stálosti stále ještě podceňuje.

U malých pracovišť je řešení radiologického fyzika na pracovišti ekonomicky neúnosné, nenašla by se pro něj ani celodenní pracovní náplň. Zkoušky provozní stálosti si tedy radiologický asistent provádí sám, ale vystavuje se tak většímu riziku pochybení. Proto je na místě mít zajištěnou konzultaci s radiologickým fyzikem. Některá pracoviště řeší provedení měsíčních, půlročních a ročních ZPS smluvně (dodavatelsky firmou), jelikož nejsou vybaveni pomůckami pro provádění zkoušek nebo je neumí vyhodnotit. Pozor ale na problém formálního provedení a dokladování bez vazby na pracoviště.

Při shrnutí výše uvedených možností vyplývá, že nařízení o zajištění radiologického fyzika na pracovišti dle vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb., je správně formulované. Radiologický fyzik musí působit v rozsahu zohledňujícím jeho úlohu v rámci schváleného PZJ držitele povolení tak, aby to pro pracoviště bylo **užitečné a únosné**. Způsob zajištění radiologického fyzika se pak státním úřadem pro jadernou bezpečnost posuzuje individuálně vzhledem k charakteru pracoviště a schvaluje se v předloženém programu zabezpečování jakosti.

6 ZÁVĚR

Pro zabezpečení kvality diagnostického a léčebného procesu na radiodiagnostických pracovištích slouží celá řada zákonů, vyhlášek, prováděcích předpisů, nařízení, metodických pokynů a v neposlední řadě i státní dozor nad jejich dodržováním.

Předpokládaný cíl práce, tj. usnadnit žadatelům o „povolení k nakládání s významnými ZIZ – používání ZIZ“ orientaci v současné legislativě, poskytnout jakýsi „manuál“ a informace o postupech při zpracování dokumentace, požadované pro povolenou činnost, byl splněn. V práci byla popsána legislativa úzce se vztahující k tomuto tématu, jejíž základ tvoří Atomový zákon a ostatní související právní předpisy.

V důsledku rozboru legislativy a vlastního zjišťování praxe na RDG pracovištích vyplývá z práce i souhrn povinností držitele povolení a souhrn nejčastějších nedostatků zjištěných při kontrolní činnosti SÚJB. V současné době se připravují změny legislativy, proto je nutné stále sledovat aktuální dění legislativního procesu. (Mám na mysli schvalování návrhu radiologických standardů). Ale je připravena i novela 214/97 pro PZJ.

Na základě rozboru Atomového zákona a souvisejících předpisů lze konstatovat, že platná legislativa zajišťuje dostatečně ochranu pacientů i obsluhujícího personálu před nepříznivými důsledky aplikace ionizujícího záření, čímž se potvrdila jedna z hypotéz této práce. Na druhé straně se náročnost a důslednost této legislativy může v některých případech jevit jako nadsazená pro malá privátní pracoviště. Např. pro provozovatele jednoho privátního skiografického zařízení se jeví požadavky současných předpisů velmi rozsáhlé a jejich naplňování může způsobovat i ekonomické problémy. Lze konstatovat, že z této práce vyplývá souhrn všech požadavků a povinností, jež jsou prakticky vyžadovány i u malých skiografických pracovišť. Zájemce zde najde veškerá podstatná ustanovení související s používáním skiografického zařízení. Tím není odsunována váha necitovaných ustanovení zákona a prováděcích předpisů. V případě nejistot a nejasností má žadatel či držitel povolení vždy možnost konzultace a ústního jednání se SÚJB (inspektory RO), a to jak před zahájením či v průběhu správního řízení

ve věci povolení k činnosti, tak před provedením kontroly SÚJB. Samotnou kontrolu SÚJB by již neměl chápat jako konzultaci, jelikož do protokolu o kontrole jsou již striktně zaznamenávány zjištěné skutečnosti v daném okamžiku a porušení jednotlivých právních předpisů, nikoliv doporučení a úvahy vedené s kontrolovanou osobou.

7 SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. ČVÚT, LOSINSKÁ, J. *XXVIII. Dny radiační ochrany, sborník rozšířených abstraktů*. Praha: ČVÚT, Fakulta jaderná a fyzikálně inženýrská, Katedra dozimetrie a aplikace ionizujícího záření, 2006. ISBN 80-01-03575-1
2. HEJNA, D. *Povolení pro práci se zdroji ionizujícího záření na pracovišti radiodiagnostiky*. Diplomová práce. Č. Budějovice: Jihočeská univerzita v Č. Budějovicích, 2006. 91 s.
3. HERIBANOVÁ, A. Riziko, nebo přínos pro pacienta? *Rentgen bulletin*, 2001, září, s.1-2
4. KAREŠ, J., VANĚČEK, D., BUNEŠOVÁ, M. *Technika zpracování bakalářských prací a diplomových prací*. Č. Budějovice: Jihočeská univerzita v Č. Budějovicích, 2007. 25 s.
5. KLENER, V. *Principy a praxe radiační ochrany*. 1. vyd. Praha: Azin, 2000. 619 s. ISBN 80-238-3703-6.
6. MATZNER, J. *Radiační ochrana - studijní texty* [online]. 5. května 2007 [cit. 2007-12-12]. Osobní komunikace.
7. Ministerstvo zdravotnictví ČR. Národní radiologické standardy-radiodiagnostika a intervenční radiologie - návrh k 15. 11. 2007. *VĚSTNÍK MZ ČR*, 2007, roč. 2007. Návrh.
8. Ministerstvo zdravotnictví ČR. Národní radiologické standardy-radiologická fyzika - návrh k 31. 1. 2007. *VĚSTNÍK MZ ČR*, 2007, roč. 2007. Návrh.

9. PETROVÁ, K. Rizika únosná avšak nezanedbatelná. *Rentgen bulletin*, 2006, srpen, s.1-2
10. PROUZA, Z. Od kontroly až po registr. *Rentgen bulletin*, 2002, červen, s.1-2.
11. SINGER, J., HEŘMANSKÁ, J. *Principy radiační ochrany*. Č. Budějovice: Jihočeská univerzita v Č. Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, 2004. 111 s. ISBN 80-7040-708-5.
12. SINGER, J. *Dozimetrie ionizujícího záření*. Č. Budějovice: Jihočeská univerzita v Č. Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, 2005. 67 s. ISBN 80-7040-752-2.
13. SMĚRNICE RADY EU 96/29/Euratom, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření.
14. SMĚRNICE RADY EU 97/43/Euratom, o ochraně osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením.
15. SÚJB. *Požadavky na kontrolní a zkušební procesy v oblasti radiační ochrany v radiologii, zobrazovací proces skiagrafie a skiaskopie- zkoušky provozní stálosti*. Praha: SÚJB, 2003.
16. SÚJB. *Zpracování programu zabezpečování jakosti pro používání zdrojů ionizujícího záření v lékařských aplikacích - obecná rentgenová diagnostika a stomatologická pracoviště*. Praha, SÚJB, 2001.
17. SÚJB. *Zpráva o výsledcích činnosti SÚJB při výkonu státního dozoru nad jadernou bezpečností jaderných zařízení a radiační ochranou za rok 2006 a 2007* [online]. 23. ledna 2008 [cit. 2008-01-25]. Osobní komunikace.

18. VYHLÁŠKA SÚJB č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., *kteřou se stanoví činnosti, které mají bezprostřední vliv na jadernou bezpečnost, a činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, požadavky na kvalifikaci a odbornou přípravu, způsob ověřování zvláštní odborné způsobilosti a udělování oprávnění vybraným pracovníkům a způsob provedení schvalované dokumentace pro povolení k přípravě vybraných pracovníků.*
19. VYHLÁŠKA SÚJB č. 214/1997 Sb., *o zabezpečování jakosti při činnostech souvisejících s využíváním jaderné energie a činnostech vedoucích k ozáření a o stanovení kritérií pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd.*
20. VYHLÁŠKA SÚJB č. 307/2002 Sb., *o radiační ochraně*, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.
21. VYHLÁŠKA SÚJB č. 317/2002 Sb., *o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování a ukládání jaderných materiálů a radioaktivních látek, o typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření a o přepravě jaderných materiálů a určených radioaktivních látek (o typovém schvalování a přepravě).*
22. VYHLÁŠKA SÚJB č. 318/2002 Sb., ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb. *o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu (ruší vyhlášku č. 219/1997 Sb.)*
23. ZÁKON č. 18/1997 Sb., *o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon)*, novelizován zákonem č. 13/2002 Sb.

8 KLÍČOVÁ SLOVA

Atomový zákon

Držitel povolení

Kontrolní činnost

Radiační ochrana

Zdroj ionizujícího záření

Žádost o povolení

9 PŘÍLOHY

Příloha 1	Registrační karta ZIZ
Příloha 2	Důkaz optimalizace RO a Provozní předpisy
Příloha 3	Ustanovení do funkce dohlížející osoby
Příloha 4	Vybrané ZPS a jejich frekvence provádění
Příloha 5	Přehled parametrů vyšetření, které je třeba zapisovat pro stanovení a hodnocení dávek pacientů
Příloha 6	Příklad provozního deníku
Příloha 7	Protokol č.xxxx/2008 o kontrole

Příloha 1 Registrační karta ZIZ

GENERÁTOR RTG ZÁŘENÍ REGISTRAČNÍ KARTA ZDROJE IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ

200 o stavu zdroje (případně změně ^{a)})	210 o odběru zdroje	220 o předání zdroje (komu – viz řádek 20)	230 o likvidaci zdroje	240 o výrobě zdroje
---	---------------------	---	------------------------	---------------------

^{a)} v případě hlášení změny u zdroje vyplňte pouze řádek A1., A5., A12., A13., A14. a A21,

1. DRŽITEL POVOLENÍ K NAKLÁDÁNÍ S UVEDENÝM ZDROJEM:				
2. NÁZEV PRACOVIŠTĚ DRŽITELE POVOLENÍ:				3. Oficiální zkratka názvu
4. Adresa:	ulice:	čís.:	PSČ:	
5. ČÍSLO DRŽITELE POVOLENÍ (IČO):	telefon	fax	E-mail	
6. Vlastník zdroje (pokud je odlišný od uvedeného držitele povolení)				
7. Číslo vlastníka zdroje (IČO, RČ)	telefon	fax	E-mail	
8. Adresa pracoviště vlastníka zdroje:	ulice:	čís.:	PSČ:	
9. Umístění zdroje ^{b)}	budova:	patro:		
10. Jméno oprávněné osoby (ve smyslu zákona č.18/1997 Sb.):				
11. DATUM PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY:				č.protokolu:
12. Datum zkoušky dlouhodobé stability ^{c)}				č.protokolu:
13. NÁZEV TYPU ZDROJE^{d)}:		schváleného rozhodnutím SÚJB čís.		ze dne
14. VÝROBNÍ ČÍSLO^{e)}:				15. DATUM VÝROBY:
16. Jméno výrobce zdroje ^{e)} :				17. Datum uvedení do provozu:
18. Celkový počet rentgenek:				19. Datum likvidace - předání zdroje
20. Zařízení předáno (název a adresa)				
21. DATUM PLATNOSTI UVEDENÝCH ÚDAJŮ:				VYPLNIL (datum, jméno a podpis) :

^{b)} uveďte odkaz na A4 nebo A8, jinak uveďte adresu skutečného umístění zdroje, případně i bližší specifikaci umístění, pokud je to možné

^{c)} datum poslední zkoušky, další budou oznamovány v souladu s §53 odst.6 vyhlášky 307/2002 Sb. v platném znění

^{d)} pokud existuje (např. u kompaktních zařízení), u ostatních zařízení uveďte jako určující typ generátoru VN (jeho komerční název, pokud existuje, jinak pouze označení)

^{e)} výrobce a výrobní číslo zdroje uvedeného v řádce A13

1 REGISTRAČNÍ KARTA DRŽITELE POVOLENÍ PRO PRÁCI SE ZDROJI IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ		
1. Držitel povolení (oficiální název podniku):		
Zkratka názvu:		
2. Pracoviště, oddělení:		
3. IČO:	DIČ:	
4. Město:	PSC:	
5. Ulice:		
6. Telefon:	Fax:	E-mail:
7. Kontrolní orgán ochrany před zářením:		
8. Číslo povolení pro práci se zdroji IZ: Doba platnosti:		
9. Dozimetrická služba (DS):		
10. Číslo pracoviště přidělené DS:		
11. Datum zahájení sledování pracoviště DS:		
12. Datum ukončení sledování pracoviště DS:		
13. Kategorie pracovišť		
1. ZDRAVOTNICTVÍ	2. PRŮMYSL	3. ŠKOLSTVÍ
1.1. radiodiagnostika	2.1. jaderně-palivový cyklus (JE, uranový průmysl, úložiště RAO)	3. VÝZKUM
1.1.1. obecná	2.2. defektoskopie a karotáže	4. ARMÁDA
1.1.2. specializovaná	2.3. průmyslové ozařovače	5. VNITRO
1.1.2.1. kardiologie	2.4. servis, testování, zkušebny	6. DOZOR, INSPEKCE
1.1.2.2. chirurgie, ortop., urol.	2.5. výroba, distribuce ZIZ	7. OSTATNÍ
1.1.2.3. ostatní -mamo, ERCP, interna, CT, gastro, JIP, ARO, TRN	2.6. laboratoře	Celní správa,
1.1.3. rdg stomatologie	2.7. ostatní	ČD, DP, Aerolinie,
1.1.4. rdg veterinární		Banky, Soudy,
1.1.5. rdg ostatní		Lesy, Povodi, Rádia
14. Datum, ke kterému jsou uvedené (změněné) údaje platné:		
15. Jméno a podpis dohlížející osoby (ve smyslu zákona č.18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů):		

Příloha 2

Důkaz optimalizace radiační ochrany pro používání skiagrafického rentgenového přístroje

Název:

sídlo:

IČO:

statutární zástupce:

Místo provozování činnosti:

K prokázání optimalizace radiační ochrany pro používání stabilního rentgenového přístroje uvádíme:

1. Nejvyšší dosažitelná kerma za olovnatým sklem na pracovním místě (podle údaje v protokolu o měření rozptýleného záření) je $< 0,1 \mu\text{Sv}$ při nastavených parametrech $U=65 \text{ kV}$, boční komůrky expozičního automatu a velikost ozářeného pole $25\text{cm} \times 25 \text{cm}$.
2. Odhad maximálního počtu vyšetření za rok: 15 000, kterému odpovídá v daném místě roční efektivní dávka menší než $0,15 \text{ mSv}$, není překročen obecný limit pro radiační pracovníky.
3. Prohlašuji, že osoby provádějící vyšetření budou používat ochranné olovené sklo a ochranné pomůcky.
4. Stálá pracovní místa v okolních místnostech jsou vzdálena od rentgenu nejméně 2 m a mezi nimi a rentgenem je přepážka odpovídající alespoň 15 cm cihly a 3 cm barytové omítky, dveře jsou pokryty oloveným plechem o tloušťce 1,5 mm.
Vzhledem k uvedeným skutečnostem není pravděpodobné, že bude překročena hodnota efektivní dávky 1 mSv za rok pro radiační pracovníky a $50 \mu\text{Sv}$ za rok u ostatních osob.

Podle § 17 odst. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb. ve znění vyhl. č. 499/2005 Sb. **je tímto prokázána optimalizace radiační ochrany.** Nevzniká předpoklad, že za běžného provozu nebo za předvídatelných odchylek od běžného provozu (porucha přístroje) by mohlo dojít k překročení obecných limitů. V souladu s § 29 vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb ve znění vyhl. č. 499/2005 Sb. je **vymezeno sledované pásmo v rozsahu vyšetřovny.**

Dne:

Podpis:

Provozní předpisy

pro používání skiagrafického rtg.

Provozní pokyny pro bezpečné nakládání se zdroji ionizujícího záření

- 1) Všechna vyšetření jsou prováděna na přístrojích splňujících ustanovení Zák. č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů a Vyhl. SÚJB č. 307/2002 Sb. ve znění Vyhl. č. 499/2005 Sb. Laboranti v doporučených intervalech provádějí zkoušku provozní stálosti, kterou ověřují parametry zdrojů.
- 2) Rtg. přístroj je připojen ke zdroji elektrického proudu pouze po dobu vyšetření.
- 3) Zaměstnanci rtg. odd. jsou povinni zajistit taková technická a organizační opatření, aby s přístroji nemohly nakládat neoprávněné osoby
- 4) Během vyšetření smí být uvnitř sledovaného pásma přítomen jen nezbytně nutný počet osob. I mimo dobu vyšetření mají do sledovaného pásma přístup jiné osoby pouze v nezbytných případech. Nepovolaným osobám je zakázáno vstupovat.
- 5) Během expozice musí být uzavřeny dveře vyšetřovny. Personál pokud je to možné, opustí vyšetřovnu. V žádném případě nesmí být ruce či jiné části těla v přímém svazku záření. Personál udržuje kontakt s vyšetřovanou osobou přes olovnaté sklo z ovladovny do vyšetřovny.
- 6) Obsluhu rtg. přístrojů zajišťují rentgenoví asistenti s příslušnou kvalifikací. Tito pracovníci jsou zařazeni do kategorie B. Všichni pracovníci kategorie B se podrobují vstupní a výstupní lékařské preventivní prohlídce u závodního lékaře. O provedení a závěrech preventivních prohlídek je vedena evidence, která se archivuje po dobu 50 let.
- 7) Pracovníci kategorie B jsou povinni znát a dodržovat organizační řád a ostatní předpisy upravující činnost používání ZIZ. Pracovníci jsou pravidelně přezkoušeni 1x ročně, výsledek přezkoušení se zaznamenává do dokumentace a archivuje 30let.
- 8) Rtg. vyšetření se provádí na základě rozhodnutí lékaře, který odpovídá za správnou indikaci. Obsluha rtg. přístrojů ověřuje ústně možná těhotenství pacientky v reprodukčním věku. Pacient je vybaven ochrannými stínícími prostředky kryjící nevyšetřovanou část těla, zvláště pánev, a je poučen, jak se má chovat během expozice. Paprsek IZ je vymezen primární clonou na vyšetřovanou oblast, maximálně na velikost kazety. Expozice se nastavuje podle expoziční tabulky. Všechna vyšetření jsou prováděna při co nejnižších hodnotách mAs. O provedení expozice se vede pracovní deník.
- 9) Rtg. snímky se vyvolávají ve vyvolávacích automatech v temných komorách. Kvalita vyvolávacího procesu je docílena dodržováním parametrů a postupů dle provedené optimalizace vyvolávacího procesu a kontrolou denními senzimetrickými testy.
- 10) Práce na rtg. oddělení je týmová. Laboranti si předávají zkušenosti z provozu na pracovištích a informace z odborných seminářů pro dosažení co nejkvalitnějších pracovních výsledků.

Příloha 3

Ustanovení do funkce dohlížejí osoby

Pan

Radiologické oddělení

(zdravotnické zařízení)

Na základě rozhodnutí SÚJB ze dne, o udělení oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany, Vás ustanovuji s Vaším souhlasem do funkce **dohlížejí osoby**.

Vaší náplní činnosti dle § 27 vyhlášky č. 307/2002 Sb. v platném znění a dle Programu zabezpečování jakosti (zdravotnického zařízení)je:

- a) sledovat a hodnotit plnění povinností držitele povolení při zajištění všech opatření na bezpečné nakládání se zdroji ionizujícího záření,
- b) pomáhat vedoucím pracovníkům při plnění povinností držitele povolení k zajišťování radiační ochrany, upozorňovat je na zjištěné nedostatky a podávat jim návrhy na jejich odstranění.
- c) informování pracovníků o práci se zdroji ionizujícího záření,
- d) vzdělávání radiačních pracovníků o bezpečném nakládání se zdroji,
- e) ověřování způsobilosti radiačních pracovníků k bezpečnému nakládání se zdroji ionizujícího záření pravidelnými zkouškami,
- f) navrhovat vymezení kontrolovaného a sledovaného pásma,
- g) schvalovat expoziční tabulky,
- h) připravovat program monitorování, případně se podílet na měření a hodnocení podle schváleného programu monitorování,
- i) řádné vedení dokumentace předepsané z hlediska radiační ochrany pro pracoviště,

- j) evidence o pohybu a stavu zdrojů ionizujícího záření, zařízení a přístrojů majících vliv na radiační ochranu,
- k) organizování přijímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability a zajištění zkoušek provozní stálosti zdrojů ionizujícího záření,
- l) zevrubně posuzujete stavební projekty RTG pracovišť z hlediska radiační ochrany,
- m) podílíte se na uvádění do provozu nových ZIZ,
- n) vyšetřování mimořádných událostí nebo radiačních nehod, ztrát, nebo odcizení zdroje ionizujícího záření a realizaci nápravných opatření,
- o) sledování účasti pracovníků na předepsaných preventivních lékařských prohlídkách,
- p) odpovídáte za provedení kalibrace měřících přístrojů.

Statutární zástupce:

Převzal:

Příloha 4

V tabulce jsou uvedeny vybrané ZPS a jejich frekvence provádění.

Parametr, ověřovaná skutečnost	Frekvence
Světlotěsnost a osvětlení temné komory	
Světlotěsnost temné komory	ročně
Ochranné osvětlení temné komory	pololetně
Zpracování rentgenových filmů	
Stanovení referenčních hodnot sledovaných parametrů	při optimalizaci vyvolávacího procesu a při změnách
Denní senzimetrická kontrola vyvolávacího procesu	denně
Světlotěsnost kazet a kontakt film fólie	
Vizuální kontrola stavu kazet a fólií	denně
Světlotěsnost kazet	ročně
Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	ročně
Relativní citlivost systému kazeta-zesilující fólie	ročně
Negatoskopy	
Vizuální kontrola negatoskopu	týdně
Negatoskop – jas světelného pole	ročně
Homogenita jasu	ročně
Skiagrafické zařízení	
Vizuální kontrola funkčnosti a provozu skiagrafického zařízení	denně
Reprodukovatelnost centrální optické hustoty (dlouhodobá)	měsíčně
Rozlišení při vysokém kontrastu	měsíčně
Artefakty	denně
Souhlas světelného a radiačního pole	měsíčně

Příloha 5

Přehled parametrů vyšetření, které je třeba zapisovat pro stanovení a hodnocení dávek pacientů.

	Výška pacienta [cm] *	Hmotnost pacienta [kg] *	Výkon (číslo místního standardu)	Projekce	Počet snímků	Vzdálenost ohnisko - receptor obrazu [cm]	Vzdálenost stůl - receptor obrazu [cm]	Napětí rentgenky [kV]	Součin proudu a expozičního času [mAs]	Proud rentgenky [mA]	Expoziční čas [s]	Celková filtrace	Přídavná filtrace	Velikost receptoru obrazu	Citlivost kombinace film-fólie	Součin kermy a plochy [Gy.cm ²]
Skiografie																
Bez KAP metru, analogový receptor obrazu	p	p	p	s, p	p	s	s	s, p	p			s (ZDS)	s	s	s	
Bez KAP metru, digitální receptor obrazu	p	p	p	s, p	p	s	s	s, p	p			s (ZDS)	s	s		
S KAP metrem, analogový receptor obrazu	p	p	p	s, p	p	s	s	s, p				s (ZDS)	s	s	s	p
S KAP metrem, digitální receptor obrazu	p	p	p	s, p	p	s	s	s, p				s (ZDS)	s	s		p
Skioskopie																
Bez KAP metru	p	p	p	s		s	s	s, p		p	p	s (ZDS)	s	s		
S KAP metrem	p	p	p	s		s	s	s, p				s (ZDS)	s	s		p
Zubní skiografie																
Intraorální skiografie			p **		p			s, p			p		s	s		
Ortopantomografie								s, p			p					p (ZDS)

Příloha 7

PROTOKOL č. xxxx/2008 o kontrole podle zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 552/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů	výtisk č. 1/2
Kontrolovaná osoba: Sídlo/místo podnikání/: Identifikační číslo/rodné číslo: Evidenční číslo SÚJB: Zastoupená:	
Kontrolní pracovníci: , inspektor RC České Budějovice, pošt. schr. 10, 370 07 České Budějovice	
Předmět kontroly: Plnění povinností stanovených zákonem č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon), vyhláškou č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb. (dále jen vyhláška č. 307/2002 Sb.) a souvisejícími předpisy při nakládání se zdroji ionizujícího záření na pracovišti kontrolované osoby: Radiodiagnostické pracoviště	
Program kontroly: <ol style="list-style-type: none">1. Odstranění nedostatků zjištěných při poslední kontrole dne....2. Soulad povolené a vykonávané činnosti se zdrojem ionizujícího záření3. Kontrola dokumentace a záznamů pro povolenou činnost4. Kontrola pracoviště, vyznačení sledovaného, kontrolovaného pásma5. Kontrola plnění povinností držitele povolení podle § 17 odst. 1 písm. d)h)i)j) a §18 odst. 1 písm.a)i) zákona6. Spolupráce radiologického fyzika podle §66 vyhl. č. 307/2002 Sb. ve znění č. 499/2005 Sb.7. Radiologické standardy podle §63 vyhl. č. 307/2002 Sb. ve znění č. 499/2005 Sb.	

Místo, čas a průběh kontroly:

Kontrola byla zahájena dnevhod na pracovišti držitele povolení v přítomnostiByla provedena kontrola dokumentace a záznamů pro povolenou činnost, následovala vizuální kontrola pracoviště, dle výše uvedeného programu. Kontrola byla ukončena v hod shrnutím zjištěných skutečností a informováním držitele povolení o závěrech kontroly.

Kontrolní zjištění :

1. Nedostatky uvedené v protokolu o kontrole č.....ze dnebyly zcela odstraněny.
2. Na pracovišti je používáno stacionární skiagrafické zařízení typu, v.č.... Pro používání uvedeného rtg. zařízení bylo předloženo platné povolení vydané rozhodnutím SÚJB č.j.ze dne..... Evidence zdrojů na pracovišti je v souladu s evidencí SÚJB.

3. a) na pracovišti je vedena dokumentace pro povolenou činnost schválená rozhodnutím SÚJB č.j.ze dne.....: Vnitřní havarijní plán, Program monitorování a Program zabezpečování jakosti. Obsah vnitřního havarijního plánu je v souladu se skutečnostmi a zohledňuje platnou legislativu. Obsah programu monitorování je v souladu s prováděcími předpisy a na pracovišti je postupováno v souladu s uvedenými skutečnostmi: Radiační pracovníci jsou zařazeni do kategorie B, osobní monitorování není prováděno. Bylo provedeno monitorování pracoviště a přilehlého okolí pracoviště, které bylo doloženo protokolem o měření neúčinného záření Program zabezpečování jakosti nepopisuje způsob spolupráce, rozsah působnosti a kompetence radiologického fyzika na pracovišti, jehož působení je požadováno podle §66 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

b) dále byly předloženy dokumenty : Popis vymezení sledovaného pásma, Důkaz optimalizace radiační ochrany, Provozní předpisy, provozní denník ve vyhovujícím rozsahu, technická dokumentace, servisní denník, návody k použití zdrojů, záznamy o vstupních, výstupních a dvouletých periodických lékařských prohlídkách s lékařským posudkem pro schopnost vykonávání radiačních činností na pracovišti, záznamy o provádění zkoušek provozní stálosti a protokoly o zkouškách dlouhodobé stability..

Držitel povolení předložil záznam o provedení proškolení a poučení radiačních pracovníků ze dne Nebyl předložen záznam o prokazatelném způsobu ověření jejich znalostí k bezpečnému nakládání se zdroji formou zkoušky (záznam – např.test) podle § 26 odst. 2 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Držitel povolení nepředložil záznam o periodickém (ročním) prokazatelném seznamování všech zaměstnanců držitele povolení s obsahem Vnitřního havarijního plánu, podle požadavku § 9 odst. 1 vyhl. č. 318/2002 Sb. ve znění č. 2/2004.

4. a) Na pracovišti je vymezeno sledovaného pásma v oznámeném rozsahu, v souladu s §29 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005.

b) Na pracovišti je dostačující počet ochranných pomůcek pro pacienty, doprovod event. personál, v neporušeném stavu.

5. § 17 odst. 1 písm. d) zákona: Bez nedostatků

§ 17 odst. 1 písm. h,i,j) zákona: Bez nedostatků

§ 18 odst. 1 písm. a) zákona: Zkoušky provozní stálosti jsou prováděny držitelem povolení v plném rozsahu v souladu se Směrnicí Provozní zkoušky, jejíž dodržování je schváleno v Programu zabezpečování jakosti. Výsledky prováděných zkoušek jsou v souladu s požadavky a deklarovanými tolerancemi. Zkoušky dlouhodobé stability jsou prováděny v ročních intervalech v souladu s požadavkem § 71 odst. 2 vyhl. SÚJB č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb. Poslední zkouška byla provedena dne Výsledky jsou vyhovující uvedeným normám v protokolu, bez závad.

§18 odst. 1 písm. i) zákona: Soustavný dohled nad radiační ochranou je zajištěn držitelem povolení, který je držitelem oprávnění o zvláštní odborné způsobilosti pro vykonávání činnosti dohlížející osoby a osoby s přímou odpovědností za zajištění radiační ochrany na pracovišti. Vzhledem ke skutečnosti, že držitel povolení nepůsobí na pracovišti trvale, není zajištěna přítomnost osoby s přímou odpovědností za zajištění radiační ochrany, jak je požadováno v § 27 odst. 2 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

6. Na pracovišti není zajištěna spolupráce radiologického fyzika podle §66 vyhl. č. 307/2002 Sb. ve znění č. 499/2005 Sb.

7. Držitel povolení nemá vypracované písemné postupy pro standardní typy lékařského ozáření (radiologické standardy) a způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů, čímž je porušen požadavek §63 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005.

Závěr:

Ad 2a) Obsah Programu zabezpečování jakosti není zcela aktuální. Program zabezpečování jakosti nepopisuje způsob spolupráce, rozsah působnosti a kompetence radiologického fyzika na pracovišti, jehož působení je požadováno podle §66 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Ad 2b) Držitel povolení nepředložil záznam o prokazatelném způsobu ověření znalostí radiačních pracovníků k bezpečnému nakládání se zdroji formou zkoušky (záznam - test) podle § 26 odst. 2 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Držitel povolení nepředložil záznam o prokazatelném seznamování všech zaměstnanců držitele povolení s obsahem Vnitřního havarijního plánu při nástupu do zaměstnání a dále minimálně jedenkrát ročně, podle požadavku § 9 odst. 1 vyhl. č. 318/2002 Sb. ve znění č. 2/2004 Sb.

Ad 4) Držitel povolení nezajistil trvalou přítomnost osoby s přímou odpovědností za zajištění radiační ochrany, jak je požadováno v § 27 odst. 2 a 7 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005 Sb.

Ad 5) Na pracovišti není zajištěna spolupráce (konzultace) s radiologickým fyzikem, čímž je porušen §66 vyhl. č. 307/2002 Sb. ve znění č. 499/2005 Sb.

Ad 6) Držitel povolení nemá vypracované písemné postupy pro standardní typy lékařského ozáření (radiologické standardy) a způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů, čímž porušuje požadavek §63 vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění č. 499/2005.

Uplatnění požadavků podle zákona o kontrole:

Ve smyslu § 11 písm. f) zákona č. 552/1991 Sb. ve znění pozdějších předpisů, kontrolní pracovník požaduje, aby kontrolovaná osoba podala **ve lhůtě do dvou měsíců od doručení**

protokolu písemnou zprávu o způsobu a výsledku odstranění zjištěných nedostatků, resp. o způsobu a termínu odstranění zjištěných nedostatků uvedených Závěru protokolu o kontrole.

Poučení:

Proti tomuto protokolu může kontrolovaná osoba podle §17 zákona č. 552/1991 Sb. podat písemné a zdůvodněné námitky vedoucímu kontrolního týmu, a to ve lhůtě do pěti dnů ode dne seznámení se s protokolem.

V Českých Budějovicích, dne:

....., **inspektorka radiální ochrany**

.....
podpis

S protokolem byl seznámen a poučen o právu podat námitky ve stanovené lhůtě:

....., **držitel povolení**

.....
podpis

Ve dne:

Tento protokol č. 6023/2008 byl vyhotoven ve dvou výtiscích:
výtisk č. 1 je určen pro Státní úřad pro jadernou bezpečnost,
výtisk č. 2 je určen pro kontrolovanou osobu.