

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
Zdravotně sociální fakulta

**Systém metrologického zajištění radiologie ve zdravotnictví
v České republice a možnosti jeho další optimalizace**

Bakalářská práce

Zpracovala: Helena Kolářová

Vedoucí práce: RNDr. Jiří Tesař, PhD.

15.5.2007

Abstract

System of metrological ensure of radiology in the health service in Czech Republic and the possibilities of its further optimisation

Topic of the work is description of metrological system of Czech Republic with scope on the field of radiology in the health care and comparison of this system and metrological ensure of radiology in Czech Republic with some other chosen states. The states assigned for comparison were chosen so that they include both the countries that are geographically or historically close (Slovakia, Austria, Slovenia, Germany) and the countries that are geographically and socially rather distant to Czech Republic (USA, Bahrain, Jordan). The work describes the ways of legal regulation of meters, their ensuring and structures of relevant metrological systems. There is also evaluated the influence of regulation degree on the work of a radiology assistant. It turned out that despite of diversities in the structures of the national metrological systems the resultant regulation degree is analogous in most states not regard to the way of its ensuring. The only exception is Arabian countries that however already gradually develop metrological systems and regulation mechanisms following European models and consequently the regulation degree gradually increases there. It follows from the results that, although the small changes in metrological system of Czech Republic are possible above all in the area of the length of validity of verification of individual measuring instruments, the existing system is functional and completely fulfils the demands of health protection of patients and medical personnel and quality of health care and does not create any serious complications or obstructions for the work of a radiology assistant.

Key words: Gauge. Metrology. Legal metrology. Period of verification validity. Dosimeter. Radiation protection.

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma „Systém metrologického zajištění radiologie ve zdravotnictví v České republice a možnosti jeho další optimalizace“ vypracovala samostatně a použila jen pramenů, které cituji a uvádím v přiložené bibliografii.

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, fakultou elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejich internetových stránkách.

V Českých Budějovicích 15.5.2007

Děkuji vedoucímu mé bakalářské práce RNDr. Jiřímu Tesařovi, PhD. za odborné vedení, cenné rady, připomínky a pomoc při jejím zpracování.

V Českých Budějovicích 15.5.2007

Obsah

Úvod s historickým přehledem	6
1. Současný stav	10
1.1 Legislativní rámec metrologického systému České republiky	11
1.2 Přehled klíčových metrologických institucí a subjektů	14
1.3 Měřidla a měření podléhající legální metrologii	20
1.4 Měřidla a měření podléhající průmyslové metrologii	22
2. Cíl práce a hypotéza	26
3. Metodika	27
4. Výsledky	28
4.1 Porovnání se Slovenskou republikou	28
4.2 Porovnání s Rakouskem	30
4.3 Porovnání se Slovinskou republikou	32
4.4 Porovnání Spolkovou republikou Německo	34
4.5 Porovnání se Spojenými státy americkými	37
4.6 Porovnání s arabskými zeměmi	39
4.7 Srovnání doby platnosti ověření vybraných stanovených měřidel	40
5. Diskuse	42
6. Závěr	45
7. Seznam použité literatury	47
8. Klíčová slova	51

Úvod s historickým přehledem

Metrologie je vědní a technická disciplína vycházející původně z fyziky a zahrnující všechny poznatky a činnosti z oblasti měření. V současné době plně zahrnuje kromě veličin fyzikálních i veličiny chemické, biologické a technické. Měření nějaké veličiny je určení její hodnoty ve zvolených jednotkách s příslušnou nejistotou měření. K měření používáme měřicí prostředky, které se obecně dělí na etalony, měřidla, referenční materiály a pomocná měřicí zařízení [35]. Měřidlo je ucelené měřicí zařízení sloužící přímo k určení hodnoty měřené veličiny. Pomocná měřicí zařízení neslouží přímo k měření, ale jsou při něm nezbytná.

Metrologie má velice dlouhou historii. Lze předpokládat, že o přesnost měření lidé usilovali od samého začátku obchodování se zbožím a službami. Písemně doložené jsou zmínky o metrologii a regulaci obchodního měření z období starého Egypta, které se kromě obchodu týkaly i metrologického zajištění stavebních prací v souvislosti se stavbou pyramid.

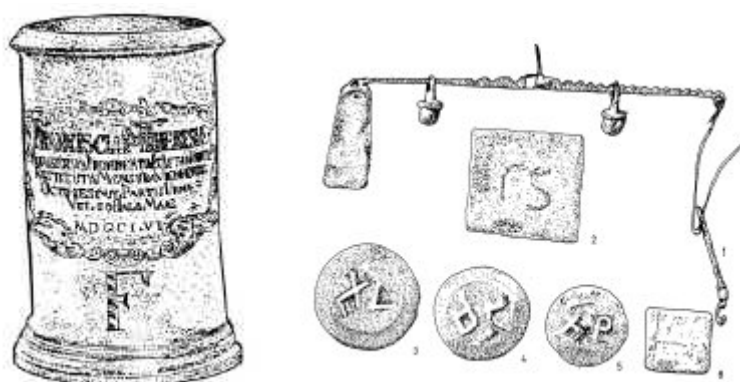


Obr. 1: Starověký etalon délky – egyptský královský loket (kubit) [42]

Postupně lze nalézt doklady o využití a regulaci metrologie téměř u všech historických společností včetně staré Číny, starého Řecka, Makedonie, Říma i Byzantské říše. Je příznačné, že v některých státech podléhalo regulaci spíše obchodní měření (Atény, Egypt) a v některých převládaly spíše vojenské aplikace metrologie (Makedonie, Sparta). Snaha o jednotnost a přesnost měření je nedílnou součástí vývoje každé organizované společnosti a nejinak tomu bylo i ve středověku. Je zřejmé, že při

obchodní transakci zahrnující měření nemá každý kupující ani potřebné znalosti, ani technické prostředky k provádění vlastního měření nebo ke kontrole, zda bylo měření provedeno správně. Úkolem vládnoucích institucí proto vždy bylo provádět ve veřejném zájmu příslušná opatření. Stále více se také projevovala nutnost překonání roztržičnosti jednotek měření, dané užíváním lokálních jednotek, jako největší překážky rozvoje obchodu a volného pohybu zboží. [17] Potřebného sjednocení bylo v podstatě dosaženo roku 1875 Metrickou konvencí a následným úsilím o vytvoření univerzálního systému jednotek měření vrcholícím vytvořením soustavy jednotek SI. I v historii české státnosti lze nalézt významné zmínky o využití metrologie v daném období [6].

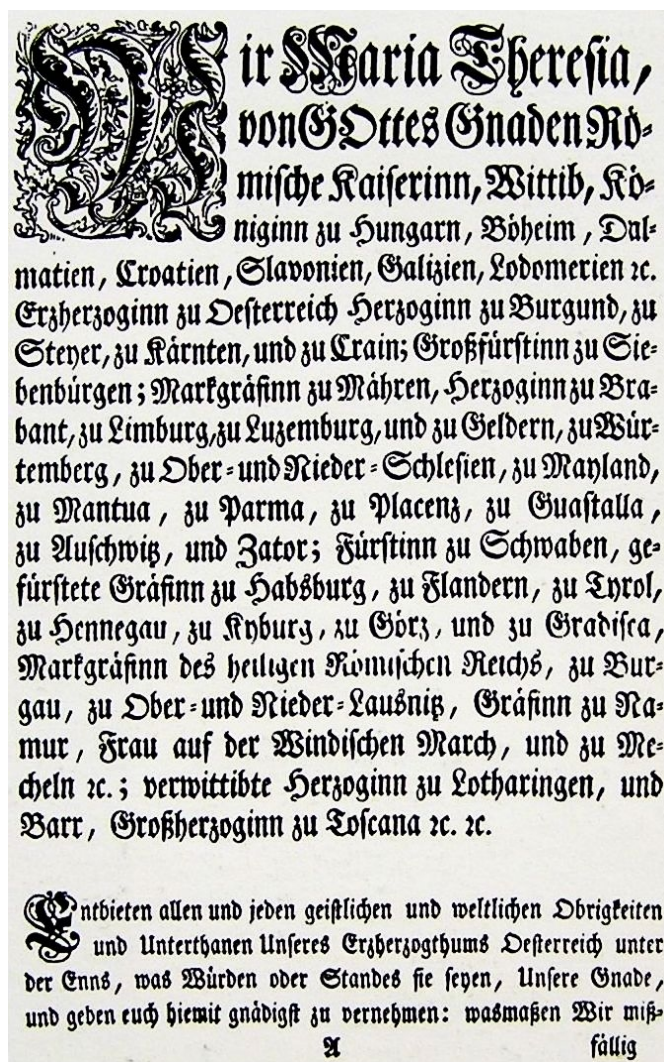
V roce 1268 bylo vydáno nařízení krále Přemysla Otakara II. o obnovení měř a vah (tzv. královské míry). Král Karel IV. vydal roku 1358 nařízení o úpravě měř a praktickém rozšíření pražských měř na celé území. Kronika Česká, vydaná v roce 1541, obsahuje také starší měřičský spis. Roku 1549 se usnesením říšského sněmu sjednotily jednotky délkových a objemových měř a vah v celém císařství a byly zavedeny sankce za jejich nedodržování. V roce 1554 však bylo toto usnesení odvoláno kvůli obtížím s jeho prosazováním, které byly obvyklé při středověké roztržičnosti správy a hospodářství. Další sněmovní usnesení byla vydána v letech 1607 a 1614. Roku 1617 byla vydána Knížka o měřích zemských od Šimona Podolského z Podolí.



Obr. 2: Objemový etalon z doby vlády Marie Terezie a starořímské váhy [43]

Císařský patent z roku 1644 opakoval a shrnul dřívější nařízení. Ondřej Bernard Klauser je autorem měřičského spisu z roku 1705, obsahujícího definice jednotek.

V roce 1765 vyšel císařský patent, zavádějící dolnorakouské míry a váhy, který byl postupně zaveden i v dalších částech Rakouské říše. Z důvodu velkých problémů při zavádění dolnorakouských měr a vah však bylo roku již roku 1787 dovoleno používat i staré jednotky.



Obr. 3: Titulní strana patentu Marie Terezie ohledně metrologie [43]

V roce 1872 byl vydán zákon č. 16/1872 Ř. z. o novém řádu měr a vah (novelizovaný v letech 1876, 1884 a 1893), doplněný cejchovním řádem č. 171/1872 Ř. z. (novelizovaný v letech 1919 a 1940). Roku 1875 přistoupilo Rakousko k Metrické konvenci.

V roce 1918 vznikl Československý ústřední inspektorát pro službu cejchovní a roku 1922 Československo přistoupilo k Metrické konvenci. Roku 1955 byl zřízen Státní úřad pro míry, váhy a drahé kovy. Veškeré kompetence v oblasti metrologie přešly v roce 1962 na Úřad pro normalizaci a měření. V témže roce byl vydán zákon č. 35/1962 o měrové službě. V roce 1968 byl zřízen Československý metrologický ústav v Bratislavě s pobočkou v Praze. [6] Po rozdělení Československé federativní republiky roku 1992 zůstala převážná většina Československého metrologického ústavu na Slovensku (transformoval se na Slovenský metrologický ústav se sídlem v Bratislavě) a v České republice byl nově zřízen Český metrologický institut se sídlem v Brně a Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví se sídlem v Praze.

1. Současný stav

Metrologii lze rozdělit podle oblastí činností do tří základních kategorií – fundamentální metrologie, legální metrologie a průmyslová metrologie. Fundamentální (vědecká) metrologie se zabývá metodami měření, soustavou fyzikálních, chemických a biologických konstant, soustavou měřicích jednotek a jejich primární realizací, uchováváním a rozvojem primárních etalonů. Základem fundamentální metrologie je vědecký výzkum a vývoj v metrologii.

Základní funkcí legální metrologie je provádět regulaci v oblasti metrologie, která je zavedena státem prostřednictvím platné legislativy, a následně kontrolovat její dodržování. Důvodů pro uplatnění regulace pomocí legislativy je v současné společnosti více. Nejstarším důvodem je vyměření daní a poplatků a ochrana spotřebitele v obchodních vztazích. V minulém století přibyla část metrologie mající vliv na ochranu života a zdraví (20. léta), dále bezpečnosti práce (50. léta) a následně ekologie a ochrany životního prostředí (90. léta). Prostředky zabezpečení regulace jsou stanovení zákonných měřicích jednotek a požadavků na měřidla, metody měření a zkoušení.

Průmyslová metrologie zabezpečuje správné a jednotné měření v průmyslové výrobě, služby z oblasti zkušebnictví a podobně. Provádí činnosti spojené především s kalibrací etalonů a pracovních měřidel a zajišťování návaznosti referenčního materiálu.

Oblast zdravotnictví je zahrnuta částečně v působnosti legální metrologie, částečně v působnosti metrologie průmyslové. Základním cílem metrologie ve zdravotnictví je zajistit správnost a jednotnost měření při diagnostice a terapii a dosáhnout tím zajištění požadované efektivity léčby a dostatečné míry ochrany zdraví pro pacienty. Z hlediska radiologického asistenta plní metrologie primárně funkci ochrany jeho zdraví a sekundárně zajišťuje bezproblémový výkon vyšetření nebo léčby po stránce technické. Zdravotnická zařízení a jejich zřizovatelé požadují po metrologickém systému zajištění technických podmínek pro poskytování kvalitní zdravotnické péče, schopnost zpětného prokázání technické způsobilosti při případných sporech o kvalitu léčby nebo o hygienu pracovního prostředí. Zdravotnická zařízení ovšem zajímá i finanční stránka spojená s fungováním metrologického zajištění.

Způsob metrologického zajištění je v různých státech řešen rozdílným způsobem, specifickým pro danou zemi z hlediska historického, společenského či geografického.

1.1 Legislativní rámec metrologického systému České republiky

V současném právním řádu České republiky (ČR) se při regulaci legální metrologie uplatňují čtyři základní formy. Jsou to zákony České republiky, které schvaluje dvoukomorový parlament ČR, vyhlášky, které schvalují příslušná ministerstva, směrnice Evropské unie, které jsou pak příslušným způsobem transponovány do národní legislativy členských zemí, a nařízení Evropské komise, která jsou na území členských států automaticky platná dnem zveřejnění bez odkladného účinku.

Základními právními předpisy v oblasti metrologie jsou zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii, v platném znění, zákon č. 20/1993 Sb. o zabezpečení výkonu státní správy v metrologii, v platném znění, zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění, zákon 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, zákon č. 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění, a dále vyhlášky Ministerstva průmyslu a obchodu (MPO) č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měření, v platném znění, č. 264/2000 Sb. o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování, č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, v platném znění, vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 307/2002 Sb., v platném znění, a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky. Nejvýznamnějšími směrnicemi v této oblasti jsou následující: směrnice Evropského parlamentu a Rady Evropské unie č. 2004/22/ES pro měřicí přístroje, tzv. MID (Measuring Instruments Directive), směrnice Rady Evropské unie č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích včetně měřicích prostředků s měřicí funkcí, směrnice Rady Evropské unie 96/29/EURATOM, kterou se stanoví základní

bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajících z ionizujícího záření, a směrnice Rady Evropské unie 97/43/EURATOM o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajících z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením. Směrnice s velkým dopadem na oblast metrologie a stanovených měřidel bude do českého právního řádu dosud netransponovaná směrnice o službách na vnitřním trhu EU č. 2006/123/ES.

Zákon o metrologii a související vyhlášky [49] definují rozdělení měřidel na etalony, pracovní měřidla stanovená (též označována jako „stanovená měřidla“), pracovní měřidla nestanovená (častěji označovaná jako „pracovní měřidla“) a certifikované referenční materiály a ostatní referenční materiály, pokud jsou určeny k funkci etalonu nebo stanoveného nebo pracovního měřidla. Etalony mají při zabezpečování metrologické jednotnosti a přesnosti základní význam. Etalon je definován jako měřidlo (popř. soubor měřidel), které zabezpečuje reprodukci a uchovávání jednotky fyzikální veličiny (popř. jejího násobku nebo dílu) a přenos této jednotky na méně přesná měřidla [36]. Etalony se z hlediska zákona hierarchicky člení na státní etalony, za jejichž tvorbu, rozvoj a uchovávání zodpovídá stát, na etalony nejvyšší metrologické kvality ve státě v oborech měření, kde není schválen státní etalon, a na hlavní etalony. Hlavní etalony tvoří základ návaznosti měřidel u subjektů (kterými se rozumí fyzické osoby, které jsou podnikateli, a právnické osoby) a podléhají povinné kalibraci, kterou musí provést na žádost uživatele Český metrologický institut nebo střediska kalibrační služby.

Stanovená měřidla jsou měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví vyhláškou č. 345/2002 Sb., v platném znění, k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam v závazkových vztazích, pro stanovení sankcí, poplatků, tarifů a daní, pro ochranu zdraví a životního prostředí, pro bezpečnost práce a v ochraně jiných veřejných zájmů chráněných zvláštními právními předpisy. Stanovená měřidla mohou být používána pro daný účel jen po dobu platnosti provedeného ověření. Pokud prokazatelně přestala být užívána k účelům, pro které byla vyhlášena jako stanovená, nepodléhají již novému ověření. Ověřením stanoveného měřidla se potvrzuje, že stanovené měřidlo má požadované metrologické vlastnosti. Ověřené stanovené měřidlo je opatřeno úřední značkou nebo ověřovacím listem nebo je použito obou způsobů.

Plnění povinností předkládat stanovená měřidla k ověření je oprávněn u uživatelů zjišťovat Český metrologický institut, Česká obchodní inspekce, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a Celní správa. Pokud zjistí, že je používáno stanovené měřidlo bez platného ověření, znemožní jeho další užívání a předá oznámení o přestoupení zákona ÚNMZ k sankčnímu řízení. Postup při ověřování stanovených měřidel je stanoven vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu.

Pracovní měřidla jsou měřidla, která nejsou stanoveným měřidlem ani etalonem. Jednotnost a správnost pracovních měřidel je zajišťována v potřebném rozsahu jejich uživateli kalibrací, pokud není pro dané měřidlo vhodnější jiný způsob či metoda. Při kalibraci pracovního měřidla se zpravidla jeho metrologické vlastnosti porovnávají s etalonem, popřípadě lze použít referenční materiál, pokud jsou dodrženy zásady návaznosti měřidel.

Certifikované referenční materiály a ostatní referenční materiály mají přesně stanovené složení nebo vlastnosti a používají se zejména pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřících metod a pro kvantitativní určování vlastností materiálů.

Vyhláška č. 264/2000 Sb. stanovuje základní měřicí jednotky a ostatní jednotky ve smyslu zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii. Mezi odvozenými jednotkami SI jsou uvedeny také jednotky používané v radiologii. [23]

Veličina	Jednotka		Vyjádření	
	Název	Značka	V jiných jednotkách SI	Pomocí základních jednotek SI
Radioaktivita (radionuklidu)	becquerel	Bq		s^{-1}
Pohlčená dávka, specifická dodaná energie, kerma, index pohlčené dávky	gray	Gy	$J\ kg^{-1}$	$m^2\ s^{-2}$
Ekvivalentní dávka	sievert	Sv	$J\ kg^{-1}$	$m^2\ s^{-2}$

Tab. 1: Odvozené jednotky SI v oblasti radioaktivních látek a ionizujícího záření

Príslušnou legislativu je možno vyhledat v mnoha zdrojích - [11, 18, 25, 49, 50].

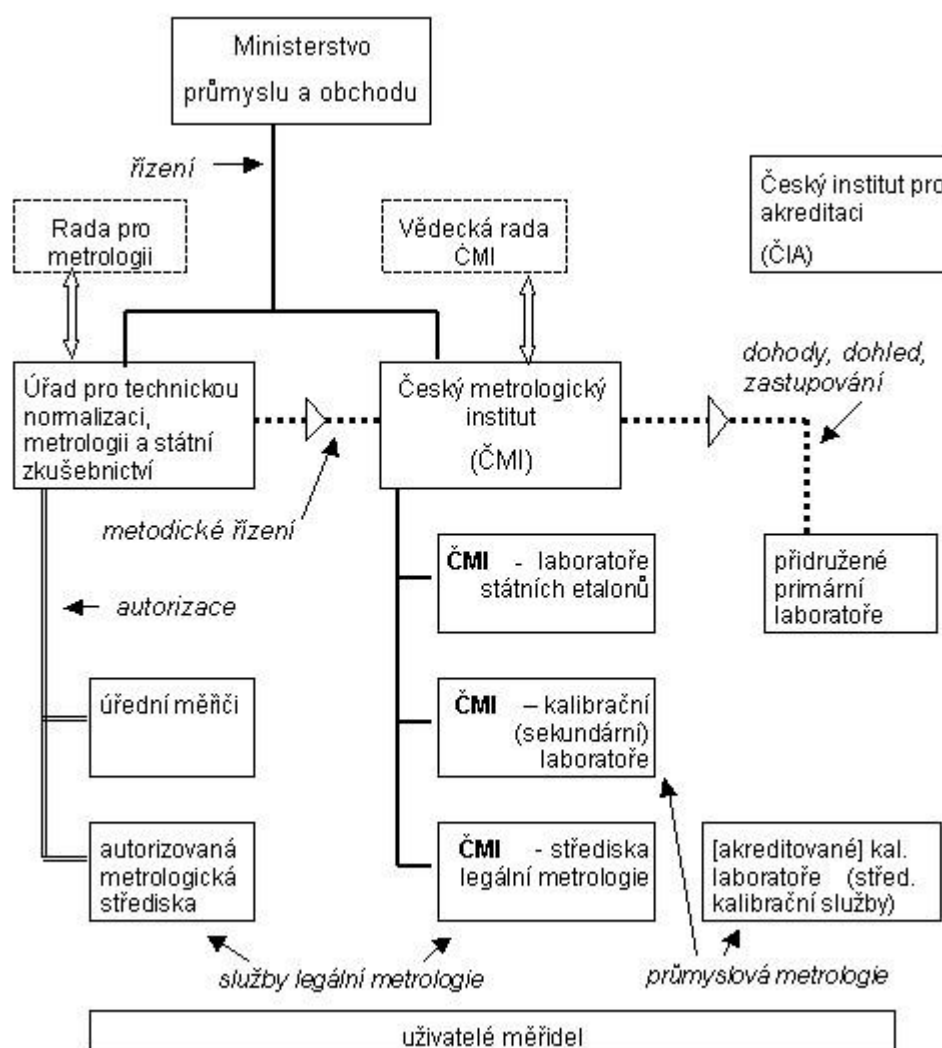
1.2 Přehled klíčových metrologických institucí a subjektů v České republice

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) je orgánem státní správy v rámci resortu Ministerstva průmyslu a obchodu ČR, který v oblasti metrologie [45] dle zákona o metrologii stanovuje program státní metrologie a zabezpečuje jeho realizaci. Autorizuje subjekty k výkonům v oblasti státní metrologické kontroly měřidel a úředního měření, pověřuje oprávněné subjekty k uchovávání státních etalonů, pověřuje střediska kalibrační služby a kontroluje plnění stanovených povinností u všech těchto subjektů. Na žádost subjektu může ÚNMZ pověřit žadatele jako středisko kalibrační služby (SKS) ke kalibraci měřidel pro jiné subjekty a přidělit mu kalibrační značku. Toto pověření ÚNMZ udělí, pokud žadatel prokáže způsobilost pro provádění kalibrace měřidel osvědčením o akreditaci. Zásadním rozdílem ve smyslu zákona oproti ostatním dodavatelům kalibrací je zmocnění SKS provádět mimo rámec kalibrací pracovních měřidel i kalibrace etalonů. ÚNMZ dále navrhuje měřidla podléhající schvalování typu a povinnému ověřování, provádí kontrolu činnosti Českého metrologického institutu, kontroluje dodržování povinností stanovených tímto zákonem, poskytuje metrologické expertizy, vydává osvědčení o odborné způsobilosti metrologických zaměstnanců a stanoví podmínky pro zajištění jednotného postupu subjektů pověřených uchováváním státních etalonů, autorizovaných metrologických středisek, středisek kalibrační služby a subjektů pověřených výkonem úředního měření. ÚNMZ také zveřejňuje ve Věstníku ÚNMZ autorizované a pověřené subjekty, seznamy certifikovaných referenčních materiálů a schválené typy měřidel..

ÚNMZ je oprávněn uložit pokutu až do výše 1 000 000 Kč subjektu, který nezajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, nevede náležitou evidenci používaných stanovených měřidel a nepředkládá tato měřidla k ověření, nevytváří ke své činnosti přiměřené metrologické předpoklady pro ochranu zdraví zaměstnanců a životního prostředí a bezpečnosti práce, který poškodil, pozměnil nebo neoprávněně použil úřední či kalibrační značku měřidla, použil stanovené měřidlo bez platného ověření k účelu, pro který je vyhlášeno použití měřidla stanoveného, ověřil stanovené měřidlo nebo provedl úřední měření bez oprávnění, vyrobil, provedl montáž či opravil stanovené měřidlo bez předepsané registrace nebo který neposkytl zaměstnancům ČMI

součinnost stanovenou zákonem. Výše pokuty je ovlivněna především závažností, dobou trvání, způsobem a následky protiprávního jednání.

ÚNMZ zastupuje Českou republiku v mezinárodních metrologických orgánech a organizacích, zajišťuje úkoly vyplývající z tohoto členství a koordinuje účast státních orgánů a osob na plnění úkolů vyplývajících z mezinárodních smluv. ÚNMZ dále oznamuje orgánům evropských společenství nebo příslušným orgánům států, se kterými jsou uzavřeny mezinárodní smlouvy, informace o subjektech pověřených ke schvalování typu měřidel a k ověřování měřidel.



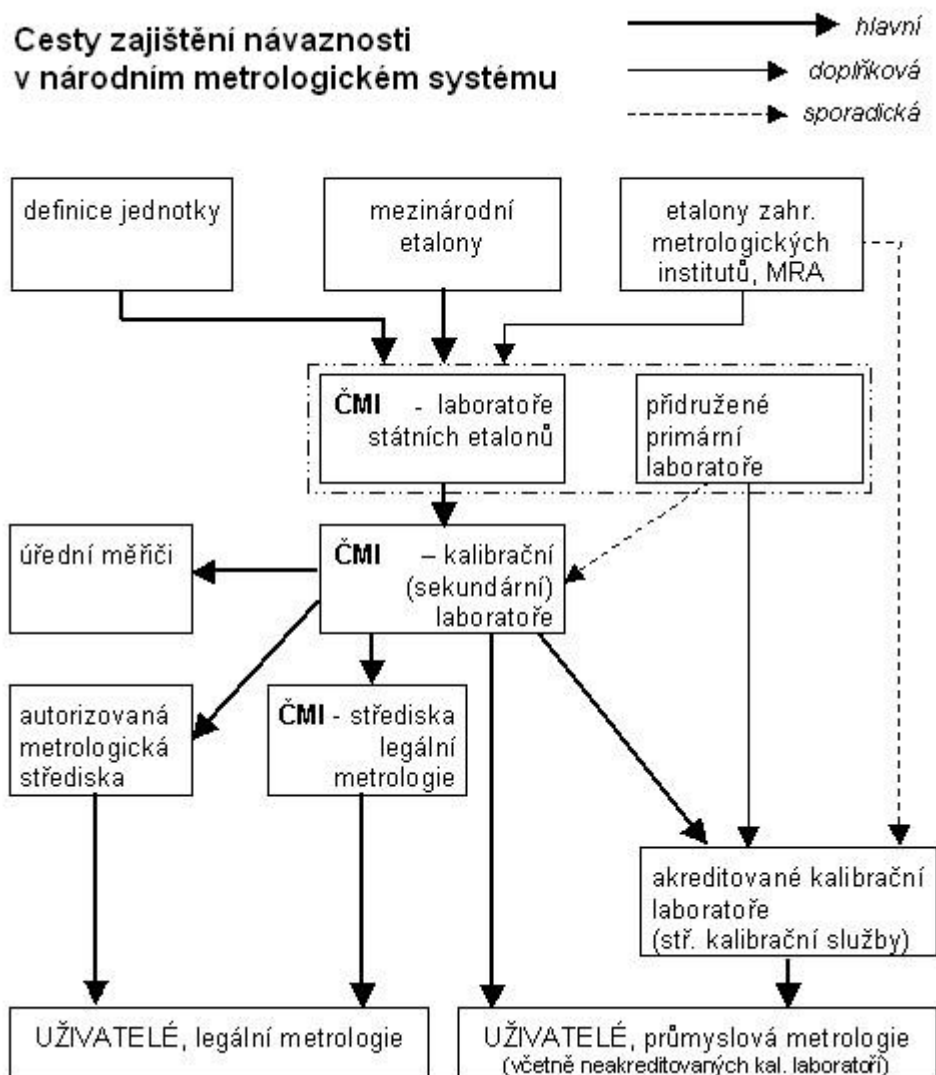
Obr. 4: Schéma národního metrologického systému České republiky [5]

Český metrologický institut (ČMI) je příspěvková organizace zřízená a přímo řízená MPO ČR s plnou právní subjektivitou. Plní funkce náležející do působnosti státní správy v oblasti metrologie svěřené mu na základě zákona o metrologii, funkce národního metrologického institutu v oblasti vědy, výzkumu a aplikace metrologických poznatků a funkce výkonného metrologického orgánu legální a průmyslové metrologie. ČMI je z hlediska organizační struktury tvořeno ředitelstvím, oblastními inspektoráty, specializovanými pracovišti a certifikačními orgány. ČMI má své laboratoře ve většině významných regionálních center České republiky (Praha, Brno, Plzeň, České Budějovice, Liberec, Most, Pardubice, Jihlava, Kroměříž, Opava a Olomouc). Jedním ze specializovaných pracovišť je Inspektorát pro ionizující záření se sídlem v Praze zajišťující služby v oborech typové zkoušky měřidel, dodávání etalonů aktivity, ověřování měřidel aktivity, ověřování dozimetru, ověřování měřidel neutronů a kalibraci měřidel ionizujícího záření [13].

ČMI provádí metrologický výzkum a uchovávání státních etalonů včetně přenosu hodnot měřících jednotek na měřidla nižších přesností, certifikaci referenčních materiálů, výkon státní metrologické kontroly měřidel, výkon státního metrologického dozoru u autorizovaných metrologických středisek, středisek kalibrační služby, u subjektů autorizovaných pro výkon úředního měření, u subjektů vyrábějících nebo opravujících stanovená měřidla a u uživatelů měřidel. Státní metrologickou kontrolou měřidel se rozumí schvalování typu měřidla, prvotní a následné ověřování stanoveného měřidla a certifikace referenčních materiálů. ČMI také poskytuje odborné služby ve všech základních oblastech metrologie.

ČMI může povolit předběžnou výrobu před schválením typu měřidla a povolit krátkodobé používání stanoveného měřidla v době mezi ukončením jeho opravy a ověřením. ČMI oznamuje orgánům jiných smluvních států informace o vydání, změnách, zrušení nebo omezení certifikátů týkajících se schvalování měřidel. ČMI dále provádí registraci subjektů vyrábějících nebo opravujících stanovená měřidla - pokud má žadatel pro náležitý výkon činnosti vytvořené potřebné předpoklady, stanovené vyhláškou č. 262/2000 Sb. v platném znění, ČMI registraci provede a vydá o tom osvědčení. Zaměstnanci ČMI jsou při plnění zákonem stanovených úkolů oprávněni vstupovat do provozních prostorů a objektů kontrolovaných subjektů, požadovat

potřebné informace, doklady a údaje i zajištění podmínek potřebných pro výkon uvedených funkcí. Vykazují se zvláštním průkazem, popřípadě pověřením ÚNMZ, a jsou povinni zachovávat státní, hospodářské a služební tajemství a dodržovat zvláštní právní předpisy platné pro vstup do jednotlivých objektů.



Obr. 5: Zajištění návaznosti měřidel v českém národním metrologickém systému [5]

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) je ústředním orgánem státní správy a je přímo podřízen vládě ČR. Vykonává státní dozor nad jadernou bezpečností, radiační ochranou a havarijní připraveností v prostorách jaderného zařízení nebo pracoviště se

zdroji ionizujícího záření, stanovuje podmínky a požadavky radiační ochrany, uděluje povolení k výkonu činností podle zákona č. 18/1997 Sb., schvaluje příslušnou dokumentaci, vede státní systémy evidence a kontroly související s jadernými materiály a zdroji ionizujícího záření. U uživatelů měřidel, kteří jsou držiteli povolení podle zvláštního právního předpisu (zákon č. 18/1997 Sb.), prověřuje plnění povinností stanovených zákonem u měřidel určených nebo používaných pro měření ionizujícího záření a radioaktivních látek. Pokud některý z těchto subjektů nevede evidenci používaných stanovených měřidel podléhajících novému ověření s datem posledního ověření, nepředkládá je k ověření nebo použil k účelu, pro který je předepsáno použití stanoveného měřidla, stanovené měřidlo bez platného ověření, může mu SÚJB s přihlédnutím k závažnosti, způsobu, době trvání a následkům tohoto jednání uložit pokutu až do výše 1 000 000 Kč.

Státní ústav radiační ochrany (SÚRO) je rozpočtovou organizací SÚJB. Hlavním předmětem činnosti SÚRO je mimo jiné příprava odborných podkladů pro legislativní dokumenty a předpisy v souladu s mezinárodními doporučeními, spolupráce s příslušnými orgány při metrologickém zabezpečení radiační ochrany (RO), vývoj a ověřování nových metod měření a hodnocení důležitých v RO.

Autorizovaná metrologická střediska (AMS) jsou subjekty, které ÚNMZ na základě jejich žádostí autorizoval k ověřování stanovených měřidel nebo certifikaci referenčních materiálů po prověření úrovně jejich metrologického a technického vybavení ČMI a po prověření kvalifikace odpovědných zaměstnanců, která je doložena certifikátem způsobilosti vydaným akreditovanou osobou nebo osvědčením o odborné způsobilosti vydaným ÚNMZ. Pro účely autorizace může být využito zjištění prokázaných při akreditaci. Náležitosti žádosti o autorizaci a podmínky pro autorizaci stanoví Ministerstvo průmyslu a obchodu vyhláškou č. 262/2000 Sb., v platném znění. Na udělení autorizace není právní nárok. Při neplnění povinností stanovených zákonem nebo podmínek stanovených v rozhodnutí o autorizaci ÚNMZ může rozhodnutí o autorizaci pozastavit, změnit nebo zrušit. ÚNMZ přiděluje autorizovanému měřicímu středisku úřední značku pro ověření měřidla. V rozhodnutích a osvědčeních je AMS povinno uvést svůj název, otisk razítka AMS a podpis.

Střediska kalibrační služby (SKS) a (akreditované) kalibrační laboratoře provádí návaznost etalonů a pracovních měřidel v oblasti průmyslové metrologie. Akreditace kalibračních laboratoří obecně povinná není, ovšem v mnoha případech je vyžadována v rámci certifikace systému jakosti. Akreditaci kalibračních laboratoří v podmínkách České republiky monopolně provádí Český institut pro akreditaci (ČIA), která je zároveň členem evropského sdružení akreditačních orgánů EA (European Cooperation for accreditation) a celosvětového sdružení akreditačních orgánů ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).[39]

Autorizované osoby k úřednímu měření (AOUM) provádí úřední měření, což je metrologický výkon zahrnutý v oblasti legální metrologie, o jehož výsledku vydává autorizovaný subjekt doklad, který má charakter veřejné listiny. Náležitosti dokumentu o úředním měření stanoví ministerstvo vyhláškou č. 262/2000 Sb., v platném znění. ÚNMZ může ve zvláštních případech autorizovat subjekt na jeho žádost k výkonu úředního měření ve stanoveném oboru měření po prověření úrovně jeho technického a metrologického vybavení. Podmínkami výkonu je používání měřidel se zajištěnou metrologickou návazností, certifikát odborné způsobilosti úředního měřiče vydaný akreditovanou osobou nebo osvědčení o odborné způsobilosti vydané ÚNMZ a dohled prováděný ČMI. Patří sem například Celostátní služba osobní dozimetrie (CSOD), která poskytuje služby v oblasti filmové, termoluminiscenční a neutronové dozimetrie. Je to organizace autorizovaná ÚNMZ a certifikovaná ČMI k úřednímu měření v oboru dozimetrických veličin ionizujícího záření a neutronů. Ve své kalibrační laboratoři provádí v rámci této činnosti také standardizaci dávek záření gama a neutronů zejména pro osobní dozimetrie.

Uživatelé měřidel (včetně všech zdravotnických subjektů) mají zákonnou povinnost zajišťovat jednotnost a správnost měřidel a měření a vytvořit metrologické předpoklady pro ochranu zdraví zaměstnanců, bezpečnosti práce a životního prostředí přiměřeně ke své činnosti. Jsou povinni vést evidenci používaných stanovených měřidel podléhajících novému ověření s datem posledního ověření a předkládat tato měřidla k ověření. Subjekty včetně zdravotnických jsou povinny umožnit zaměstnancům ČMI plnění úkolů stanovených zákonem a poskytnout jim k tomu potřebnou součinnost.

Subjekty, které vyrábějí nebo opravují stanovená měřidla, popřípadě provádějí jejich montáž (např. instalaci do místa používání), jsou povinny podat žádost o registraci ČMI.

1.3 Měřidla a měření podléhající legální metrologii

Jak jsem již zmínila v úvodu, část měření a měřidel v oblasti zdravotnictví podléhá legální metrologii. Tato část je regulována vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb. v platném znění, kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu. V této vyhlášce je uveden druhový seznam stanovených měřidel, kde jsou měřidla rozdělena do jednotlivých položek podle oboru měření a druhu měřidla. U každé položky je uvedena doba platnosti ověření. Měřidla z oblasti zdravotnické radiologie jsou zahrnuta v položce 8 – Měřidla veličin atomové a jaderné fyziky. Jedná se o následující položky:

a) Měřidla používaná pro kontrolu limitů aktivity a objemové aktivity výpustí z jaderných zařízení, ze zařízení pro těžbu nebo úpravu radioaktivních surovin, zpracování nebo aplikací radioaktivních materiálů a z úpraven radioaktivních odpadů a pro stanovení radiační zátěže okolí v důsledku výpustí s dobou platnosti ověření dva roky.

b) Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům. Požadovaná doba platnosti ověření je jeden rok.

c) Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek při lékařském ozáření, u kterých je doba platnosti ověření dva roky.

d) Měřidla objemové aktivity ^{222}Rn ve vzduchu a vodě a ekvivalentní objemové aktivity ^{222}Rn ve vzduchu, a to jak okamžitých hodnot, tak krátkodobých i dlouhodobých průměrů, s reověřovací lhůtou dva roky.

e) Sestavy používané pro kontroly limitů ozáření osob, hromadně provozovanou osobní dozimetrií. Perioda ověřování je jeden rok.

f) Spektrometrické sestavy pro analýzu zdrojů nebo polí záření alfa, beta, gama a neutronů s dobou platnosti ověření dva roky.

g) Nespektrometrická měřidla aktivit a dávek používaná pro kontrolu dodržování limitů v oblasti radiační ochrany nebo jaderné bezpečnosti, pro měření v rámci

radiačních monitorovacích sítí a pro měření havarijní, pro která platí reověřovací lhůta dva roky.

h) Měřidla aktivit a dávek používaná pro kontrolu limitů při nakládání s radioaktivními odpady a pro kontrolu uvolňovacích úrovní a podmínek při uvádění radionuklidů do životního prostředí s dvouletou periodou ověřování.

i) Operativní dozimetry signalizující překročení nastavené úrovně při osobním monitorování pracoviště, kde nelze při ztrátě kontroly nad zdrojem ionizujícího záření vyloučit radiační nehodu v důsledku jednorázového zevního ozáření s platností ověření dva roky.

j) Sestavy používané při zjišťování přítomnosti zdrojů ionizujícího záření při nelegálním či nežádoucím transportu s periodou ověřování dva roky.

k) Měřidla aktivit pro kontrolu mezních hodnot obsahu přírodních radionuklidů ve stavebních materiálech a vodách a nejvyšších přípustných úrovní radioaktivní kontaminace potravin, která mají dobu platnosti ověření dva roky.

l) Měřidla dávek používaná pro schvalovací měření při ozařování potravin. Jejich reověřovací lhůta je dva roky.

Ve své praxi se radiologický asistent setkává s většinou těchto položek v závislosti na své specializaci. Na odděleních nukleární medicíny se používají měřidla obsažená v položkách b), c), f), g), h), i). Pro oddělení radiační onkologie jsou důležité položky c), g), h), i). Oddělení radiologie se týkají položky c), g) a výjimečně také i). [15] Celostátní služba osobní dozimetrie používá měřidla zahrnutá v položce e).

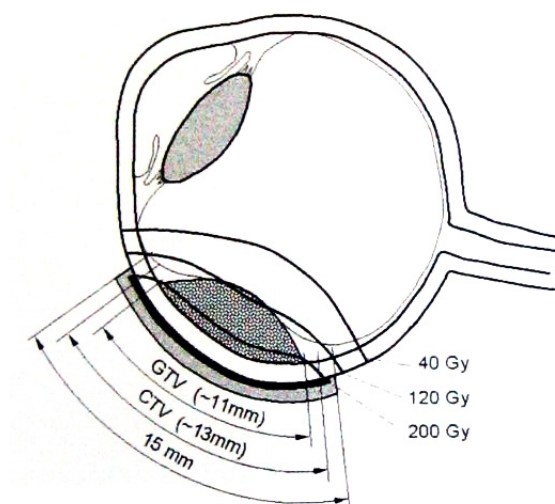
V současné době je ověřování stanovených měřidel zajišťováno ve většině zdravotnických zařízení dodavatelsky externími dodavateli, existují ale také nemocnice (např. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze), které mají AMS a zajišťují si je samy. Trendem posledního období je snaha přenechat celkovou péči o stanovená měřidla včetně všech zákonných povinností externím dodavatelům v rámci outsourcingu.

1.4 Měřidla a měření podléhající průmyslové metrologii

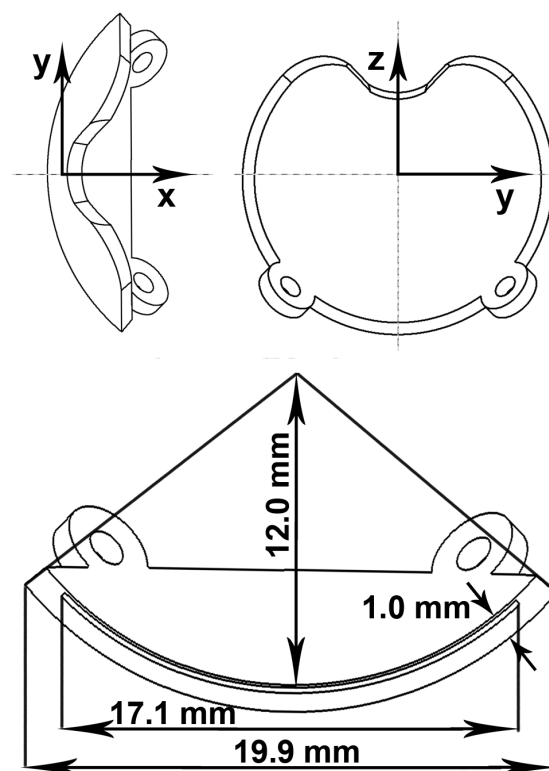
Měřidla nepodléhající povinnému ověření spadají do oblasti působnosti průmyslové metrologie. Dá se tedy říci, že měřidla nezařazená v předcházející kapitole patří do kapitoly této. V praxi je velmi častým jevem, že při zavádění nových technologií a s tím spojených nových měřidel jsou tato nejprve pokrývána průmyslovou metrologií a až se zpožděním a větším rozšířením jsou zařazena do měřidel stanovených. Tento trend si velmi dobře můžeme demonstrovat na příkladu současného vývoje metrologického zajištění očních aplikátorů v brachyterapii. Rozeberme si ho tedy podrobněji.

Brachyterapie se zabývá léčením nádorů pomocí ionizujícího záření na malé vzdálenosti. Jedním z typů brachyterapeutických zářičů jsou konkávní oční aplikátory, které se používají na léčení očních nádorů a lézí. Radionuklidy, používanými v těchto aplikátorech, jsou beta zářiče $^{106}\text{Ru}/^{106}\text{Rh}$ a $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$. Pro účely detailnější analýzy vlastností pole záření beta ve vodě byl vytvořen matematický model očního aplikátoru ^{106}Ru typu COB [31], který je používán v českých nemocnicích pro léčbu očních nádorů, vyráběný německou firmou BEBIG Isotopen – und Medizintechnik GmbH.

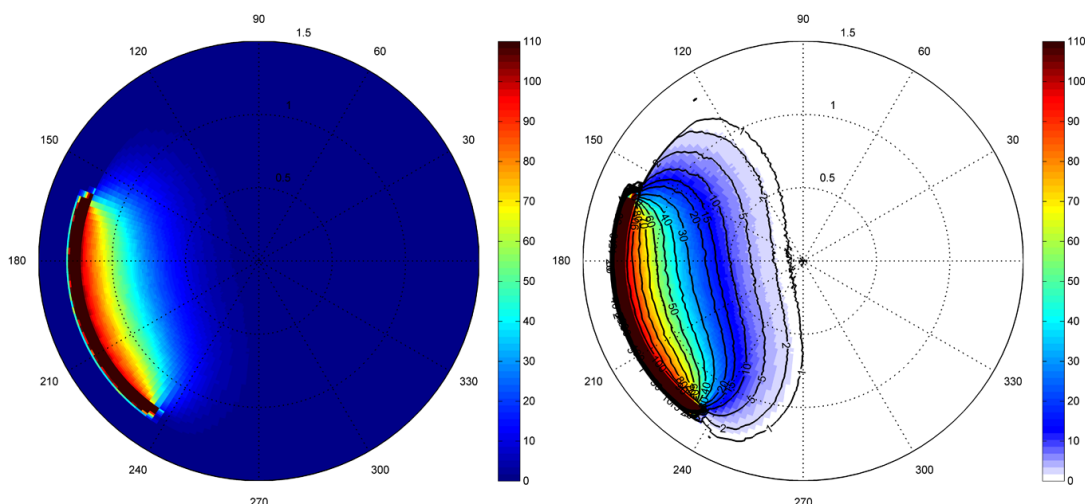
Dozimetrie uzavřených zářičů beta v lékařských aplikacích je velmi složitá kvůli krátkému dosahu emitovaných částic ve vodě a vysokým dávkovým gradientům ve velmi malých vzdálenostech od povrchu zářiče. V současnosti radioterapeutická pracoviště počítají dávku doručenou do objemu nádoru z tabulkových hodnot hloubkové dávkové křivky poskytovaných výrobcem zářiče. Dosud neexistuje univerzální měřicí metoda pro přesné stanovení absorbované dávky a určení prostorové dávkové distribuce v okolí brachyterapeutických zářičů. Obvykle se dávka měří pomocí malého scintilačního detektoru, TLD dozimetrů nebo křemíkovou diodou a dávková distribuce radiochromními filmy nebo měřením dávky v různých bodech. Základní dozimetrickou veličinou u brachyterapeutických zdrojů je dávka ve vodě.



Obr. 6: Izodozy v plánu pro léčbu středně velkého nádoru pomocí konkávního očního aplikátoru [31]



Obr. 7: Matematický model očního aplikátoru typu COB a jeho rozměry [31]



Obr. 8: Vypočítaná prostorová distribuce dávky před aplikátorem v rovině souměrnosti aplikátoru (rovina XZ) [31]

Cílem metrologie brachyterapeutických zářičů je přesné stanovení dávky záření beta a nízkoenergetického záření gama ve vodě v referenční vzdálenosti od zdroje a stanovení prostorové dávkové distribuce v okolí zdroje. Český metrologický institut se nyní připravuje zavést službu ověřování a kalibrace dávky ve vodě od brachyterapeutických zářičů, včetně konkávních očních aplikátorů. Pro stanovení prostorové dávkové distribuce od těchto zdrojů je plánováno použít radiochromní gelové dozimetry a jejich vyhodnocení metodou optické výpočetní tomografie [31]. V současné době je navrhováno zařadit tyto aplikátory vzhledem k jejich významu pro ochranu zdraví pacienta při příští novele vyhlášky mezi stanovená měřidla.

Měřidla podléhající průmyslové metrologii ve zdravotnictví byla ještě relativně nedávno na okraji zájmu personálu, provozovatelů i zřizovatelů zdravotnických zařízení. V současné době je tomu ovšem v mnoha zdravotnických zařízeních jinak a těmto měřidlům je paradoxně věnována ještě větší péče než měřidlům spadajícím do působnosti legální metrologie. Tento posun ve vnímání měřidel byl do značné míry způsoben zaváděním certifikace systému jakosti dle norem řady 9000 jednotlivými zdravotnickými zařízeními. Tyto normy byly původně vyvinuty pro potřeby průmyslových podniků a pravidelné periodické péči o technická zařízení včetně měřidel je v nich věnována značná pozornost. Uplatněním požadavků těchto norem ve zdravotnictví vede k nutnosti vypořádat se s pravidelnou péčí o měřidla i ve

zdravotnictví [34]. Vyžadovaný systém je v praxi velmi podobný systému legální metrologie. Ke každému měřidlu je systémem jakosti určen rozsah kalibrace měřidla a požadovaná rekalibrační lhůta a zároveň jsou stanoveny požadavky na způsobilost osoby tuto rekalibraci provádějící, které ve většině případů vyžadují akreditaci kalibrační laboratoře dle normy EN ISO 17025 [39, 41]. De facto tedy oba dva způsoby přístupu k zajištění měření vedou z hlediska uživatele měřidla ke stejným důsledkům. Uživatel má u každého měřidla předepsaný rozsah a periody opakování péče o měřidlo (pouze se tato péče nazývá jednou ověřování a podruhé kalibrace, ale technický základ obou procedur je totožný) a požadavky na osobu péči provádějící (subjekt autorizovaný ÚNMZ a subjekt akreditovaný Českým Institutem pro akreditaci (ČIA), v případě akreditace i autorizace se vyžaduje splnění norem EN ISO 17025).

Druhým faktorem, který výrazně zvýšil zájem zdravotnických zařízení o metrologické zajištění měřidel spadajících do průmyslové metrologie, bylo uplatnění požadavků směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS, která ve své části zdravotnické prostředky s měřicí funkcí pravidelnou periodickou kalibraci měřidla vysloveně požaduje.

2. Cíl práce a hypotéza

Cílem mé práce je popsat aktuální systém metrologického zajištění radiologie ve zdravotnictví v České republice, definovat základní motivy jeho zavedení do praxe a najít jeho hlavní přínosy z hlediska společenského, z hlediska pacienta i z hlediska zdravotnického zařízení v současnosti. Dále chci porovnat metrologický systém České republiky s metrologickými systémy jiných vybraných států.

Stávající systém metrologického zajištění radiologie ve zdravotnictví ČR je plně funkční, ale ve své práci bych se chtěla pokusit najít nějaké možnosti jeho optimalizace při zachování všech jeho potřebných funkcí, které by byly přínosem pro pacienty a pokud možno i pro zdravotnické pracovníky a zdravotnická zařízení.

Systém metrologického zajištění se v jednotlivých regionech a zemích více či méně liší. Přes různé odlišnosti je výsledná míra regulace v postatě stejná, bez ohledu na způsob její realizace.

O metrologii a její funkci a zabezpečení v radiologii jsem v praxi měla pouze nejasnou představu. Uvědomovala jsem si důležitost metrologie pro zajištění trvalé kvality radiologické péče i při ochraně zdraví, ale nebyly mi jasné jednotlivé kompetence a vazby metrologického systému uplatňovaného v České republice. Taktéž mi bylo známo, že v jiných státech jsou v některých případech uplatňovány systémy odlišné, což by mohlo mít přímý dopad na výkon funkce radiologického asistenta při práci v zahraničí. Tyto informace mohou být zajímavé pro mnoho kolegů, kteří odcházejí pracovat do zahraničí, ať už z důvodu získání nových zkušeností nebo kvůli možnosti pracovat za velmi výhodných finančních podmínek. Chtěla jsem se tedy s touto problematikou seznámit blíže a zjistit, jak se liší metrologické systémy různých států a jaký vliv mají na práci radiologického asistenta.

3. Metodika

Jednou ze základních snah mé bakalářské práce bylo porovnat systém metrologického zajištění měřidel pro radiologii se systémy aplikovanými v jiných vybraných státech. Pro srovnání jsem volila státy, které jsou si v různé míře blízké, bráno jak geograficky (Německo), tak historicky (Slovensko, Rakousko, Slovinsko). Samozřejmě mě zajímaly také systémy uplatňované v nám geograficky i kulturně vzdálených zemích. Pro srovnání jsem si vybrala Spojené státy americké a zástupce arabských zemí i z důvodů poměrně časté možnosti radiologických asistentů v těchto zemích pracovat za velmi výhodných finančních podmínek.

U každé země jsem primárně zkoumala způsob regulace měřidel, která jsou legislativním procesem regulována, sekundárně jsem se zajímala i o způsob uplatňované regulace a strukturu k tomu využívaného metrologického systému. Dalším zkoumaným parametrem u měřidel, u nichž je regulace uplatňována, byla délka doby platnosti ověření v jednotlivých zemích. Vycházela jsem zde z předpokladu, že používaná měřidla jsou vlivem globalizace stejná ve všech zemích, a tedy pokud se v některých zemích prokázalo jako dostatečné používání lhůt delších, je možné tuto zkušenost aplikovat i v jiných zemích.

V neposlední řadě mě zajímalo také to, jak se projevuje v jednotlivých zemích míra regulace v práci radiologického asistenta a zda by bylo možné tyto informace využít i ve zdravotnictví České republiky.

4. Výsledky

4.1 Porovnání se Slovenskou republikou

Se Slovenskou republikou nás spojují dějiny společného státu do roku 1992 a dalo by se tedy očekávat, že metrologické systémy obou států budou velmi podobné nebo dokonce dosud totožné. Tento předpoklad ještě posiluje skutečnost, že v dobách společné federace byla metrologie v čele s Československým metrologickým ústavem dislokována pro celou federaci především v Bratislavě, kde sídlila i většina odborných pracovišť v tomto oboru včetně univerzitních a akademických. Zjistíme nejprve, jakými legislativními způsoby je metrologický systém Slovenské republiky tvořen. Základem je, podobně jako v naší republice, zákon č. 142/2000 Z.z. o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v platném znění, zákon č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody, zákon č. 541/2004 Z.z. o mierovom využívaní jadrovej energie (atómový zákon), vyhláška č. 206/2000 Z.z. o zákonných meracích jednotkách a vyhláška č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole, v platném znění [26]. Lze se s nimi seznámit ve Zbierke zákonov SR [10]

Ve slovenském metrologickém systému existuje širší a komplikovanější spektrum institucí než v České republice. Stejně jako v České republice ÚNMZ existuje na Slovensku Úrad pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo (ÚNMS). Jeho rozsah působnosti, pravomoci a zodpovednosti jsou prakticky totožné jako role ÚNMZ v České republice. Funkce, kterou zastává v České republice ČMI, je ve Slovenské republice rozdělena mezi tři nezávislé instituce rozdílného charakteru. Jsou jimi Slovenský metrologický ústav, Slovenská legálna metrologia a Metrologický inšpektorát. Slovenský metrologický ústav (SMU, nástupce Československého metrologického ústavu) se zabývá fundamentální a průmyslovou metrologií, ovšem ze zákona je způsobilý i ke všem činnostem v oblasti legální metrologie. Jeho součástí je Centrum ionizujúceho žiarenia s laboratořemi dozimetrie, laboratořemi radionuklidů a laboratořemi aplikací ionizujícího záření. Slovenská legálna metrologia (SML, oddělená roku 1994 od SMU) se zabývá legální metrologií, tedy ověřuje stanovená měřidla, provádí výkon metrologické kontroly měřidel a poskytuje službu osobní

termoluminiscenční dozimetrie a jako akreditovaná kalibrační laboratoř je způsobilá k poskytování služeb ve značné části průmyslové metrologie. SLM je podle zákona o metrologii oprávněna vykonávat úřední měření prakticky ve všech oborech měření, ve kterých provádí kalibraci měřidel, a v oblasti měření osobních dozimetrických veličin. Podle zákona č. 596/2002 Z.z. o ochrane zdraví lidí zabezpečuje evidenci dávek v registru dávek SR. Slovenský metrologický inšpektorát se zabývá státní metrologickou kontrolou. Vzájemné překrývání kompetencí SMU a SLM způsobuje problémy zvláště od okamžiku, kdy se liší právní forma obou organizací. SMU je příspěvková organizace, která si ovšem značnou část finančních prostředků musí vydělat službami, a SLM je obecně prospěšná společnost bez financí ze státního rozpočtu. Konečně obdobou SÚJB je na Slovensku Úrad jadrového dozoru (ÚJD) s kompetencemi velmi blízkými SÚJB.

Stanovená měřidla jsou na Slovensku definována ve vyhlášce č. 210/2000 Z.z. v platném znění. V oblasti radiologie ve zdravotnictví se jedná o tato měřidla:

- a) Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných pacientům in vivo, která mají dobu platnosti ověření jeden rok.
- b) Měřidla používaná na stanovení terapeutických absorbovaných dávek aplikovaných pacientům s reověřovací lhůtou jeden rok.
- c) Měřidla vnitřní kontaminace osob, která mají periodu ověřování dva roky.
- d) Sestavy na měření dozimetrických veličin používaných v osobní dozimetrii s dobou platnosti ověření jeden rok.
- e) Měřidla a sestavy na měření veličin radioaktivní přeměny a dozimetrických veličin používaných na kontrolu dodržování limitů v oblasti radiační ochrany nebo radiační bezpečnosti a na důkazové měření v rámci radiační monitorovací sítě, jejichž reověřovací lhůta je dva roky.
- f) Osobní hlásiče předem nastavené úrovně dozimetrických veličin a přímoodčítací osobní dozimetrie s dvouletou platností ověření.
- g) Měřidla kvality svazků a zdrojů rentgenového záření mající dobu platnosti ověření dva roky.

V porovnání s Českou republikou pro oblast působnosti radiologického asistenta je možné míru regulace v obou zemích shrnout následujícím způsobem: v obou státech

se uplatňuje především regulace formou stanovených měřidel podléhajících typovému schválení a pravidelnému ověřování. Rozdíl je ovšem u měřidel zařazených mezi stanovená. Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek aplikovaných pacientům, která tvoří jednu položku v českém seznamu stanovených měřidel s dobou platnosti ověření dva roky, jsou ve slovenském seznamu rozdělena na dvě samostatné položky – Měřidla na stanovení terapeutických dávek aplikovaných pacientům s ověřovací lhůtou jeden rok a Měřidla vnitřní kontaminace osob s ověřovací lhůtou dva roky. V České republice je dále na rozdíl od Slovenska definována samostatná položka pro měřidla aktivit a dávek používaná při kontrole limitů radioaktivních odpadů. Odlišnost lze nalézt také v oblasti analýzy zdrojů nebo polí záření alfa, beta, gama a neutronů, kdy v ČR jsou mezi stanovená měřidla zahrnuty spektrometrické sestavy všech těchto zdrojů a polí, zatímco v SR jsou k ověřování stanoveny pouze měřidla kvality svazků a zdrojů rentgenového záření. Vzhledem k odlišné struktuře organizací, jejich kompetencí i rozdílné skladbě stanovených měřidel je možné konstatovat, že i přes mnohé podobnosti evidentně způsobené společnou historií jsou metrologické systémy obou zemí částečně rozdílné. Míru regulace ovlivňující práci radiologického asistenta je možné v obou zemích považovat za přibližně shodnou.

4.2. Porovnání s Rakouskem

Vzhledem k tomu, že český systém metrologie vychází koncepčně z tradic uplatňovaných v Rakousko-Uhersku, především pak navazuje na zákonné kodexy Marie Terezie a Franze Josefa, nabízí se otázka, nakolik jsou současné metrologické systémy obou zemí vzhledem ke společným dějinám do roku 1918 obdobné. Základním zákonem definujícím metrologický systém Rakouské republiky je zákon Maß und Eichgesetz (MEG) z roku 1950, mnohokrát novelizovaný, naposledy v roce 2004, dále Akkreditierungsgesetz (o akreditacích) z roku 1992 s poslední novelizací z roku 2002 a Strahlenschutz-EU-Anpassungsgesetz 2002 (zákon o radiační ochraně), novelizovaný v roce 2004 [19, 24]. Předmětem MEG je regulace v oblasti legální metrologie, definice zákonných měřicích jednotek SI, zajištění struktury a financování státních (národních)

etalonů, zajištění správnosti a jednotnosti měřidel vynucením předepsaných zkoušek v oblastech zvláštního veřejného zájmu (jde zejména o měřidla používaná v úředním a právním styku, zdravotnictví, ochraně životního prostředí, bezpečnosti a dopravě) a vytvoření systému pro akreditaci metrologických kalibračních a ověřovacích laboratoří kvůli zajištění návaznosti všech měření na státní etalony. V Rakousku sice není zřízen žádný specializovaný úřad odpovídající ÚNMZ, ale příslušné kompetence v celém rozsahu spadají do oblasti působení za tímto účelem vytvořeného odboru spolkového ministerstva hospodářství. Funkci národního metrologického institutu zastává Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV), který sice formálně kumuluje funkce odpovídající v českém prostředí ČMI a Výzkumnému ústavu geodetickému, topografickému a kartografickému (VUGTK), ovšem struktura BEV striktně odděluje funkce zeměměřičské a metrologické. Metrologická část nazývaná Physikalisch-technischer Prüfdienst (PTP) odpovídá velmi přesně jak z hlediska funkcí, tak služeb ČMI. Po novele MEG z roku 2002, která umožnila ověřování stanovených měřidel autorizovaným osobám (stejně jako v ČR AMS), je možno strukturu organizací působících v rakouském metrologickém systému hodnotit jako velmi podobnou české jak z hlediska legální, tak průmyslové metrologie.

Stanovená měřidla v oblasti radiologie jsou v Rakousku definována jiným způsobem než v České republice. Rozdělena jsou pouze do dvou položek [44]:

a) Dozimetry pro ionizující záření, měřidla fotonového záření a měřidla elektronového záření vyrobeného v urychlovačích, které je používáno nebo připravováno v medicíně. Patří sem místní dozimetry, osobní dozimetry, pevně zabudované dozimetry, terapeutické dozimetry, dozimetry pro zkoušky stálosti. Lhůta platnosti ověření je dva roky.

b) Měřidla ke stanovení aktivity radionuklidů, jestliže jsou používány nebo připravovány v medicíně, užívaná v oblasti metrologické kontroly, měřičů aktivity, monitorování kontaminace nebo výrobci. Doba platnosti ověření činí dva roky.

Specifikou rakouského systému je, že položky jsou definovány obecně. Ovšem je zřejmé, že pokrývají měřidla přinejmenším ve stejném rozsahu jako naše legislativa. Délka platnosti ověření je v Rakousku pro všechna měřidla stanovena na dva roky, čímž

se odlišuje od systému v ČR, který u některých měřidel uplatňuje lhůtu platnosti ověření jeden rok. Výslednou míru regulace je možné považovat za mírně vyšší než v České republice.

4.3. Porovnání se Slovinskou republikou

V metrologickém systému Slovinska se mísí mnoho různých vlivů. Již na první pohled je zřejmé ovlivnění současného metrologického systému tradičním systémem používaným v době Rakousko-Uherska. Proto má tento systém typické rysy a mnoho společných znaků se systémem České republiky i s ostatními zeměmi bývalého mocnářství (Slovenská republika, Rakousko). Zároveň jsou ovšem nepřehlédnutelné prvky metrologického systému bývalé jugoslávské federace včetně celé řady dosud platných technicko-normativních předpisů. Třetím výrazným vlivem zásadně ovlivňujícím podobu současného metrologického systému ve Slovinsku je velikost státu. Slovinská republika je ze všech porovnávaných zemí výrazně nejmenší (cca. 2 miliony obyvatel). Této skutečnosti je uzpůsobená i v souladu s mezinárodními doporučeními také podoba národního metrologického systému.



Obr. 9: Pověřené metrologické laboratoře ve Slovinsku [43]

Aktuálně platný je slovinský metrologický zákon (Zakon o meroslovju 974 ze 17. 3. 2000) doplněný vyhláškou definující stanovená měřidla a pravidla pro jejich periodické ověřování [48]. Situace je z obecného hlediska tedy totožná se systémem ČR. Výraznou odlišností je ovšem existence distribuovaného metrologického systému, který zákon zavádí. Zjednodušeně se dá říci, že Slovinský národní metrologický institut (MIRS) zajišťuje pouze omezený rozsah služeb a výkonu státní správy v metrologii (v podstatě pouze zajišťuje primární, sekundární a legální metrologii v oboru hmotnosti, objemu a delegování pravomocí pro ostatní obory včetně udělování autorizací). Většina fyzikálních a fyzických veličin je tedy zajišťována (včetně uchovávání státních/národních etalonů a zajišťování návaznosti v příslušném oboru) přidruženými pověřenými laboratořemi, které plní podobnou funkci jako přidružené laboratoře v ČR. Pověřené laboratoře jednotlivých veličin jsou lokalizovány prakticky ve všech větších městech Slovinska (Ljubljana, Maribor, Celje, Koper, Kranj, Nove Město, Nova Gorica, Slivski Gradec a Ptuj) – viz. obr. 9. Z uvedeného výčtu je tedy patrné, že při jeho budování byla snaha využít a maximálně zapojit existující kapacity.

Pro oblast stanovených měřidel včetně ionizujícího záření mohou být jednotlivé laboratoře autorizovány obdobně jako v České republice AMS. Na rozdíl od nás, kde mohou AMS pouze ověřovat stanovená měřidla, jsou slovinské subjekty kromě ověřování schvalovány i pro typové schvalování měřidel (v ČR provádí pouze ČMI). Dalším rozdílem je způsob schvalování autorizace. Pro autorizaci v ČR je nutné plnit pouze podmínky normy ČN ISO 17025. Ve Slovinsku je nezbytné prokázat svoji způsobilost získáním akreditace SA dle normy ISO EN 17025 pro kalibrační laboratoře a zároveň dle normy 17020 pro inspekční orgán. Na základě dokladu o provedení obou akreditací provede MIRS autorizaci [43].

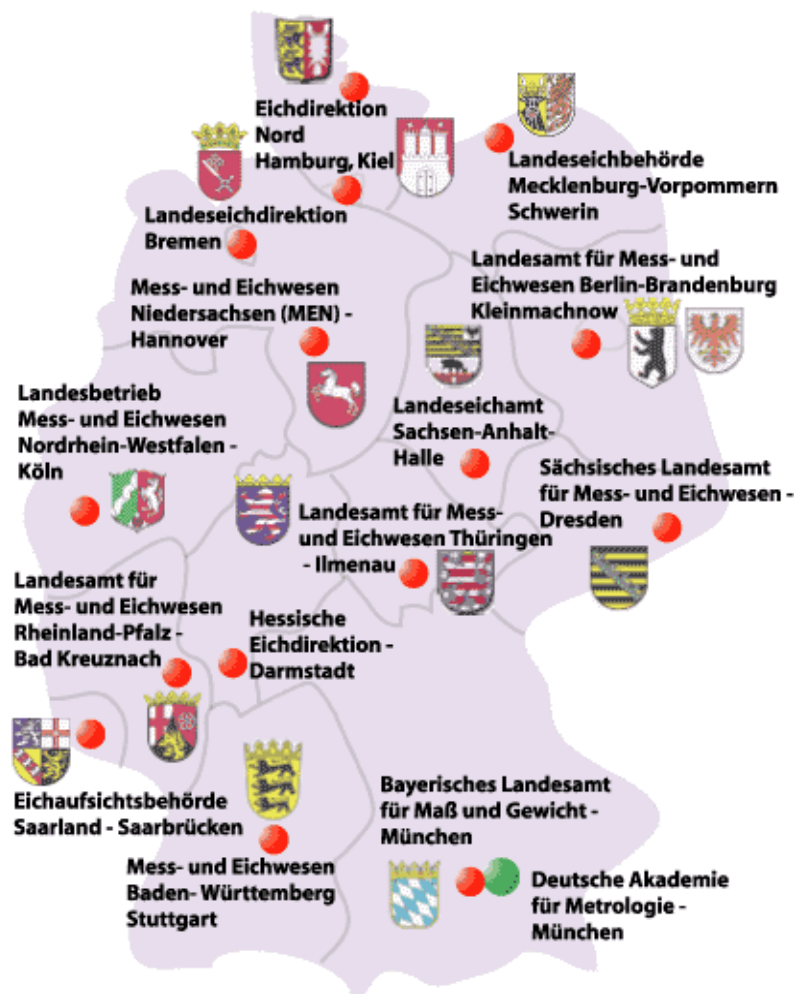
V oblasti ionizujícího záření, která je pro radiologického asistenta významná, se ve Slovinsku v současné době uplatňuje regulace beze změn převzatá z doby jugoslávské federace (SFRJ). Stanovená měřidla v oblasti ionizujícího záření jsou definována natolik obecně, že pod regulaci spadají veškerá měřidla používaná v radiologii (vyhláška č. 22 z roku 1991 a vyhláška č. 72 z roku 1990). Pro všechna stanovená měřidla je stanovena lhůta pro reověřování dva roky. Současně je uplatňována regulace pomocí zákona o ochraně před ionizujícím zářením a jaderné

bezpečnosti (Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti), který stanovuje minimální lhůtu pravidelné kontroly (ověřování nebo kalibrace) pro všechna měřidla nejméně jednou za pět let, pokud tato lhůta není u daného měřidla zkrácena jiným zákonem, což ovšem v případě takřka všech těchto měřidel nastává a lhůta je zkrácena tímto způsobem na 2 roky. Jedinou akreditovanou a autorizovanou laboratoří ionizujícího záření pro Slovinsko je L – 043 Jožev Stefan institut Laboratory for dosimetry standards, Ljubljana.

Celkově lze z hlediska radiologického asistenta považovat míru a způsob regulace za podobné v ČR. Je ovšem nutné upozornit i na skutečnost, že Slovinsko na rozdíl od ostatních členských zemí EU, které ve své práci srovnávám, dosud neharmonizovalo svůj právní řád s požadavky směrnice č. 96/29/EURATOM. Dá se očekávat, že se tak stane nejpozději v roce 2008 a v blízké budoucnosti tedy dojde ke změně metrologického systému v oblasti aplikací zajímavých radiologického asistenta.

4.4. Porovnání se Spolkovou republikou Německo

V Německu plní roli národního metrologického systému Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), spolkový fyzikálně-technický ústav, řízený přímo Spolkovým ministerstvem ekonomiky a technologií. Jedná se vůbec o nejstarší metrologický ústav na světě založený v roce 1887 Wernerem von Siemensem a Hermannem von Helmholtzem. PTB je nejvyšší autoritou v metrologickém systému Německa, jde o dozorný orgán v oblasti metrologie a určující orgán v oblasti akreditace. Každá spolková země má dále vlastní akreditovanou ověřovací laboratoř, výkonné pracoviště pro legální metrologii (Eichamt), která je metodicky řízena PTB. Tyto akreditované laboratoře jsou pod dozorem PTB pověřeny prováděním ustanovení německého metrologického zákona. Struktura jednotlivých pracovišť je patrná z obr. 10. V Německu neexistují subjekty typu AMS. V průmyslové metrologii kromě PTB existuje i systém laboratoří DKD (Deutsche Kalibrierungsdienst). Systém institucí je možno hodnotit jako odlišný od ČR, což je do jisté míry způsobeno také velkou rozlohou a federativním uspořádáním SRN.



Obr. 10: Rozdělení regionálních pracovišť legální metrologie (Eichamtů) jednotlivých spolkových zemí [7]

Legislativní základ v námi sledované oblasti tvoří metrologický zákon Gesetz über das Mess- und Eichwesen z roku 1969 a ověřovací řád, Eichordnung, z roku 1988, oba naposledy novelizované v roce 2007 [8, 9], a Atomový zákon z roku 1959 s poslední novelizací v roce 2006 [2]. V německém metrologickém systému jsou mezi stanovená měřidla zahrnuta prakticky všechna měřidla používaná v oblasti ionizujícího záření. Doba platnosti ověření je vázaná lhůtou dvou let, pokud není určeno jinak. Zařazení do jednotlivých kategorií má tedy funkci především pro určení doby platnosti ověření.

Z oblasti měřidel souvisejících s radiologií spadá většina stanovených měřidel do některé z následujících kategorií:

a) Dozimetry pro radiační ochranu, které se používají při fyzikální kontrole měření radiační ochrany, pro měření k vymezení oblastí radiační ochrany nebo k určení doby pobytu osob v těchto oblastech, pro úřední měření a kontrolní měření. Doba platnosti je dva roky.

b) Dozimetry pro radiační ochranu, které zahrnují osobní dozimetry, mobilní místní dozimetry, pevně zabudované místní dozimetry a diagnostické dozimetry k určování kermu ve vzduchu. Platnost ověření je dva roky.

c) Měřidla radiační ochrany s vhodným kontrolním zařízením s výjimkou měřicích systémů uvedených v položce e), jestliže uživatel v celé oblasti měření, popřípadě v celé jmenovité oblasti užití pro kontrolu měření velikosti dávky záření provede příslušnou registraci a zaznamenává a nejméně 6 let ukládá výsledky. Doba platnosti je v tomto případě dva roky. Kontrolní zařízení je vhodné, jestliže dovoluje kontrolu celého dozimetru (detektoru, systému sběru naměřených hodnot a zobrazovacího systému) a jeho typ je schválen spolkovým úřadem. Kontrolní měření musí být prováděna nejméně pololetně.

d) Měřidla radiační ochrany s vhodným kontrolním zařízením s výjimkou měřicích systémů uvedených v položce e), jestliže uživatel jen v částech oblasti měření, popřípadě v částech jmenovité oblasti užití pro kontrolní měření velikosti dávky záření provede příslušnou registraci a zaznamenává a nejméně 6 let ukládá výsledky. Doba platnosti ověření je šest let.

e) Obecné nepohyblivé (pevně zabudované) měřicí systémy radiační ochrany stanovené k ověřování s reověřovací lhůtou jeden rok.

Míra regulace je z hlediska radiologického asistenta vyšší než v jiných srovnávaných státech. Prakticky žádné měřidlo z oblasti radiologie nespadá do průmyslové metrologie, všechna jsou ošetřena legální metrologií.

4.5 Porovnání se Spojenými státy americkými

System metrologického zajištění Spojených států amerických (United States of America, USA) vychází koncepčně ze zcela odlišných historických tradic. Již v roce 1789 jeden z prvních dokumentů nezávislého státu zavádí jednotné míry a váhy na celém území, předpokládá ustanovení etalonů uchovávajících a reprodukcujících tyto jednotky a osob odpovědných za jejich údržbu a též vyžaduje jejich využívání v obchodních vztazích na svém území [16]. Péče, která byla metrologii věnována, i pozoruhodné uvědomění si důležitosti metrologie tehdejší politickou reprezentací jsou patrné i z prvního poselství o stavu unie přednesené Kongresu v lednu 1790 prezidentem Washingtonem, která obsahuje také pasáž: „uniformity in the currency, weight and measures of the United States is an object of great importance, and will, I am persuaded, be duly attended to“, tedy v překladu „jednotnost měny, vah a měr Spojených států je předmětem velké důležitosti a jsem přesvědčen, že na ni bude náležitě dbáno“ [16]. Toto uvědomění si role metrologie přetrvává v USA dodnes. Federální vládou je zřízená speciální metrologická organizace National Institute of Standards and Technology (NIST), která plní roli národního metrologického institutu jako ČMI v ČR a má i část kompetencí metrologického úřadu. Druhou část kompetencí pak vykonává útvar federálního ministerstva obchodu. Kromě fundamentální metrologie se NIST zaměřuje především na průmyslovou metrologii a uplatňování metrologie v zavádění nových či inovovaných technologiích. Specializovaná část NIST má na starosti veškeré kompetence spojené s legální metrologií včetně typového schvalování, ověřování a autorizace.

Legální metrologie je v současné době v USA regulována dvěma zákony, které jsou označovány jako „Uniform Weight and Measures Law“ a „Uniform Weighmaster Law“, přičemž je nutné upozornit na skutečnost, že druhý ze zákonů dosud nebyl uplatněn do praxe ve všech státech federace. Na zákony pak navazuje sedm legislativních dokumentů odpovídajících našim vyhláškám („Uniform Regulations“) a prováděcí vyhláška. Vzhledem k tomu, že USA dosud jako jedny z posledních vyspělých zemí nerozšířily působnost legální metrologie i na ochranu života a zdraví, není oblast metrologie ve zdravotnictví a tedy ani radiologie pokrývána legální

metrologií a je zcela ponechána působnosti metrologie průmyslové. Na první pohled by se tedy mohlo zdát, že zde není uplatňována žádná regulace. V praxi je ovšem tato regulace prováděna zcela jiným způsobem a to přes požadavky zdravotních pojišťoven na prokázání technické způsobilosti jednotlivých zdravotních zařízení. Nedílnou součástí technické způsobilosti je prokázání způsobu a periodicity návaznosti měřidel používaných k ošetření, vyšetření či hygieně práce, přičemž návaznost musí plnit podmínky zákona „Uniform Weight and Measures Law“, tj. prokázat návaznost na etalony NIST či jiných národních metrologických institutů v rámci mezinárodní úmluvy (CIPM MRA - úmluva Mezinárodního výboru pro váhy a míry o vzájemném uznávání) a periodicitu musí prokazatelně zajišťovat požadovanou přesnost a jakost měření. To se v praxi nejčastěji plní užitím period doporučených profesními organizacemi, ať již zdravotnickými nebo výrobců měřidel. [20]. Finálně tedy je z hlediska radiologického pracoviště nezbytné jednotlivá měřidla podřídít pravidelné kontrole přesnosti minimálně přibližně odpovídající rozsahem i technickou náplní požadavkům v ČR, ač mechanismy regulace a metrologický systém USA jsou odlišné. Velmi často je ovšem rozsah a hloubka požadovaného metrologického zajištění měřidel ve zdravotnictví mnohem větší než evropská praxe, tedy míru regulace lze považovat za minimálně shodnou s ČR a spíše větší, zvláště pak u zdravotnických zařízení střední a vyšší kvality. Významným faktorem ovlivňujícím systém metrologického zajištění měřidel ve zdravotnictví USA je i poměrně velmi časté přezkoumávání kvality poskytnuté péče soudní cestou, kde existuje několik různých precedentních rozsudků z konce 70. let a 80. let 20. století automaticky postihujících zdravotnická zařízení, která neměla dostatečné vybavení měřicí technikou, nekalibrovala tato zařízení, neprováděla kalibraci dostatečně často či prováděla kalibraci způsobem nezajišťujícím dostatečnou kvalitu výsledku. Celý systém USA je tedy možné zhodnotit tak, že zcela jinými regulačními opatřeními dospěl k zajištění potřební kvality měření ve zdravotnictví včetně radiologie.

4.6. Porovnání s arabskými zeměmi

Arabské země jsem si vybrala do tohoto přehledu nejen z důvodu společenské rozdílnosti, ale také proto, že často nabízí pracovníkům z Evropy lukrativní místa v různých oblastech včetně zdravotnictví. Mezi zaměstnance, o které je v těchto zemích velký zájem, patří i radiologičtí asistenti. Jako reprezentativní jsem si vybrala dvě země z arabského prostředí relativně otevřené západnímu světu, a to Jordánské království a Království Bahrajn. Obě země spojuje také britská koloniální minulost, pro kterou bylo charakteristické, že již na přelomu 18. a 19. století byl ve všech koloniích zaváděn metrologický systém kompatibilní se systémem mateřské země. Informace jsem čerpala především ze sborníku velké konference Middle East Measurement and Instrumentation 2006, která se konala i za účasti předních českých expertů.

V Bahrajnu bylo výraznou změnou v roce 1979 zavedení jednotek SI. (Bahrajn tuto soustavu jednotek zavedl jako první z bývalých kolonií.) V Bahrajnu nyní existuje organizace Bahrain Standards and Metrology Directorate (BSMD). Tato instituce v současnosti slučuje roli metrologického úřadu a národního metrologického institutu (jako v ČR ÚNMZ a ČMI). K BSMD existuje celá řada přidružených laboratoří, které spravují jednotlivé státní etalony a obory měření. Většinou se jedná o resortní laboratoře jednotlivých ministerstev. Do roku 2010 je plánováno sjednocení všech laboratoří v rámci národního metrologického institutu National Metrology Laboratory (NML). Legální metrologie je postupně zaváděna, v současné době se regulace měřidel ve zdravotnictví týká krevních tonometrů, očních tonometrů, lékařských teploměrů a měřidel v oblasti ionizujícího záření. Z hlediska praxe radiologického asistenta do této definice tedy spadají všechna měřidla. Lhůta ověření je dva roky.

V praxi se v současné chvíli ovšem uplatňuje pouze regulace v oblasti dozimetrie, pro kterou má BSMD technické předpoklady, v ostatních oblastech bude ověřování zaváděno až po roce 2010 po vybudování NML. Doba platnosti ověření je dva roky. Míra regulace z pohledu radiologického asistenta je menší než v České republice, ovšem postupně roste. Způsob regulace je obdobný jako v ČR.

V Jordánsku byl zřízen Jordan Institution for Standard and Metrology (JISM), který plní roli národního metrologického ústavu jako ČMI v ČR a k tomu má ještě

některé z funkcí metrologického úřadu. Je plně zodpovědný za celou oblast legální metrologie. Autorizuje pro poskytování služeb v oblasti legální metrologie celou řadu subjektů, označovaných jako National Calibration Laboratories (NCL, obdoba AMS v ČR). Zákon č. 22 z roku 2000 nařizuje JISM v kapitole 4 podrobit regulaci i měřidla mající vliv na ochranu zdraví. Legální metrologie je tedy postupně zaváděna i do zdravotnictví, v současné době se ovšem týká pouze krevních tonometrů a lékařských teploměrů. Podle zveřejněného a uzákoněného plánu z roku 2005 budou další měřidla v oblasti zdravotnictví zahrnuta mezi stanovená až v okamžiku, kdy JISM vybuduje strukturu pro jejich ověřování. S dozimetrickými měřidly se počítá v roce 2009. Další rozšíření v oblasti stanovených měřidel týkajících se ionizujícího záření je plánováno do roku 2012. Jedinou regulací uplatňovanou v Jordánsku z pohledu radiologického asistenta je povinná registrace trvalých i dočasných zdrojů ionizujícího záření a měřidel využívaných při práci s ionizujícím zářením. V Jordánsku je tedy z hlediska radiologického asistenta uplatňována téměř nulová míra regulace. Je však plánováno postupné zavádění regulace i do této oblasti podle evropského vzoru.

Dá se předpokládat, že praxe v mnohých arabských zemích bude obdobná jako u těchto dvou vybraných vzorových zemí. Míra regulace je v současné době výrazně nižší než v Evropě, ale postupně se zavádí způsobem nám známým z evropského prostředí.

4.7 Srovnání doby platnosti ověření vybraných stanovených měřidel

V následující tabulce 2 jsou uvedeny ověřovací lhůty stanovených měřidel z radiologické oblasti v jednotlivých srovnávaných státech. Rozdělení měřidel do základních skupin koresponduje s rozdělením použitým ve vyhlášce č. 345/2002 Sb. České republiky pro stanovená měřidla veličin atomové a jaderné fyziky.

Pro uvedené státy jsou použity tyto zkratky: CZ (Česká republika), SK (Slovenská republika), SI (Slovinská republika), AT (Rakousko), DE (Německo), USA (Spojené státy americké), BH (Bahrajn), JO (Jordánsko).

	CZ	SK	SI	AT	DE	USA	BH	JO
Měřidla aktivity preparátů	1	1	2	2	2	ne	ne	ne
Měřidla pro stanovení dávek	2	1	2	2	2	ne	ne	ne
Sestavy pro osobní dozimetrii	1	1	2	2	2	ne	2	ne
Sestavy pro analýzu zdrojů záření	2	2	2	2	2	ne	ne	ne
Měřidla radiační ochrany	2	2	2		2	ne	2	ne
Měřidla radioaktivních odpadů	2	ne	2	2	2	ne	ne	ne
Dozimetry pro monitorování pracoviště	2	2	2	2	2 (1)	ne	2	ne

Tab. 2: Doby platnosti ověření stanovených měřidel (rozdělených na základní skupiny dle systému ČR) v jednotlivých státech. Členění měřidel v SRN neodpovídá členění ČR, v některých případech mohou být uplatňovány alternativní hodnoty.

5. Diskuse

Regulace měřidel je v České republice určována především státem prostřednictvím platné legislativy, zejména metrologickým a atomovým zákonem. Praktická aplikace požadavků systému metrologického zajištění radiologie se ale různě liší. V některých zdravotnických zařízeních je plněním požadavků metrologického systému pověřený vybraný radiologický asistent, který je v této oblasti proškolen a informován. Tato alternativa nemusí být z hlediska radiologického asistenta příliš vhodná, neboť s jeho běžnou pracovní náplní přímo nesouvisí a plnění povinností z ní vyplývajících může zasahovat do organizace provozu pracoviště. Její výhodou je však minimální finanční náročnost. Další možností je, aby tuto činnost vykonávali vlastní specializovaní zaměstnanci (příkladem může být funkce hlavního metrologa nemocnice jako v případě Všeobecné fakultní nemocnice v Praze). Z hlediska radiologického asistenta je tento způsob zcela vyhovující, avšak je vhodný pouze pro velká zdravotnická zařízení. Jiným způsobem zajištění metrologické kontroly měřidel, který se uplatňuje stále více také na pracovištích s ionizujícím zářením, je zajištění formou outsourcingu, poskytovaného odbornou firmou. Jde o řešení, které je sice poměrně nákladné, ale jeho velkým přínosem je jednoduchost a efektivita, což je výhodné nejen pro radiologického asistenta.

Z výsledků srovnání vybraných zemí s ČR je patrná velmi vysoká míra korelace regulace měřidel v zemích EU. Ve všech případech je použit stejný systém regulace pomocí zákona o metrologii a stanovených měřidel, u kterých se vyžaduje typové schválení a pravidelné ověřování. Odlišnosti lze nalézt pouze u definice jednotlivých stanovených měřidel, která je v případě ČR velmi podrobná a konkrétní, naproti tomu u jiných zemí (typicky například Rakousko, Německo) je definice velmi široká a obecná. Dílčí rozdíly lze nalézt také u uplatňovaných délek platnosti ověření jednotlivých měřidel, které jsou v ČR někdy kratší než ve většině ostatních evropských zemí.

Naskytá se tedy otázka, čím je takto vysoká míra korelace způsobena, zvláště když v jiných oblastech regulovaných pomocí stanovených měřidel na národní úrovni jsou rozdíly mnohem vyšší [12] a když oblast měřidel používaných v radiologii nebyla zahrnuta do evropské směrnice MID, která harmonizuje vybraná stanovená měřidla pro

celou EU. Příčinou tohoto souladu je další z evropských směrnic – směrnice Rady 96/29/EURATOM, která je do legislativy jednotlivých členských států včetně ČR implementována pomocí atomového zákona. Ze srovnávaných zemí EU dosud jenom Slovinsko neprovedlo implementaci této směrnice. Vzhledem k tomu, že ve všech evropských zemích je zákon o metrologii průřezový všemi resorty (typicky zahrnuje průmysl, obchod, zemědělství, zdravotnictví, ochranu životního prostředí, bezpečnost a obranu), využívá se i při implementaci této směrnice v oblasti měřidel již existující struktura stanovených měřidel. V důsledku toho, že směrnice definuje, která měřidla mají být regulována, ale přesně nedefinuje způsob provedení této regulace, je v různých zemích v souladu s jejich legislativní kulturou volen různě detailní či obecný systém definice jednotlivých měřidel. Specifické je zde postavení SRN, která i vlivem nepříznivého obecného pohledu na ionizující záření v době implementace směrnice regulaci podřídila prakticky všechna měřidla související s ionizujícím zářením.

Stejně tak nejsou směrnici určeny periody ověřování stanovených měřidel, které jsou stanovovány v každém státě nezávisle tak, aby měřidla podrobená této regulaci plnila požadované specifikace přesnosti měření. Vzhledem k vysoké míře globalizace v oblasti výroby měřidel a internacionalizaci jejich používání lze předpokládat, že se v ČR používají nejenom v oblasti radiologie do značné míry stejná měřidla jako v Rakousku či SRN. Pokud je v těchto zemích dosahováno požadované kvality měření při zavedených dvouletých ověřovacích lhůtách, není důvod nepředpokládat, že by i v ČR postačila dvouletá perioda ověřování místo současné jednoleté, uplatňované u některých druhů stanovených měřidel. Jejím prodloužením by došlo k nezanedbatelným finančním úsporám jednotlivých zdravotnických zařízení i ke zjednodušení a snížení rozsahu prací věnovaných zajištění požadavků metrologického systému.

Příklad USA jednoznačně ukazuje, že i když není regulace vynucená přímo státem na úrovni stanovených měřidel, lze stejného cíle dosáhnout jinou cestou pomocí uplatňování technických požadavků na výrobky a měřidla a zajištění jejich plnění v rámci průmyslové metrologie. Z hlediska radiologického asistenta je jiným způsobem dosaženo stejného efektu. Nelze jednoznačně říci, který způsob je lepší, ovšem otázkou je případná funkčnost daného systému v odlišném kulturním prostředí. Některé prvky systému USA se v současnosti postupně prosazují i v evropském prostoru včetně ČR.

Lze nalézt značnou analogii s efekty dosahovanými při zavádění systémů jakosti do zdravotnictví. I v tomto případě jsou výsledné požadavky na zajištění metrologického systému „dobrovolně zavedené regulace“ vyšší než míra regulace uplatňovaná státem.

Na příkladu arabských států lze demonstrovat snahu jiných zemí zavést postupně do reálného života stejnou regulaci, jako je využívána ve vyspělém západním světě. Když si uvědomíme, že i zde je v současnosti především v bohatých ropných státech většina vybavení nejenom měřicí technikou ve zdravotnictví shodná s technikou používanou v EU, USA a Japonsku, je logické, že tato technika potřebuje pro svoji řádnou funkci pravidelnou kontrolu a případnou preventivní údržbu. Přirozenou a relativně jednoduchou cestou, jak tyto mechanismy uplatnit, je převzít zkušenosti a postupy ze zahraničí. Jediným, byť ne velkým překvapením je, že jsou přebírány systémy metrologického zajištění uplatňované v Evropě a nikoliv systém USA. Je velmi těžké hodnotit, zda je to způsobeno výhodami evropského metrologického systému či spíše politickými důvody. Pro radiologického laboranta z ČR zajímavějšího se o práci v těchto zemích je výhodné, že zde nalezne zárodky systému známého z domova, které se postupně rozšiřují dle vzoru EU.

6. Závěr

Celkové současné metrologické zajištění radiologie ve zdravotnictví v České republice založené především na prvcích legální metrologie je plně funkční. Zajišťuje ochranu oprávněných požadavků pacientů na správnost a jednotnost měření při diagnostice a terapii a vytváří tím nezbytné předpoklady pro zajištění požadované efektivity léčby a maximální možné míry ochrany zdraví pacientů. Z hlediska radiologického asistenta plní jak funkci ochrany zdraví a hygieny při práci, tak mu též vytváří podmínky pro bezproblémový výkon vyšetření nebo léčby po stránce technické. Zdravotnickým zařízením a jejich zřizovatelům splňuje požadavky na zajištění technických podmínek pro poskytování kvalitní zdravotnické péče a umožňuje efektivně kdykoliv prokázat plnění zákonných povinností a technickou způsobilost jak při akreditaci a certifikaci zdravotnických zařízení, tak při případných sporech o kvalitu léčby nebo o hygienu pracovního prostředí. Finanční náklady zajištění metrologického systému závisí do značné míry na konkrétním způsobu organizace práce, především pak, jsou-li zajišťovány externí specializovanou firmou formou outsourcingu, což je z hlediska radiologického asistenta ideální uspořádání.

V jiných zemích EU je uplatňován obdobný systém metrologické regulace, který se ovšem v různých zemích v detailech částečně odlišuje. Systém regulace obdobný evropskému je postupně zaváděn a uplatňován i v dalších zemích, jak je ukázáno na příkladu Jordánska a Bahrajnu. Zcela odlišná forma metrologického zajištění je uplatňována ve Spojených státech amerických, kde pro tyto účely není využíváno systému metrologie legální, ale průmyslové. Dosažený výsledek i nároky na jednotlivé zájmové skupiny jsou ovšem podobné jako v evropském metrologickém systému. Z hlediska radiologického asistenta jsou oba systémy ekvivalentní a jiným způsobem dosahují stejného cíle. V některých případech lze považovat míru uplatňované regulace za vyšší. V posledním období lze nalézt příklady a tendence uplatňování systému USA vycházejícího z průmyslové metrologie i v Evropě včetně ČR. Z hlediska radiologického asistenta nevytváří ani tato kombinace systémů žádné zvláštní překážky či problémy.

Možné změny metrologického zajištění radiologie lze hledat především v oblasti doby platnosti ověření, kdy s ohledem na zkušenosti z jiných zemí EU v oblasti stanovených měřidel by bylo možné v některých případech uvažovat o prodloužení ověřovacích lhůt.

Pro mě osobně byla práce velmi přínosná. Seznámila jsem se podrobněji nejen se smyslem a požadavky metrologického zajištění týkajícího se oblasti práce radiologického asistenta, ale také obecně se systémem jeho organizace, a to nejen v naší republice, ale také v několika dalších dosti rozdílných státech. Přesvědčila jsem se, že metrologie je důležitou oblastí s velkým významem pro poskytování kvalitní odborné péče a ochrany zdraví ve zdravotnictví a uvědomila jsem si, že neplnění požadavků metrologického systému by mohlo být spojeno s mnoha negativními dopady včetně sankčních až už pro pacienta, radiologického asistenta či zdravotnické zařízení. Problematika metrologické regulace pro mě byla z velké části nová, neboť se za běžných okolností nachází spíše na okraji zájmu nebo někdy dokonce zcela mimo okruh zájmu radiologického asistenta. Tento fakt by však mohl být svým způsobem interpretován i jako důkaz toho, že metrologické zajištění radiologie je v současnosti v ČR vyhovující a pokrývající potřeby radiologického asistenta pro bezproblémový výkon činnosti.

Nyní je téma této bakalářské práce velmi aktuální. V současné době probíhají celoevropské diskuse zabývající se optimalizací metrologických zákonů a systémů. Také v České republice se o změnách metrologického systému intenzivně jedná. Tato bakalářská práce by mohla být využita ČMI při nadcházejících jednáních. Může také posloužit radiologickým asistentům zabývajícím se technickým zajištěním pracoviště k orientaci v metrologické problematice.

7. Seznam použité literatury

1. *Analýza metrologické legislativy ve významných evropských státech: rešerše*. AZIN CZ, 2005. 61 s.
2. *Atomgesetz (Deutschland) – Wikipedia* (online). Platný [http://de.wikipedia.org/wiki/atomgesetz_\(Bundesrepublik_Deutschland\)](http://de.wikipedia.org/wiki/atomgesetz_(Bundesrepublik_Deutschland)), 28.4.2007.
3. *Celostátní služba osobní dozimetrie* (online). Platný <http://www.csod.cz/index.htm>, (18.4.2007).
4. *Český metrologický institut* (online). Platný <http://www.cmi.cz/>, (20. 2. 2007).
5. *ČMI: Národní metrologický systém ČR* (online). Platný <http://www.cmi.cz/index.php?dwn=18par=27768wdc=76&lang=1>, (1.3.2007).
6. *ČMI: Z historie metrologie v Českém státě* (online). Platný <http://www.cmi.cz/index.php?act=72&lang=1>, (27.2.2007).
7. *Eichamt* (online). Platný <http://www.eichamt.de/D-Karte.html>, (2.5.2007).
8. *Eichgesetz* (online). Platný <http://bundesrecht.juris.de/eichg/index.html>, (2. 5. 2007).
9. *Eichordnung: Bundesrecht: Meß- und Eichwesen* (online). Platný http://www.rechtliches.de/info_EichO.html, (16.4.2007).
10. *Elektronická zbierka zákonov* (online). Platný <http://www.zbierka.sk/>, (20. 4. 2007).
11. *EUR – Lex: přístup k právu Evropské unie* (online). Platný <http://eur-lex.europa.eu>, (5. 4. 2007).
12. *Final Report of Metrology European Research Area(MERA)*. Braunschweig: Physicalisch-technischer Prüfdienst, 2004. 267 s.
13. *Inspektorát pro ionizující záření* (online). Platný <http://www.cmi.cz/index.php?lang=1&wdc=193>, (19. 4. 2007).
14. *Jordan Institution for Standards and Metrology (JISM)* (online). Platný <http://www.jism.gov.jo/english/metrology/>, (4. 4. 2007).
15. JUDAS, L. Stanovená měřidla (online). Platný e-mail: helena.kolarova@email.cz od libor.judas@vfn.cz, 11.4.2007.

16. JUDSON, L.: *Weights and Measures Standards of the United States: a brief history*. Department of Commerce, National Bureau of Standards, 1976. 36 s.
17. KLENOVSKÝ, P.: Státní metrologická kontrola stanovených měřidel v používání – aktuální situace. *Metrologie*. 2006, roč. 15, č. 4, tematická příloha, 12 s.. ISSN 1210-3543.
18. *LexDATA: vyhledávání ve Sbírce zákonů* (online). Platný <http://abonent.lexdata.cz/lexdata/lexdata.nsf?Open&stype=2>, (19. 3. 2007).
19. *Mess- und Eichwesen* (online). Platný <http://metrologie.at/>, (30. 3. 2007).
20. *Middle East Measurement and Instrumentation 2006*. 3rd Middle East Metrology Conference and Exhibition, under the Patronage of The Minister of Industry and Commerce, Kingdom of Bahrain. 29 – 31 May 2006. [CD-ROM].
21. *Kingdom of Bahrain: MOIC: BSMD* (online). Platný <http://www.commerce.gov.bh/English/ConsumerProtection/StandardizationMetrologyDirectorate/BSMD>, (9.4.2007).
22. *National Institute of Standards and Technology (USA): General information* (online). Platný http://www.nist.gov/public_affairs/general2.htm, (3. 5. 2004).
23. OBDRŽÁLEK, J.: *Fyzikální veličiny a jednotky SI*. Úvaly: ČSNI a ALBRA, 2004. 125 s., ISBN 80-7361-002-7
24. *Parlamentarisches Geschehen: 620 d.B.* (online). Platný http://www.parlinkom.gv.at/portal/page?_pageid=908,708360&_dad=portal&_schema=PORTAL, (28. 3. 2007).
25. *Portál veřejné správy České republiky* (online). Platný http://portal.gov.cz/wps/portal/_s.155/6966/_s.155/699/place, (8. 3. 2007).
26. *Právna úprava metrológie v Slovenskej republike* (online). Platný http://www.normoff.gov.sk/page.php?item_index=1333, (13. 3. 2007).
27. *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (online). Platný <http://www.ptb.de/de/zieleaufgaben/wasistdieptb/index.ht>, (16. 4. 2007).
28. *Slovenská legálna metrológia* (online). Platný <http://www.slm.sk/>, (16. 3. 2007).
29. *Slovenský metrologický inšpektorát* (online). Platný <http://www.smi.sk/>, (27. 3. 2007).
30. *Slovenský metrologický ústav* (online). Platný <http://www.smu.sk/>, (16. 3. 2007).

31. SOCHOR, V., et al.: *Závěrečná zpráva programu rozvoje metrologie PRM č. III/9/06*. Praha: ČMI, 2006. 38 s.
32. *Státní úřad pro jadernou bezpečnost* (online). Platný <http://www.sujb.cz/>, (29. 2. 2007).
33. *Státní ústav radiační ochrany* (online). Platný http://www.suro.cz/cz/index_html, (29. 2. 2007).
34. *SÚJB: Publikace SÚJB* (online). Platný http://www.sujb.cz/?c_id=88, (21.3.2007).
35. ŠINDELÁŘ, V., et al.: *Metrologie a zavedení soustavy jednotek SI*. 1. vyd. Praha: Vydavatelství Úřadu pro normalizaci a měření, 1976. 182 s., ISBN 04-006-76.
36. ŠINDELÁŘ, V., et al.: *Základy metrologie: základy obecné metrologie*. 1. vyd. Praha: Vydavatelství Úřadu pro normalizaci a měření, 1984. 328 s.
37. ŠINDELÁŘ, V.: *Metrologie: její vývoj a současnost*. Praha: Česká metrologická společnost, 2002. 384 s.
38. ŠINDELÁŘ, V.: 130 let od vzniku metrické konvence. *Metrologie*. 2005, roč. 14, č. 2, s. 2 – 10. ISSN 1210-3543.
39. TESAŘ, J.: ČSN EN ISO/IEC 17025 – úvod do kritérií normy pro laboratoře. In: *Metrologická praxe ISO/TS 16949 v automobilovém průmyslu*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2003.
40. TESAŘ, J., PRAŽÁK, D.: Optimalizace kalibračních intervalů sekundárních etalonů. In: *Zborník zo seminára Meranie a kalibrácia meradiel tlaku a vakua – I. časť – všeobecná oblasť*. Bratislava: SKZ, 2002, s. 52-54.
41. TESAŘ, J.: Principy a použití norem řady ČSN ISO 9000 v metrologické praxi. In: *Metrologická praxe v automobilovém průmyslu*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2004.
42. *The Egypt Archive* (online). Platný <http://www.egyptarchive.co.uk/html/louvre-museum/louvre-photopage-37.html>. February 27, 2007.
43. *The Metrology System of the Republic of Slovenia: The National and Reference Measurement Standards System*. 3rd completed ed. Ljubljana: Ministry of Education, Science and Sport, 2004. 80 s., ISBN 961-6215-09-04.

44. TWAROCH, CH., FREISTETTER, G., LEITNER, A.: *Maß- und Eichrecht: Akkreditierung von Eich- und Kalibrierstellen*. Wien: Physikalisch-technischer Prüfdienst, 2004. 350 s. ISBN 3-900233-01-2.
45. ÚNMZ: *Odbor metrologie* (online). Platný <http://www.unmz.cz/cz/20.html>, (8.2.2007).
46. Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (online). Platný <http://www.normoff.gov.sk/>, (6. 3. 2007).
47. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (online). Platný <http://www.unmz.cz/>, (8. 2. 2007).
48. Urad RS za meroslovie: zakonodaja in dokumenti (online). Platný http://www.mirs.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/, (28.4.2007).
49. Základní právní předpisy pro metrologii: sešit A. Brno: Český metrologický institut, 2006. 56 s.
50. Zákony v kompetenci SÚJB (online). Platný http://www.sujb.cz/?c_id=229, (29. 2. 2007).

8. Klíčová slova

Měřidlo.

Metrologie.

Stanovená měřidla.

Doba platnosti ověření.

Dozimetr.

Radiační ochrana.