

**ZPRACOVÁNÍ PROGRAMU ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI PRO  
POUŽÍVÁNÍ ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ V LÉKAŘSKÝCH  
APLIKACÍCH.**

**OBECNÁ RENTGENOVÁ DIAGNOSTIKA A STOMATOLOGICKÁ  
PRACOVÍŠTĚ**

**SÚJB**

## **Obsah:**

	<b>strana</b>
<b>Úvod</b>	<b>2</b>
<b>Použité zkratky</b>	<b>2</b>
<b>I. Výklad základních pojmů</b>	<b>3</b>
<b>II. Principy systému jakosti v radiační ochraně</b>	<b>6</b>
<b>1. Přístupy k systému jakosti</b>	<b>6</b>
<b>2. Kvalita a radiační ochrana</b>	<b>6</b>
<b>3. Principy systému jakosti</b>	<b>7</b>
<b>III. Položky důležité z hlediska radiační ochrany</b>	<b>12</b>
<b>1. Legislativní východiska</b>	<b>12</b>
<b>2. Specifikace položek důležitých z hlediska radiační ochrany</b>	<b>12</b>
<b>3. Výčet položek pro jednotlivé aplikace</b>	<b>13</b>
<b>IV. Prvky systému jakosti</b>	<b>16</b>
<b>V. Osnova struktury PZJ a struktura navazující dokumentace</b>	<b>33</b>
<b>Osnova struktury</b>	<b>33</b>
<b>Struktura navazující dokumentace</b>	<b>36</b>
<b>Přílohy</b>	<b>38</b>

# „Návod na zpracování programu zabezpečování jakosti pro používání zdrojů ionizujícího záření v lékařských aplikacích“

## ÚVOD

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout návod žadatelům o povolení k vypracování „Programu zabezpečování jakosti“ pro používání zdrojů ionizujícího záření v lékařských aplikacích, které zahrnují **obecnou rentgenovou diagnostiku a stomatologická rentgenová pracoviště** podle § 14 odst. 1 písm. e) Vyhlášky č. 184/1997 Sb., v souladu s požadavky na zavedení systému jakosti v rozsahu odpovídajícím Vyhlášce č. 214/1997 Sb.

**První část** dokumentu uvádí a objasňuje na příkladech základní pojmy z oblasti systémů jakosti.

**Druhá část** objasňuje principy a význam systému jakosti s přihlédnutím k oblasti radiační ochrany. Uvádí možné přístupy při realizaci systému jakosti a jeho zdokumentování.

**Třetí část** uvádí specifikace položek důležitých z hlediska radiační ochrany a jejich výčet.

**Čtvrtá část** vysvětluje jednotlivé prvky systému jakosti s uvedením praktických příkladů.

**Pátá část** je zaměřena na program zabezpečování jakosti, uvádí osnovu struktury programu zabezpečování jakosti a strukturu navazující dokumentace.

**V přílohách** jsou uvedeny příklady dokumentů vhodných pro použití v lékařských aplikacích.

## POUŽITÉ ZKRATKY

<b>AZ</b>	-	Zákon č.18/97 Sb. - Atomový zákon
<b>CT</b>	-	Počítačová tomografie
<b>ČIA</b>	-	Český institut pro akreditaci
<b>IZ</b>	-	ionizující záření
<b>JZ</b>	-	jednoduchý zdroj ionizujícího záření
<b>KP</b>	-	kontrolované pásmo
<b>OŘ</b>	-	organizační řád
<b>PJ</b>	-	příručka jakosti
<b>PZJ</b>	-	program zabezpečování jakosti
<b>PZ</b>	-	přejímací zkoušky
<b>RO</b>	-	radiační ochrana
<b>RTG</b>	-	rentgenový
<b>SJ</b>	-	systém jakosti
<b>SÚJB</b>	-	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
<b>SÚRO</b>	-	Státní ústav radiační ochrany
<b>ÚNMZ</b>	-	Úřad pro normalizaci, metrologii a zkušebnictví

<b>VZ</b>	-	významný zdroj ionizujícího záření
<b>VVZ</b>	-	velmi významný zdroj ionizujícího záření
<b>ZDS</b>	-	zkoušky dlouhodobé stability
<b>ZPS</b>	-	zkoušky provozní stálosti
<b>ZIZ</b>	-	zdroj ionizujícího záření

## I. VÝKLAD ZÁKLADNÍCH POJMŮ

**Bezpečnost** - stav, v němž je riziko poškození zdraví nebo materiální škody omezeno na přijatelnou úroveň. Pro zajištění této přijatelné úrovně je třeba mít systém technických a organizačních opatření k omezení ozáření osob a životního prostředí.

**Dohlížející pracovník** - pracovník pověřený soustavným dohledem nad dodržováním požadavků radiační ochrany. Vybraný pracovník se zvláštní odbornou způsobilostí a s definovanými odpovědnostmi a pravomocemi v oblasti radiační ochrany. (viz. Zákon č. 18/1997 Sb. §18 odst.1. písm.i, a Vyhláška č.146/1997 Sb. §3, odst.2 písm. b).

**Držitel povolení** - v tomto návodu subjekt, který může nakládat se ZIZ na základě povolení SÚJB (*i fyzická osoba*).

**Jakost - kvalita** - celkový souhrn parametrů položky, které ovlivňují schopnost uspokojovat stanovené a předpokládané potřeby (*např. vše co musí splňovat RTG zařízení, aby umožnilo zobrazení s dostatečným rozlišením bezpečně i efektivně*). V oblasti RO jsou tyto potřeby většinou specifikovány legislativou.

**Kontrola** - činnost, např. měření, zkoušení, kalibrace, parametrů položky a porovnání výsledků s cílem určit, zda byla dosažena shoda pro každý parametr. Porovnání stavu **v dané chvíli** se stanovenými parametry (*např. porovnání skutečného nastavení zařízení s deklarovaným*).

**Matice odpovědnosti** - schematické znázornění odpovědností a pravomocí za prováděné činnosti.

**Návrh** - soubor procesů, které přeměňují požadavky na specifikované znaky (*např. návrh KP nebo návrh pracoviště s VZ*).

**Neshoda** - nesplnění specifikovaného požadavku. Nedostatek ve vlastnostech, dokumentaci, identifikaci nebo postupu, v důsledku něhož se jakost položky pokládá za neshodnou s danou specifikací. (*např. výsledky zkoušky dlouhodobé stability neodpovídají stanoveným požadavkům; neidentifikovaná rentgenka v zařízení; překročení limitů ozáření*).

**Opatření k nápravě** - opatření podniknuté s cílem odstranit **příčiny existující neshody**, aby se zabránilo jejich opakovanému výskytu (*např. zajištění jiné metodiky ZPS; úprava dokumentace na základě zjištěných nedostatků*).

**Oprava** - činnost podniknutá na neshodném výrobku tak, aby splnil požadavky na zamýšlené použití.

**Položka** - to, co lze individuálně popsat a vzít v úvahu - výrobek, proces, organizace, systém, osoba (*např. RTG zařízení; vyvolávací zařízení; negatoskop; osoba, která provádí ZPS; protokol o zkoušce; dokumentace; smlouva; dozimetrie; vnitřní havarijní plán*).

**Položka důležitá z hlediska RO** - je vše co může ovlivnit RO (*např. jištění prostoru se ZIZ; příslušenství zařízení; vymezení KP; srozumitelnost dokumentace, podle které se činnosti vykonávají*).

**Postup** - dokumentovaný způsob provádění činnosti (*např. popis provádění snímkování; způsob, jak se postupuje při uzavírání smluv*)

**Požadavky na jakost** - vyjádření potřeb nebo jejich převedení do souboru kvantitativně nebo kvalitativně vyjádřených požadavků pro parametry položky. Požadavek na jakost musí vyjadřovat stanovené nebo předpokládané potřeby - legislativy; uživatele zdroje, interní požadavky organizace.

**Pracovník kategorie A** - pracovník se ZIZ, starší 18 let, zdravotně způsobilý, který přichází do styku se ZIZ při své práci vědomě a dobrovolně a po prokazatelném poučení o míře možného ozáření při práci a o rizicích s tím spojených, u něhož osobní dávky jsou systematicky měřeny, hodnoceny, evidovány a oznamovány do státního systému evidence ozáření pracovníků vedeného SÚJB podle § 3 odst. 1 písm. m) AZ. Zdravotní způsobilost pracovníků kategorie A musí být pravidelně, nejméně jednou za dva roky, ověřována SÚJB určeným zdravotnickým zařízením preventivními lékařskými prohlídkami v rozsahu odpovídajícím posuzování zdravotní způsobilosti na rizikových pracovištích.

**Pracovník kategorie B** - pracovník se ZIZ, starší 18 let, zdravotně způsobilý, který přichází do styku se ZIZ při své práci vědomě a dobrovolně a po prokazatelném poučení o míře možného ozáření při práci a o rizicích s tím spojených.

**Preventivní opatření** - opatření podniknuté s cílem odstranit **příčiny možné neshody** nebo jiné nežádoucí situace (*např. poučení pacienta před snímkováním; zkouška provozní stálosti; ochranné pomůcky a pod*).

**Přezkoumání vedením** - oficiální vyhodnocení stavu, přiměřenosti a funkčnosti SJ vedením organizace.

**Přezkoumání smlouvy** - soustavné činnosti prováděné držitelem povolení k nakládání se ZIZ před podepsáním smlouvy, aby zajistil, že požadavky na jakost jsou stanoveny přiměřeným způsobem, jsou jednoznačné, jsou dokumentovány a mohou být realizovány. Přezkoumání může být v případě potřeby opakováno v různých fázích tvorby smlouvy (*např. vyjádření kvalifikované osoby ke smlouvě o nákupu nového zařízení; zajištění, že smlouva obsahuje všechny stanovené náležitosti např. způsob zabezpečování pracoviště při provádění zkoušek, povinnost poskytnout dokumentaci o dodávaném zařízení, stanovené požadavky na servis*).

**Přezkoumání návrhu** - dokumentované, vyčerpávající a systematické zkoumání návrhu s cílem vyhodnotit jeho způsobilost plnit požadavky na jakost, identifikovat problémy, pokud existují a navrhnout postup řešení (*např. návrh nového pracoviště s VZ*).

**Pracovník řídicí práce se ZIZ** - pracovník se zvláštní odbornou způsobilostí pověřený řízením prací se ZIZ podle AZ č. 18/1997 Sb. § 18 odst. 4 a Vyhlášky č. 146/1997 Sb. §3 odst.2 písm. a).

**Prohlášení o shodě** - doklad o tom, že zařízení splňuje požadavky technických norem nebo je shodné se schváleným typem

**Prověrka jakosti - audit jakosti** - systematické a nezávislé zkoumání, jehož cílem je stanovit, zda činnosti v oblasti jakosti a s nimi spojené výsledky jsou v souladu s plánovanými záměry a zda se tyto záměry realizují efektivně a jsou vhodné pro dosažení cílů. Prověrka se zpravidla týká SJ nebo jeho prvků, procesů, výrobků nebo služeb.

**Proces** - soubor vzájemně propojených činností, které přeměňují vstupy na výstupy (*např. vlastní provedení RTG snímku; zkoušky přístroje; nakládání s dokumentací*).

**Shoda** - splnění specifikovaných požadavků (*např. parametry zařízení odpovídají stanoveným požadavkům*).

**Sledovatelnost** - schopnost zpětně zjistit historii použití nebo umístění položky pomocí identifikačních záznamů. Všechny aspekty týkající se požadavků na sledovatelnost mají být jasně specifikovány např. časovým obdobím, počátečním nebo identifikačním bodem (*např. informace o tom od koho a kdy byl ZIZ koupěn; výrobní nebo inventární číslo*).

**Systém jakosti** - organizační struktura, postupy, procesy a zdroje potřebné k zabezpečování požadavků na jakost. Systém má být tak obsažný, aby splnil požadavky na jakost.

**Uživatel zdroje** - ten, kdo má povolení SÚJB k nakládání se ZIZ podle §14 písm. e) Vyhlášky č. 184/1997 Sb.

**Výrobek** - hmotný výsledek činností nebo procesů (*např. rentgenový snímek*), nehmotný (*např. lékařské vyšetření*), **služba je také výrobek** (*např. provedení opravy zařízení*).

**Zabezpečování jakosti** - všechny plánované a systematické činnosti realizované a případně prokazované v rámci SJ s cílem poskytnout přiměřenou důvěru, že položka splní požadavky na jakost.

**Zainteresovaná strana** - osoba, subjekt nebo dozorný orgán, který má zájem na výkonnosti a bezpečném fungování organizace (*např. SÚJB, SÚRO; lékař, který si vyžádal RTG snímek*).

**Záznam** - dokument poskytující objektivní důkaz o provedených činnostech nebo dosažených výsledcích. Záznam může mít písemnou formu nebo může být uložen na jakémkoli datovém nosiči (*např. protokol o zkoušce; protokol o kalibraci; záznamy o kvalifikaci a školení*). Záznamy jsou neměnné.

**Zkouška přijímací** - ověření shody parametrů zařízení se ZIZ s deklarovanými parametry výrobce a návržení rozsahu ZDS a ZPS (*viz Vyhláška č.184/1997 Sb. §43*).

**Zkouška dlouhodobé stability** - ověřování vlastností a parametrů ZIZ, zkoušku zajišťuje držitel povolení k nakládání se ZIZ v jehož držení je ZIZ (*viz Vyhláška č.184/1997 Sb. §44*).

**Zkouška provozní stálosti** - ověřování provozních vlastností a parametrů zařízení v rozsahu stanoveném přijímací zkouškou. Zkoušku provádí (zajišťuje) držitel povolení k nakládání s daným zdrojem ionizujícího záření (*viz Vyhláška č.184/1997 Sb. §45*).

**Zákazník** - osoba, která má určité požadavky, potřeby, přání a očekávání (*např. interní zákazník - je lékař, který si vyžádal rentgenový snímek; externí zákazník - je pacient, který požaduje ošetření*).

**Zdroj ionizujícího záření** - radionuklidový zářič, látka nebo předmět, které obsahují radionuklidy nebo jsou jimi znečištěny v míře vyšší, než stanovuje Vyhláška č. 184/1997 Sb. v § 4,

- zařízení, které radionuklidový zářič obsahuje,
- zařízení, při jehož provozu vznikají radionuklidy,
- zařízení, při jehož provozu vzniká IZ o energii větší než 5 keV.

**Žadatel o povolení** - právnická nebo fyzická osoba, která žádá o povolení k činnostem v souladu s §9 AZ 18/1997 Sb.

## II. PRINCIPY SYSTÉMU JAKOSTI V RADIAČNÍ OCHRANĚ

### 1. Přístupy k systému jakosti

AZ rozděluje ZIZ podle míry ohrožení zdraví osob a životního prostředí. Vyhláška č. 184/1997 Sb. řadí konkrétní druhy ZIZ do jednotlivých skupin. Je zřejmé, že míra nebezpečnosti zdroje vyžaduje i odpovídající požadavky na zabezpečování jakosti. Žadatelé o povolení, bez ohledu zda se jedná o JZ nebo VZ, musí mít zavedený SJ podle § 3-5 nebo §3-20 Vyhlášky č. 214/1997 Sb. Požadavkem těchto paragrafů je, aby žadatelé o povolení stanovili důležité položky a definovali základní principy SJ.

SJ vycházejí z principu zajistit takové výrobky nebo služby, které splňují požadavky a očekávání zákazníka a tím vytvářejí předpoklady pro úspěšné a správné fungování organizace. Jsou realizovány na základě osvědčených a mezinárodně uznávaných standardů a doporučení (např. normy ISO 9000) nebo právních norem (AZ č.18/1997 Sb., Vyhláška č. 214/1997 Sb.). Prostřednictvím dokumentovaných postupů slouží SJ jako logický, provázaný a užitečný návod pro provádění činností. Je možné ho také využívat pro hodnocení a prokazování správnosti provádění těchto činností. Každá organizace je nucena sledovat jednak potřeby a očekávání zákazníků, ale také požadavky dalších zainteresovaných stran (např. SÚJB). SJ je nástroj, kterým organizace prokazuje důvěru, že je schopna poskytovat výrobky nebo služby ve stanovené kvalitě a splňuje požadovaná kvalitativní a bezpečnostní kritéria.

### 2. Kvalita a radiační ochrana

Zdravotnická zařízení, která používají ZIZ, musí definovat strukturované a systematické postupy pro zajištění RO z hlediska bezpečnosti pacientů, pracovníků se ZIZ a životního prostředí a kvality výrobků.

Kvalitní zabezpečení RO je takové, které **vyloučí neodůvodněné a nežádoucí účinky ZIZ** na osoby a životní prostředí a hledá možnosti snížení stávající úrovně ozáření (např. minimalizace rizika opakovaného ozáření pacienta).

Kvalitním výrobkem je například **správně seřízené a nastavené RTG zařízení** tak, aby získaný snímek měl dostatečnou vypovídající hodnotu pro zákazníka, při minimálním radiačním zatížení obsluhy, pacienta a okolí.

Celková úroveň zabezpečení RO je dána kvalitou jednotlivých činností v každé fázi celého procesu nakládání se ZIZ. Je tedy nutné, aby všechny tyto činnosti byly „pod kontrolou“. To znamená, že musejí být vytvořeny takové podmínky, aby všechny fáze procesu probíhaly optimálním a definovaným způsobem. Pro zajištění návaznosti a standardního přístupu k jednotlivým činnostem, je nezbytné vytvořit **systém** vzájemně působících a souvisejících prvků, které se navzájem ovlivňují a souvisejí spolu (viz část IV.).

Pro SÚJB je prokázání způsobu zabezpečování jakosti jednotlivých činností rozhodujícím faktorem při hodnocení úrovně RO.

Kvalitní výrobek a RO ovlivňují také ekonomickou stránku prováděných činností. V případě, že například rentgenový snímek nemá dostatečné rozlišení (tzn. není kvalitní), je třeba snímkování opakovat, tím vzrůstají náklady na opětovné pořizování snímku, vzrůstá časová náročnost a administrativní náklady na prováděné činnosti. Z pohledu RO dochází zároveň ke zvýšení radiační zátěže pacienta. Z toho vyplývá, že nebyla provedena kvalitně taková **systémová** opatření, která by vyloučila toto riziko.

### 3. Principy systému jakosti

Bezpečné provozování ZIZ vyžaduje **systematické** a průhledné řízení. Zavedení SJ umožňuje zprůhlednit informační toky, popsat pracovní činnosti, definovat odpovědnosti a pravomoci osob, stanovit postupy vzájemné spolupráce a odstranit zbytečné neproduktivní činnosti. Aby bylo možné vytvořit SJ tak, aby plnil svůj účel, je třeba znát a definovat jaké jsou kvalitativní (bezpečnostní) požadavky na konkrétní činnosti. Požadavky na kvalitu musí být stanoveny také pro RO a jsou rozhodující pro posuzování účinnosti a funkčnosti SJ.

Požadavky na SJ zaváděný podle Vyhlášky č. 214/1997, jsou orientovány na jakost procesů a činností pro zabezpečení kvalitní RO.

Aby byl SJ funkční, zvyšoval úroveň RO a mohl se dále zdokonalovat, musí být respektovány následující principy:

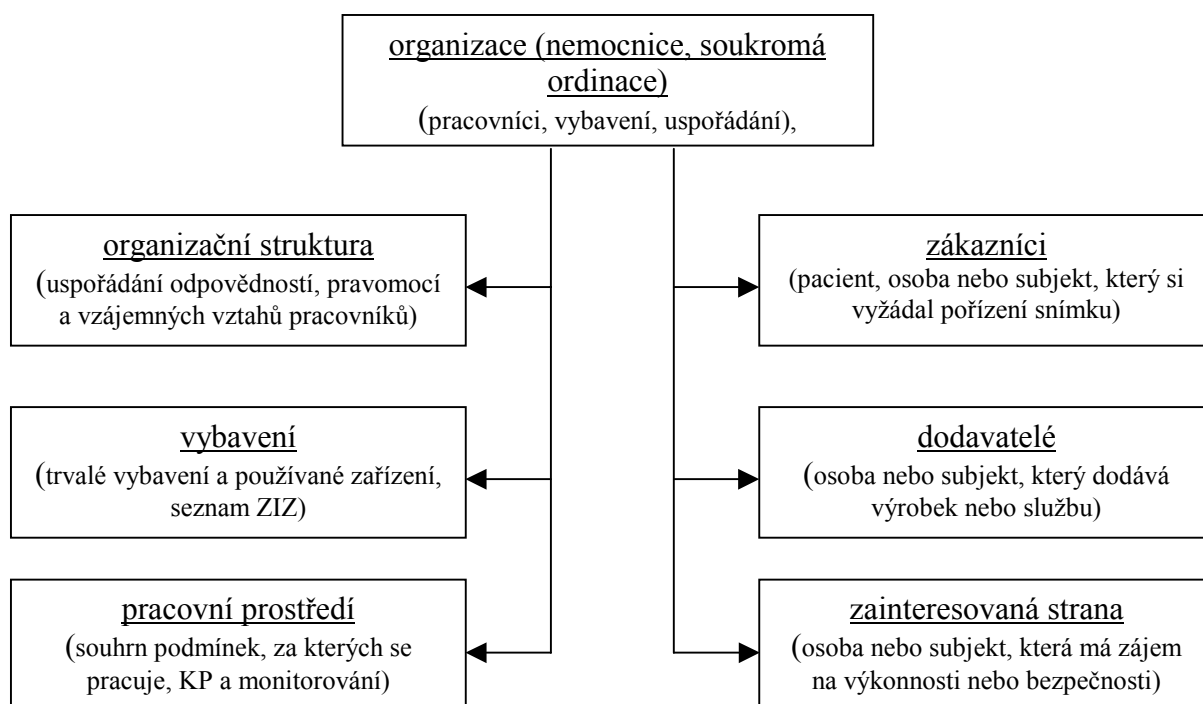
#### 1) *Odpovědnost za jakost - RO má vedení*

Vedení musí zajistit dostatečné **finanční**, **materiálové** a **personální** zdroje pro provádění činností spojených s užíváním ZIZ. To znamená mít dostatečné prostředky pro zajištění předepsaných zkoušek, nákup vhodných měřicích přístrojů a fantomů, zajištění servisu, příslušenství, náhradních dílů, školení pracovníků, vhodných prostor a pod. Vedení musí ověřovat a hodnotit funkčnost zavedeného SJ.

Z hlediska AZ je odpovědný za RO držitel povolení, který je zpravidla reprezentovaný vedením organizace, případně majitelem.

#### 2) *Jakost - RO potřebuje účelnou organizaci*

Musí být stanovena účelná organizační struktura a organizační rozhraní, **odpovědnosti** a **pravomoci** za provádění konkrétních činností. V rámci organizace musí být určena osoba se zvláštní odbornou způsobilostí k vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků RO a stanoveny její odpovědnosti a pravomoci. Organizační struktura musí zajistit efektivní komunikaci mezi různými úrovněmi, útvary a funkcemi. Rozsah organizační struktury může zahrnovat i organizační rozhraní s externími organizacemi a formu komunikace. Obrázek č. 1 graficky přibližuje vazby a pojmy, které se vztahují k organizaci.



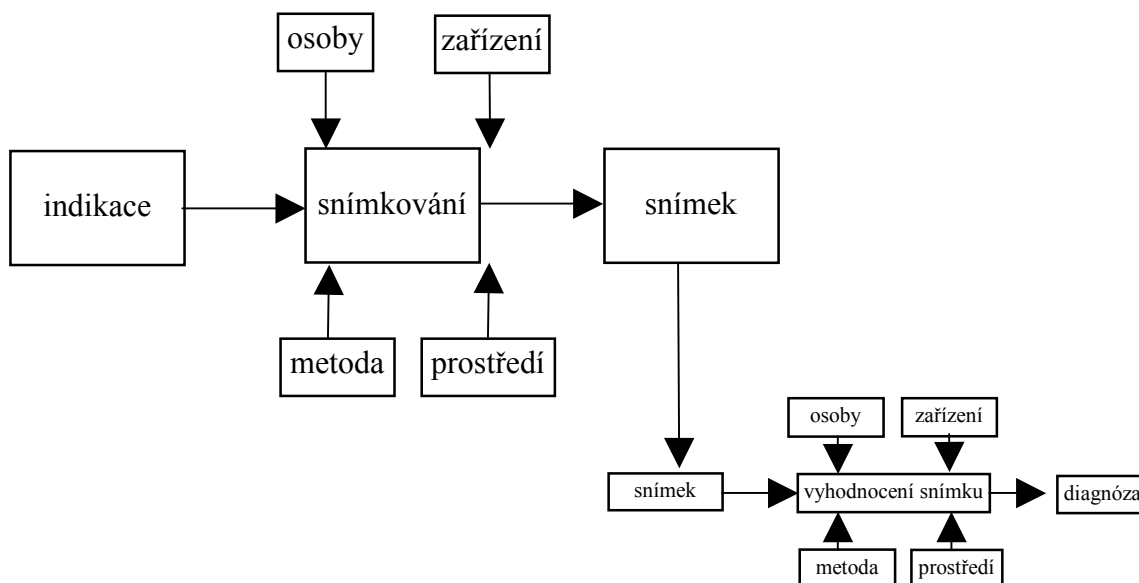
Obr. č. 1 Vazby a pojmy, které se vztahují k organizaci



V případě nemocnic nebo větších RTG pracovišť je třeba popsat i vazby a odpovědnosti pracovníků, kteří se ZIZ přímo nenakládají, ale svou činností mohou RO ovlivnit (např. osoby odpovědné za zásobování nebo školení personálu). U malých pracovišť včetně těch, které tvoří jediná osoba, je definování struktury a odpovědností jednoznačné. Je však třeba zohlednit i vazby na další subjekty a osoby, které na příslušných činnostech kooperují (např. externí firmy, které zajišťují servis nebo zkoušky).

### 3) *Jakost -RO vyžaduje procesní přístup*

Za **proces** můžeme považovat jakoukoliv činnost, která přeměňuje vstupy na výstupy. Na používání ZIZ lze pohlížet jako na určitý proces, který je složen ze vzájemně propojených dílčích procesů. Každý z procesů má určité **vstupy** a **výstupy** a zahrnuje **komponenty**, které průběh procesu ovlivňují. Výstup z jednoho procesu je často vstupem do dalšího procesu. Na obrázku č. 2 je uveden příklad dvou vzájemně propojených procesů, proces RTG snímkování a proces vyhodnocení snímku. Vstupem pro proces snímkování je požadavek na indikaci. Výstupem je rentgenový snímek s kvalitní diagnostickou informací. Komponenty, které ovlivňují průběh snímkování jsou **osoby**, které ho provádějí (jejich znalosti, zkušenosti), použitá **zařízení** (RTG přístroj - jeho vhodnost, nastavení, přesnost a pod.), **metoda** (provozní pokyny, referenční hodnoty - jejich vhodnost, přesnost) a **prostředí** (dostatek času, prostoru, KP, monitorování a pod.). Zhotovený snímek je pak vstupem do následujícího procesu vyhodnocení snímku. Výstupem z tohoto procesu je správná diagnóza, kterou ovlivňují **osoby**, které provádějí vyhodnocení snímku (jejich znalosti, zkušenosti), použitá **zařízení** (negatoskop - jeho vhodnost a jas), **metoda** (metodika vyhodnocení) a **prostředí** (dostatek času).



Obr. č. 2 Příklad dvou vzájemně propojených procesů

Procesní přístup vyžaduje především:

- definování základních a dílčích procesů v organizaci (např. důležité položky z hlediska RO),
- stanovení požadavků na vstupní a výstupní parametry procesu (např. parametry zařízení),
- hodnocení možných rizik, souvislostí a vlivů na bezpečnost procesu (např. program monitorování, vnitřní havarijní plán),

- stanovení jasných odpovědností a pravomocí pro řízení procesu (např. organizační struktura),
- definování rozhraní procesů uvnitř i vně organizace (např. zajištění zkoušek u externích firem).

Pokud se podaří zajistit kvalitu výstupů dílčích procesů, je vytvořen rozhodující předpoklad pro kvalitu a bezpečnost celkového procesu používání ZIZ. Požadovaného výsledku se dosáhne s větší bezpečností a účinněji, když jsou jednotlivé činnosti a související komponenty řízeny jako proces.

#### **4) Jakost - RO musí být dokumentována**

SJ 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 SJ. 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 RO. Vytvoření dokumentace nesmí být v žádném případě výsledkem, ale prostředkem pro správné provedení stanovených činností. Používání dokumentace přispívá ke zlepšování průkaznosti, zajišťuje opakovatelnost, zpětnou vysledovatelnost, umožňuje hodnocení SJ a poskytuje objektivní důkazy o prováděných činnostech.

Dokumentace SJ bývá obvykle (podle konkrétních podmínek a charakteru organizace) hierarchicky strukturovaná do 3 stupňů:

#### **1. stupeň - program zabezpečování jakosti (PZJ) a/nebo příručka jakosti (PJ)**

- Základní dokument, který v organizaci musí popisovat zabezpečení požadavků, které jsou uvedeny v části IV. Některé organizace mají jako vrcholový dokument **organizační řád (OŘ)**, který ale nepopisuje SJ a nemůže proto nahradit PJ nebo PZJ. Z hlediska SJ patří spíše do dokumentace 2. stupně. Lze ho využít při popisu organizačních vazeb, způsobu řízení a odpovědností a pravomocí jednotlivých funkčních míst.

#### **2. stupeň - směrnice**

- Dokumentace, která popisuje organizační vazby a rozhraní, odpovědnosti a pravomoci, používaná zařízení, spolupráci s externími organizacemi a zainteresovanými stranami.

#### **3. stupeň - provozní pokyny**

- Dokumentace, která popisuje konkrétní pracovní činnosti prováděné na pracovišti a zařízeních.

#### **Dokumentace 1. stupně**

- **PZJ** vychází z požadavku právních norem (Vyhláška č. 214/1997 Sb.) a obsahuje popis organizace a uspořádání SJ.

**PZJ je nezbytnou součástí dokumentace „žádosti o povolení k nakládání se ZIZ“ podle AZ. Schválení PZJ pracovníky SÚJB je jednou z podmínek pro vydání povolení k nakládání se ZIZ.**

PZJ je dokument podobného charakteru jako PJ. Vzhledem k tomu, že požadavky právních norem jsou zaměřeny na popis těch činností, které jsou důležité z hlediska RO, musí být v PZJ popsáno, jakým způsobem SJ pokrývá oblast RO podle požadavků AZ a prováděcích vyhlášek. Struktura, možný rozsah dokumentace SJ a začlenění dokumentace spojené s nakládáním se ZIZ je uvedena na obr. č. 3.

Organizace, která již má vybudovaný SJ, může využít své PJ a vyznačit v ní kapitoly (např. jiná barva stránek), které jsou předmětem dohledu SÚJB a tento dokument předložit jako PZJ se všemi náležitostmi, které požaduje § 32 Vyhlášky č. 214/1997 Sb.

V PZJ je také možné uvést odkazy na příslušné kapitoly PJ nebo OŘ a tyto dát jako přílohu k PZJ. V obou případech je však nutné, aby byly uvedeny odkazy na navazující dokumentaci 2. nebo 3. stupně, která popisuje podrobně příslušné činnosti. **V případě malé organizace s jednoduchým organizačním schématem (do cca 10ti osob) je možné v PZJ popsat SJ podrobně a není nutné vytvářet dokumentaci druhého a třetího stupně. Vždy je však třeba zpracovat dokumentaci požadovanou AZ a navazujícími vyhláškami (vnitřní havarijní plán, program monitorování, vymezení KP, provozní pokyny a pod.).**

**Činnosti a procesy popsané v PZJ mohou být kontrolovány SÚJB a zjištění nesrovnalostí mezi tímto dokumentem a skutečností může být předmětem sankcí podle §40-42 AZ.**

- **PJ** popisuje rozsah a principy SJ. Jedná se o dokument, který obsahuje popisy hlavních činností, vzájemných vztahů, vazeb, odpovědností a pravomocí. Kapitoly PJ jsou obvykle řazeny podle posloupnosti jednotlivých prvků systému, jak jsou uvedeny v části IV. Informace uváděné v jednotlivých částech musí být takové, aby popsané skutečnosti byly pravdivé a s náležitou vypovídací schopností o zavedeném SJ.

### **Dokumentace 2. stupně**

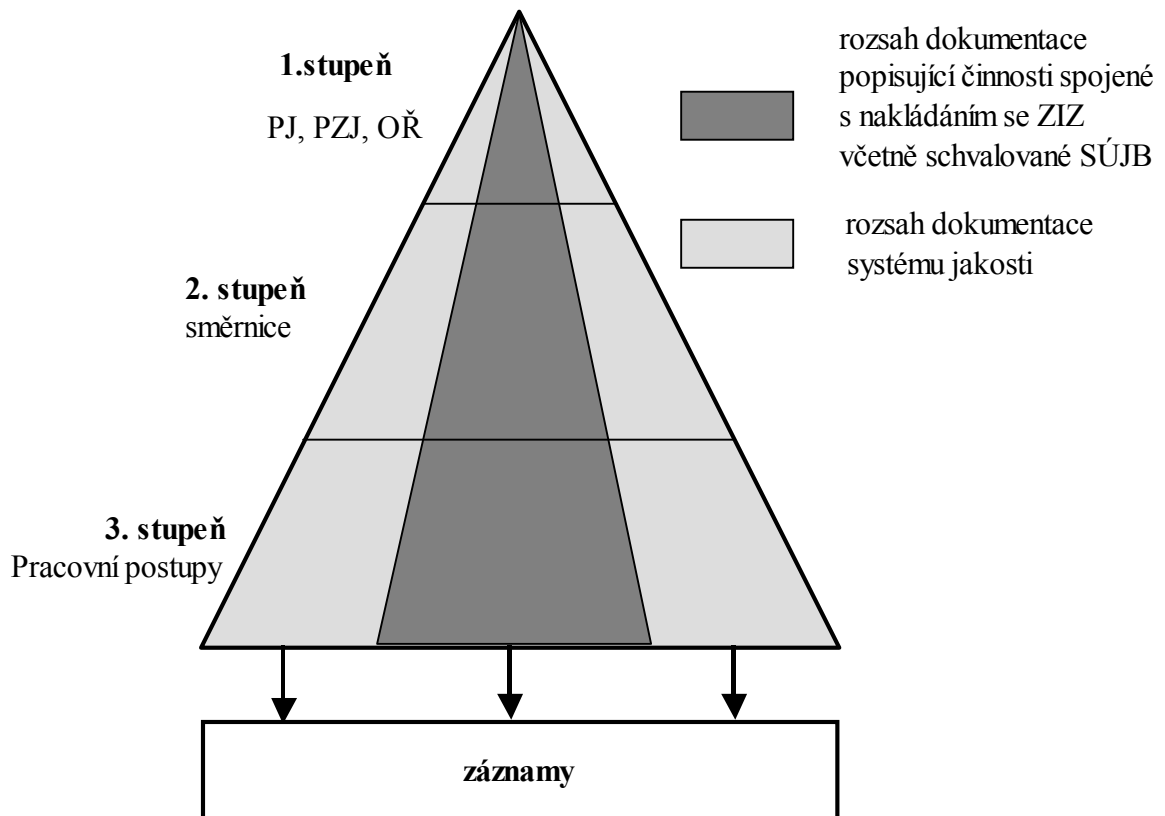
- Popisuje jak je SJ naplňován v jednotlivých požadavcích. Jedná se o organizační směrnice, vnitřní havarijní plán, program monitorování, které popisují jednotlivé části systému podle zásady - **KDO**, **CO** vykonává a **JAK** při tom postupuje. Musí být vytvořen postup pro proces tvorby dokumentace 2. stupně, tzn. od stádia návrhu a připomínkového řízení až po způsob schvalování a změnového řízení.

### **Dokumentace 3. stupně**

- Popisuje konkrétní činnosti formou provozních pokynů metodik, pracovních postupů, pracovních manuálů, kontrolních postupů, instrukcí a návodů podle zásady - **JAK** se postupuje při prováděné činnosti, **KDY** a **KDE** se provádí. Musí být vytvořen postup pro proces tvorby dokumentace 3. stupně obdobně jako u 2. stupně .

### **Záznamy**

- Důležitou součástí jednotlivých stupňů dokumentace jsou vzory záznamů, které poskytují důkazy o shodě s požadavky na provedené činnosti a umožňují prokázat dosaženou úroveň jakosti (bezpečnosti) konkrétní položky. Musí být stanoveny postupy pro tvorbu záznamů, tzn. jaká je forma záznamu, kdo záznam pořizuje, kdo je odpovědný za pořízení záznamu, kde je záznam uložen a jak dlouho.



Obr. č. 3 Rozsah dokumentace SJ a dokumentace spojené s nakládáním se ZIZ

### 5) *Jakost -RO potřebuje neustálé hodnocení*

Rozsah hodnocení SJ se může lišit podle velikosti a charakteru organizace. Hodnocení musí být zaměřeno na průběžné sledování dosažených výsledků jakosti, musí být identifikovány odchylky od stanovených nebo předpokládaných požadavků, analyzovány příčiny neshod a realizována nápravná opatření. Hodnocení zahrnuje posouzení shody se stanovenými požadavky a při jeho provádění jsou hledány odpovědi na následující otázky:

- Jsou základní a dílčí procesy určeny a odpovídajícím způsobem popsány?
- Jsou stanoveny jednoznačné odpovědnosti a pravomoci pro řízení stanovených procesů?
- Jsou činnosti realizovány podle dokumentovaných postupů?

Výsledky hodnocení slouží především ke zlepšení stávajícího stavu SJ. Přezkoumání účinnosti SJ vedením organizace zahrnuje posouzení vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti v souvislosti s požadavky na jakost a RO.

### III. VÝČET POLOŽEK DŮLEŽITÝCH Z HLEDISKA RADIAČNÍ OCHRANY

#### 1. Legislativní východiska

##### Požadavky AZ

Podle AZ §4 odst. 7, musí mít každý, kdo provádí nebo zajišťuje činnosti vedoucí k ozáření, (kromě činností v oblasti výzkumu a vývoje) zaveden SJ způsobem a v rozsahu stanoveném Vyhláškou č. 214/1997 Sb., s cílem dosažení stanovené jakosti příslušné **položky**, včetně hmotných nebo nehmotných výrobků, procesů nebo organizačního zajištění, s ohledem na její význam z hlediska RO.

##### Požadavky Vyhlášky č. 214/1997 Sb.

Podle § 3 před prováděním činností vedoucích k ozáření musí být:

- identifikovány výrobky, činnosti, vztahy, systémy a osoby (tzn. „**položky**“) důležité z hlediska RO,
- stanoveny a dokumentovány odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vazby osob, které řídí, vykonávají, hodnotí a ověřují činnosti ovlivňující jakost položek důležitých z hlediska RO,
- stanoveny a dokumentovány **postupy pro dílčí činnosti** nebo jejich ucelené soubory důležité z hlediska RO (tzn. „**procesy**“),
- zajištěny dostatečné finanční, personální, technické a jiné zdroje a předpoklady nutné pro výkon činností ovlivňujících jakost položek důležitých z hlediska RO.

#### 2. Specifikace položek důležitých z hlediska radiační ochrany

**Kritéria pro zařazení** mezi položky důležité z hlediska RO:

- a) položka zajišťuje naplnění požadavků AZ a navazujících vyhlášek
- b) položka odpovídá některé z činností důležitých z hlediska RO.

##### Kategorie položek:

- **procesy (činnosti),**
- **osoby,**
- **vybavení (zařízení),**
- **systémy,**
- **související procesy (činnosti).**

##### Procesy (činnosti)

Tato skupina položek zahrnuje procesy (činnosti) přímo související s používáním ZIZ (provedení vlastního úkonu vedoucího k ozáření), ale také některé související činnosti, které mohou ovlivnit úroveň RO (např. zkoušky).

##### Osoby

Tato skupina položek zahrnuje vedení organizace, pracovníky realizující proces (činnost), pracovníky se ZIZ, vybrané pracovníky ve smyslu Vyhlášky č. 146/1997 Sb., osoby odpovědné za nakupování, řízení položek důležitých z hlediska zabezpečování jakosti a z hlediska RO.

### **Vybavení (zařízení)**

Tato skupina položek zahrnuje ZIZ, ochranné pomůcky, ostatní zařízení a materiály, vybavení pracoviště včetně prostředků potřebných v souvislosti s vymezením KP, prostředky pro realizaci monitorování.

### **Systémy**

Tato skupina položek zahrnuje SJ, systém vykonávání soustavného dohledu nad RO, systém režimových opatření souvisejících s vymezením KP a regulace vstupu osob, systém monitorování, systém řešení havarijních situací, systém zajišťování a ověřování odborné a zdravotní způsobilosti pro práci se ZIZ.

### **Související procesy (činnosti)**

Tato skupina položek zahrnuje některé činnosti související s ozáření a/nebo činnosti vedoucí k ozáření a které mohou ovlivnit RO (např. skladování, údržba a servis, zajišťování metrologie).

## **3. Výčet položek pro jednotlivé aplikace**

Každá položka důležitá z hlediska RO je určena k zajištění definovaného cíle. Vzhledem k tomu, že některé položky mohou sloužit k zajištění více cílů, mohou být tyto položky zařazeny do více kategorií.

### **Používání RTG ZIZ v radiodiagnostice obecně**

#### **Cíl použití ZIZ:**

- ozáření pacienta za účelem získání informace, která povede ke stanovení diagnózy nebo ke změně dosavadního terapeutického postupu, nebo získání zobrazení tkání potřebné k provedení výkonu;

#### **Charakteristika pracoviště:**

- JZ - stomatologické a mobilní RTG přístroje, skiaskopické stěny, mamografy, CT;
- VZ - stacionární skiagrafické RTG, angiografická zařízení;
- pacient je ozařován přímo (nutno počítat s ozáření personálu);
- výrobkem je snímek definované části těla na filmovém materiálu nebo její zobrazení na displeji (případně s možností uložení do paměti);

#### **Procesy (činnosti):**

- návrh pracoviště a vymezení KP (obvykle pro pracoviště, na kterých se provádí vyšetření a výkony ve vyšetřovně u skiaskopického RTG zařízení),
- kontrolní činnosti - provedení denní ZPS přístroje (např. po zapnutí RTG přístroje zkontrolovat funkčnost všech indikačních a ovládacích prvků, přítomnost a neporušenost ochranných zařízení a pomůcek, do primárního svazku zařadit přídatnou filtraci), provedení denní ZPS vyvolávacího automatu, stálosti manuálního vyvolávání, návrh provedení ozáření (lékařská indikace k RTG vyšetření, zajištění ZDS,
- vlastní provedení expozice (záznam vstupních dávek nebo podklady pro jejich odhad, velikost pole, popis vyšetřované části těla),
- příprava pracoviště a zařízení,
- vyvolání snímku,
- čtení snímku (vyhodnocení zobrazení),
- sledování zdravotní způsobilosti pracovníků kategorie A.

### **Osoby:**

- vedoucí pracovníci - vedoucí lékař, vedoucí RTG laborant,
- pracovníci realizující proces (činnosti) - lékař indikující RTG vyšetření, rentgenolog, RTG laborant,
- pracovníci se ZIZ - pracovníci kategorie A, pracovníci kategorie B (provádí vlastní ozáření, kontrolní a nastavovací činnosti),
- vybraní pracovníci ve smyslu Vyhlášky č. 146/1997 Sb. - dohlížející pracovník, pracovníci řídící práce se ZIZ,
- osoba odpovědná za nákup položek důležitých z hlediska RO (pro spotřební materiál obvykle vedoucí RTG laborant, pro investice vedoucí lékař, ve větších nemocnicích obvykle oddělení zdravotnické techniky nebo provozní oddělení),
- osoba provádějící evidenci - záznam jednotlivých vyšetření a podmínky jejich provedení,
- osoba odpovědná za správu dokumentace (za dokumentaci přímo související se ZIZ a pracovníky A je to obvykle dohlížející pracovník),
- osoba odpovědná za správu záznamů (obvykle vedoucí laborant),
- osoba odpovědná za metrologické zajištění měření ozáření pacienta a monitorování podle programu monitorování.

### **Vybavení (zařízení):**

- RTG přístroj - doklad o typovém schválení, dokumentace k používání a zkoušení zařízení, protokol o PZ, způsob zajištění pravidelné ZDS a ZPS,
- vyvolávací automat - pravidelné provádění kontroly provozní stálosti,
- RTG filmy - musí odpovídat používanému systému (modrý, zelený program) a navazovat na předchozí šarže (typ filmu, citlivost),
- kazety pro RTG filmy - pravidelné kontroly,
- zesilující fólie (pokud se na pracovišti používají modře i zeleně emitující fólie, dbát, aby v kazetě byla fólie kombinována pouze s filmem citlivým ve stejné části spektra),
- chemikálie pro vyvolávání filmů - způsob skladování, příprava a provozní podmínky (teplota, doba vyvolávání) předepsané,
- televizní řetězec - zajišťovat pravidelné kontroly v rámci ZPS a ZDS,
- negatoskop - pravidelné kontroly v rámci ZPS a ZDS,
- ochranné pomůcky a prostředky pro personál a pacienty (požadavky na typové schválení),
- zkušební zařízení k provádění ZPS - provádění kontrol a ZPS všech zařízení v rozsahu schváleném v povolení,
- dozimetry - monitorování osob a pracoviště podle programu monitorování.

### **Systémy:**

- SJ,
- systém monitorování v rozsahu programu monitorování,
- systém řešení mimořádných událostí (vnitřní havarijní plán),
- systém zajištění a ověřování zdravotní způsobilosti (zdravotní prohlídky),
- systém vykonávání soustavného dohledu nad RO,
- systém vzdělávání,
- systém nařizování nápravných opatření po zjištění narušení zásad RO,
- systém zajištění a ověřování optimalizace RO - ověřování dodržování směrných hodnot (dopadové dávky pro jednotlivá vyšetření, efektivní dávky pracovníků),
- systém opatření související s vymezením KP - vyznačení KP, zamezení volnému vstupu do KP,
- systém monitorování a preventivních prohlídek pro pracovníky kategorie A,

- systém evidence ostatních osob (kromě pacientů) vstupujících do KP včetně odhadu obdržené dávky.

#### **Související procesy (činnosti):**

- PZ, ZDS - provádí držitel povolení SÚJB v rozsahu a podle schválené metodiky (protokol musí obsahovat jednoznačné vyhodnocení),
- údržba a servis zařízení - provádí oprávněná organizace, měla by mít autorizaci od výrobce a přístup k náhradním dílům,
- zabezpečení RTG filmů - dodržovat způsob předepsaný výrobcem
- metrologické náležitosti,
- nakupování položek důležitých z hlediska RO (např. nákup služby PZ, ZDS,...)

#### **Používání RTG ZIZ ve stomatologii**

##### **Cíl použití ZIZ:**

- ozáření chrupu pacienta nebo jeho části za účelem získání informace, která povede ke stanovení diagnózy nebo ke změně dosavadního terapeutického postupu, nebo získání zobrazení tkání potřebné k provedení výkonu;

##### **Charakteristika pracoviště:**

- JZ - stacionární, pojízdné;
- pacient je ozařován přímo (nutno počítat rovněž s ozářením personálu);
- výrobkem je snímek definované části chrupu pacienta, obvykle na filmovém materiálu, nebo její zobrazení na displeji v digitální formě (případně s možností uložení do paměti);

##### **Procesy (činnosti):**

- provádění ZPS RTG přístroje (celistvost a neporušenost, geometrické parametry svazku, stálost snímků zubního fantomu),
- provádění ZPS vyvolávacího procesu (teplota vyvolávacích lázní, stav RTG filmů a chemikálií, funkčnost a světlotěsnost vyvolávacího automatu, světlotěsnost temné komory),
- lékařská indikace k provedení snímku,
- nastavení expozičních parametrů odpovídající vyšetřované oblasti chrupu,
- provedení expozice,
- vyvolání snímku,
- vyhodnocení snímku.

##### **Osoby:**

- vedoucí pracovníci - lékař,
- pracovníci realizující proces (činnosti) - lékař, zubní sestra,
- pracovníci se ZIZ - pracovníci kategorie B (provádí vlastní ozáření, kontrolní a nastavovací činnosti),
- vybraní pracovníci ve smyslu Vyhlášky č. 146/1997 Sb. - dohlížečící pracovník, pracovník řídící práce se ZIZ,
- osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hlediska RO,
- osoba provádějící evidenci - záznam jednotlivých vyšetření a podmínky jejich provedení,
- osoba odpovědná za správu dokumentace - obvykle držitel povolení nebo dohlížečící pracovník,
- osoba odpovědná za správu záznamů - obvykle držitel povolení nebo dohlížečící pracovník.



### **Vybavení (zařízení):**

- RTG přístroj - doklad o typovém schválení, dokumentace k používání a zkoušení zařízení, protokol o PZ,
- vyvolávací automat a vybavení temné komory (teploměr, stopky, červené resp. zelené světlo),
- RTG filmy - návaznost na předchozí šarže (typ filmu, citlivost),
- chemikálie pro vyvolávání filmů - způsob skladování, přípravy a provozní podmínky (teplota, doba vyvolávání) předepsané výrobcem (způsob vyvolávání),
- ochranné pomůcky a prostředky pro personál a pacienty (požadavky na typové schválení),
- zkušební zařízení k provádění ZPS (zubní fantom, lupa).

### **Systémy:**

- SJ,
- systém monitorování v rozsahu programu monitorování,
- systém řešení mimořádných událostí (vnitřní havarijní plán),
- systém vzdělávání,
- systém zajištění a ověřování zdravotní způsobilosti (zdravotní prohlídky),
- systém vykonávání soustavného dohledu nad RO.

### **Související procesy (činnosti):**

- PZ, ZDS - provádí držitel povolení SÚJB v rozsahu a podle schválené metodiky (protokol musí obsahovat jednoznačné vyhodnocení),
- údržba a servis zařízení - provádí oprávněná organizace, měla by mít autorizaci od výrobce a přístup k náhradním dílům,
- zabezpečení RTG filmů - dodržovat způsob skladování předepsaný výrobcem.

## **IV. PRVKY SYSTÉMU JAKOSTI**

Vyhláška č. 214/1997 Sb. stanovuje právní rámec a hlavní principy pro zavedení SJ, který musí efektivním způsobem prokazovat zajištění RO podle požadavků Vyhlášky č. 184/1997 Sb. V této části jsou uvedeny jednotlivé prvky SJ a jejich praktické naplnění. SJ musí být popsán v minimálním rozsahu těchto prvků. Výčet prvků vychází z doporučení ISO 9000 a u jednotlivých prvků jsou uvedeny odpovídající paragrafy Vyhlášky č. 214/1997 Sb.

### **1 Odpovědnost vedení §3 a §4**

Vedení organizace (nemocnice, soukromé ordinace) je odpovědné za plnění schváleného PZJ. Tato odpovědnost z hlediska požadavků Vyhlášky č. 214/1997 Sb. mimo jiné znamená zajištění finančních, personálních a materiálních zdrojů pro povolované činnosti a stanovení pravomocí a odpovědností za tyto činnosti. Vedení je odpovědné za stanovení cílů organizace v jakosti a bezpečnosti a jejich rozpracování na jednotlivé úrovně. Písemně jmenuje pracovníka k vykonávání dohledu nad RO, který má stanovené pravomoci a odpovědnosti za kontrolu správného průběhu interních procesů. Vedení musí ve stanovených intervalech přezkoumávat účinnost SJ na základě hodnocení výsledků prověrek jakosti (viz. prvek 16), výsledků kontrol dohlížejícího pracovníka, výsledků inspekcí dozorných orgánů, stížností zákazníků a uplatňovat nápravná a preventivní opatření pro odstranění neshod a naplňování požadavků jakosti a bezpečnosti.

### **Poznámky:**

- Mělo by být jednoznačně definováno, kdo spadá do vedení, které je odpovědné za přezkoumávání účinnosti SJ. V praxi může být definováno v Organizačním řádu organizace nebo může být vedení s výkonnou odpovědností definováno i v jiném dokumentu (například přímo v PZJ), ale musí být jednoznačně uvedeno, kde je tato definice stanovena.
- Vedení se musí pravidelně scházet za účelem přezkoumání účinnosti SJ, vyhodnocování neshod, přijímání nápravných a preventivních opatření (minimálně 1x ročně, případně podle potřeby i častěji).
- Měla by být jasně definována politika organizace v oblasti jakosti a bezpečnosti (prohlášení o celkových záměrech a směrech působení v oblasti jakosti a RO). Cíle v oblasti jakosti a RO by mělo vedení stanovovat a přehodnocovat každý rok, přičemž cíle by měly být specifické, reálné, přijatelné (odsouhlasené), měřitelné a rozložitelné v čase. Cílem SJ z hlediska RO při používání ZIZ v RTG diagnostice by mělo být zajištění kvality činností vedoucích k lékařskému ozáření a činností souvisejících. Prostřednictvím SJ má být zajištěno získávání požadovaných diagnostických informací při respektování všech platných předpisů a zajištění RO pacientů, personálu a dalších osob.
- Důležité je při přezkoumání účinnosti SJ posouzení zajištění všech zdrojů (finančních, lidských a materiálových) potřebných k zajištění kvalitních výstupů z procesů. Je nutné si uvědomit a stanovit všechny zdroje potřebné k zabezpečení jakosti pracoviště (např. při pořízování nového vybavení je nutné počítat také s prostředky na jeho provoz a údržbu). Musí být definováno, kdo odpovídá za analýzu jednotlivých zdrojů tak, aby mohlo být účinně stanoveno jestli jsou zdroje dostačující nebo jaké zdroje a jak je nutné zajistit.
- Výstupem přezkoumání účinnosti SJ musí být zápis, ze kterého budou zřejmé závěry z tohoto přezkoumání. Efektivnost přezkoumání se zvýší pokud budou předem připraveny podklady (výsledky interních prověrek, hodnocení plnění cílů jakosti, souhrn potřebných a dostupných zdrojů, atd.).

## **2 Systém jakosti §2**

SJ musí zajistit, že činnost je provedena správně a vypovídajícím způsobem (např. správné kalibrace), ale že jsou vytvořeny i předpoklady pro to, aby byla maximální jistota, že bude provedena **vždy správně**.

**Prvním předpokladem** je, aby byly definovány a popsány faktory, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost prováděných činností. To znamená co je vstupem pro provedení nějaké činnosti (např. indikace), jak probíhá samotná činnost (např. snímkování) a co je výsledkem činnosti - výstup (např. snímek).

**Druhým předpokladem** je, že pracovníci vědí co mají dělat, kde začíná a končí jejich odpovědnost a pravomoc.

**Třetím předpokladem** je, aby činnosti byly vykonávány správně podle stanovených a schválených postupů.

**Čtvrtým předpokladem** je nezávislé ověřování funkčnosti a účinnosti prvních tří předpokladů. Na základě tohoto ověřování jsou podnikány kroky k odstraňování zjištěných nedostatků jejich postupnému zlepšování.

Z výše uvedeného je zřejmé, že SJ není statický, ale stále se vyvíjející.

Vzhledem k rozsahu povolených činností je v popisu SJ nutné uvést rozsah a oblasti (činnosti) kterých se týká.

Pro zajištění funkčnosti systému je třeba stanovit jaká bude **Organizační struktura** a popis vazeb a odpovědností za položky důležité z hlediska RO (viz část III.).

Definování organizační struktury spolu s příslušnými odpovědnostmi a pravomocemi je pro fungující SJ jedním z nejdůležitějších kroků. Z této struktury dále vyplývá konkrétní popis činností, jejich vazby a struktura dokumentace.

V organizační struktuře musí být určena osoba s kvalifikačními předpoklady podle Vyhlášky č. 146/1997 Sb., SÚJB ověřenou zvláštní odbornou způsobilostí k vykonávání dohledu nad dodržováním RO a stanovena její odpovědnost a pravomoc. Měla by pravidelně informovat vedení o stavu zajištění RO, dávat podněty k jejímu zlepšování a navrhnout nápravná opatření. Tato osoba by měla mít v oblasti nakládání se zařízením obsahujícím ZIZ absolutní pravomoc zastavit práce se zařízením v případě jejich špatné funkce nebo v případě nebezpečí ozáření osob nad stanovené úrovně.

Dohlížející pracovník by měl zajišťovat zejména:

- instruovat pracovníky o správných způsobech práce a opatřeních na ochranu před IZ,
- vyžadovat dodržování pravidel RO a provádět náhodné kontroly jejich dodržování,
- písemně zaznamenávat výsledky kontrol a úroveň zabezpečení RO,
- sledování osobních dávek pracovníků, jejich vyhodnocování a navrhování nápravných opatření.

Musí být dále stanovena jednoznačná odpovědnost za:

- kontrolu, zda se pracovníci podrobili všem předepsaným preventivním, vstupním, periodickým a mimořádným lékařským prohlídkám pro práci v riziku IZ,
- kontrolu dodržování postupů stanovených v dokumentaci
- zajištění trvalého kontaktu a komunikace s dozornými orgány.

#### **Poznámky:**

- *Rozsah SJ musí zahrnovat všechny položky důležité z hlediska RO.*
- *Tento prvek by měl ve svém naplnění obsahovat rozdělení odpovědností (např. formou matice odpovědností).*
- *Mělo by být popsáno, jaké druhy dokumentace jsou zavedeny a jak je tato dokumentace členěna.*
- *Organizační struktura (grafické znázornění) nemocnice (RTG pracoviště) může být uvedena v příloze PZJ nebo v samostatném Organizačním řádu. Měl by následovat popis alespoň těch funkčních míst, která mohou ovlivnit RO včetně ředitele, příslušného náměstka nebo náměstků, oddělení zdravotnické techniky, obchodní oddělení a pod., Dále potom vedoucí pracovníky kliniky resp. RTG oddělení, vybrané pracovníky z hlediska AZ, pracovníky se ZIZ pro ostatní pracovníky kliniky resp. RTG oddělení. Tato organizační struktura bude odpovídat rozsahu organizace (u malých ordinací bude podstatně jednodušší než u nemocnic).*

### **3 Smlouvy a nakupování §7 a §8**

Účelem je stanovit a ověřit, zda ve smlouvě mezi dodavatelem a zákazníkem (uživatelé ZIZ) je jasně formulováno a přezkoumáno, co se od dodavatele požaduje. Smlouva musí být přezkoumána z hlediska:

- **formálního** - příslušný formulář, příslušné podpisy a pod.,
- **věcné náplně** - přesný název zařízení, materiálu, služby,
- **zajištění jakosti** - stanovení parametrů (např. rozměrů, předpokládané výsledky služby) a způsobu jejich ověření, případné odkazy na normy, jejichž splnění je požadováno, termíny dodání, záruky, garance a způsob servisu, způsobilost splnit požadavky,

O přezkoumání smlouvy musí být veden písemný záznam a musí být stanoven způsob a odpovědnost za provádění změn v uzavřené smlouvě.

U větších organizací (nemocnic) je důležité, aby smlouvu před jejím schválením zkontrolovala nestranná osoba tj. někdo jiný, než ji vytvářel, ale s odpovídající kvalifikací, aby se mohl vyjádřit ke konkrétním údajům.

V případě nákupu zařízení je třeba přezkoumat, zda má potenciální dodavatel příslušná povolení SÚJB, zda je ve smlouvě uveden rozsah požadovaných zkoušek zařízení, které musí dodavatel zařízení dokladovat nebo budou předmětem přijímací zkoušky. Nutné je také smluvně zajistit servis a dodávání náhradních dílů a příslušenství.

Pokud se smlouva týká dodávky služby (např. provedení ZDS), je třeba přezkoumat, zda obsahuje způsob zabezpečování pracoviště při provádění zkoušky, způsob nakládání se zařízením uživatele ZIZ (zákazník) a způsob předání výsledků zkoušky. Součástí smlouvy může být požadavek asistence pracovníka uživatele ZIZ (např. obsluhy zařízení) při zkoušce.

Ve smlouvě musí být popsán i způsob, jak dodavatel bude nakládat se zařízením zákazníka, to znamená, jak bude dodavatel postupovat např. při poškození zařízení zákazníka, na kterém provádí zkoušky (viz prvek 6).

Jestliže má organizace smluvní zajištění dohlížejícího pracovníka, musí být ve smlouvě definovány jeho odpovědnosti a pravomoci.

V případě, že jsou některé požadavky realizovány pouze formou objednávky, je třeba tuto objednávku také přezkoumat z hlediska formálního, věcné náplně a zajištění jakosti a posoudit, zda je mezi dodavatelem a zákazníkem (uživatelem ZIZ) jasně formulováno, co se od dodavatele požaduje.

V dokumentech pro nakupování (např. objednávka) musí být jednoznačně popsán předmět nákupu (typ, název), požadované parametry, odkazy na technické a zákonné normy a další požadavky důležité z hlediska bezpečnosti a kvality.

Před tím, než je vytvořena smlouva, musí být vybrán nejvhodnější dodavatel. Kritéria výběru, způsob hodnocení a ověřování způsobilosti dodavatele musí být předem stanovena a popsána v příslušné dokumentaci o nakupování.

Kritériem hodnocení dodavatele musí být:

- povolení SÚJB pokud je požadováno podle AZ k příslušné činnosti, a dále může být:
- certifikát SJ,
- certifikát výrobku který je předmětem nákupu,
- dlouhodobá dobrá zkušenost s jeho dodávkami,
- srovnání s více dodavateli podle dodacích lhůt, jakostních parametrů, servisu, ceny a pod.

Dodavatele je třeba hodnotit zejména podle schopnosti zaručit požadované jakostní a bezpečnostní parametry (např. prokázání shody prodávaného zařízení se schváleným typem. Spolurozhodovat o nákupu musí kvalifikovaná osoba, která dokáže definovat a posoudit požadované a nabízené parametry jakosti.

Důležitou položkou je nakupování náhradních dílů a příslušenství. Je nezbytné zajistit nákup pouze originálních dílů a příslušenství zejména u původního dodavatele zařízení.

Součástí procesu nákupu musí být přijímka, t.j. ověření úplnosti dodávky v souladu se smlouvou (objednávkou) a dodacím listem. Ověření, zda souhlasí například počet dílů přístrojového vybavení, instalační manuály, zda není zařízení poškozené a pod. Toto ověření musí předcházet funkčním zkouškám (viz. 9 Kontrola a zkoušení).

### **Poznámky:**

- *Smluvní vztah se může týkat jak činností, které jsou hlavním předmětem působení pracoviště, t.j. tvorby vlastního výrobku, který na pracovišti vzniká (realizace RTG vyšetření pro pacienta), tak rovněž prostředků, které jsou nezbytné pro realizaci vlastního výrobku pracovištěm (nákup zařízení, materiálu, služeb).*
- ***Při poskytování služeb - RTG vyšetření se neprovádí proces smluvního ujednání a neseписuje se smlouva o dílo; charakter smlouvy (objednávky) může mít i žádanka o RTG vyšetření z jiného oddělení nemocnice nebo od jiného odborného lékaře. U zubního RTG vyšetření a rovněž u některých vyšetření v nemocnici ( např. zákrok s použitím RTG přístroje) je často osoba provádějící vyšetření současně objednatelem, t.j. osobou indikující vyšetření.***
- ***Smlouva o nákupu zařízení musí obsahovat rozsah průvodní dokumentace a dokladů (např. o typovém schválení) a požadovaných zkoušek zařízení, které musí jeho dodavatel dokladovat, nebo budou předmětem PZ. Musí řešit též záruky, zajištění dopravy, servisu a dodávek náhradních dílů. Smlouvy o provedení instalace, uvedení do provozu, provedení PZ a ZDS musí obsahovat způsob zabezpečení pracoviště a způsob předání zařízení po ukončení činností a výsledků zkoušky. Ve větší organizaci by se na přípravě smlouvy měl podílet budoucí uživatel zařízení v součinnosti s např. oddělením zdravotnické techniky. Na malých pracovištích (např. stomatologové) se často nepořizují smlouvy, zařízení, materiál nebo služby se nakupují na základě objednávky a bez posouzení další osobou. I v tomto případě je potřebné požadavky na dodávku specifikovat v objednávce a při převzetí ověřit její splnění.***
- ***Nakupování ve větší organizaci - kvalifikovaná osoba (obvykle dohlížející pracovník, pracovník řídící práce se ZIZ, vedoucí pracovník) vypracuje objednávací návrh (měl by být formulář) a předá jej na oddělení zdravotnické techniky resp. na obchodní oddělení. V návrhu specifikuje rovněž požadavky na vlastnosti dodávky (např. u ZIZ doklad o typovém schválení, průvodní dokumentaci,...) a na dodavatele (povolení SÚJB k provádění objednávané činnosti). Přejímku nakoupených výrobků by měl provést ten, kdo vypracoval objednávací návrh.***
- ***Nakupování u privátního stomatologa - obvykle držitel povolení resp. dohlížející pracovník objednává výrobky přímo u dodavatele, přičemž specifikuje požadavky na vlastnosti dodávky (např. u ZIZ doklad o typovém schválení, průvodní dokumentaci,...) a na dodavatele (povolení SÚJB k provádění objednávané činnosti). Rovněž přejímku nakoupených výrobků provádí držitel povolení, resp. dohlížející pracovník osobně.***

## **4 Řízení návrhu §9**

Řízení návrhu znamená zajistit, že navrhovaná položka (výrobek, metodika, služby, software a pod.) je vhodná pro zamýšlené použití při současném splnění požadavků jakosti a radiační ochrany. Je nezbytné vytvořit podmínky, které zajistí, že návrh provedou a ověří kvalifikované osoby. Je třeba, aby byl zajištěn dostatek zdrojů (finančních, materiálových a lidských) od etapy zadání až po ověření výsledného návrhu. Průběh tvorby návrhu a jeho ověřování musí být dokumentováno, aby bylo možné prokázat správnost a odůvodněnost činností. Ověření návrhu musí provést nestranná osoba.

Například při návrhu nákupu nového zařízení by mělo být porovnáno s dosud používaným a přezkoumána jeho vhodnost a přínosy (bezpečnost, přesnost, náklady, složitost, způsob závěru personálu). O průběhu návrhu a způsobu přezkoumání musí být vedeny záznamy (viz prvek 15).

Návrh na vymezení KP a jeho ověření má formu rozhodnutí SÚJB o schválení dokumentace a musí být uskutečňován také na základě požadavků tohoto prvku.

### **Poznámky:**

- *Za návrh lze v případě RTG pracoviště, kde se uvažuje JZ i VZ považovat:*
  - *návrh pracoviště event. jeho změny (zpracování projektu, výpočet stíněn.);*
  - *interní posouzení vhodnosti nového zařízení a jeho vlastností*
  - *návrh na vymezení KP (a jeho změny) - ověřuje se rozhodnutím SÚJB;*
  - *návrh zavedení nové vyšetřovací techniky;*
  - *návrh provedení konkrétního RTG vyšetření u konkrétního pacienta.*
- *Za návrh lze v případě stomatologického RTG pracoviště, kde se uvažuje JZ považovat:*
  - *návrh přístrojového vybavení pracoviště (a jeho změny) - pouze interní ověřování na základě posouzení vhodnosti nového zařízení a jeho vlastností; jiné než ZIZ - pouze interní ověřování;*
  - *návrh zavedení nové vyšetřovací techniky;*
  - *návrh provedení konkrétního RTG vyšetření u konkrétního pacienta.*
- *U každého návrhu by měl být dohlížející pracovník - pokud by nebyl přímo navrhovatelem, měl by se podílet na přezkoumání a ověření návrhu.*
- *Požizovaným záznamem bude „Záznam o přezkoumání návrhu“. Samotný stomatolog (držitel povolení) zřejmě vlastní návrhy posuzovat nebude, ale měl by v každé případě pořádit záznam o jejich zavedení.*

## **5 Dokumentace §10**

U veškerých činností, které mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost musí být popsáno kdo, jakým způsobem a za jakých podmínek je vykonává a co je výsledkem těchto činností (např. použití dozimetrů, přezkoumání objednávky, ověření software). Příslušná dokumentace musí být v platné verzi dostupná na odděleních a ordinacích, kterých se týká. Pracovníci musí být prokazatelně seznámeni s dokumentací která se týká oblasti jejich působnosti. Tvorbu příslušné dokumentace provádí odpovědná osoba, která zajišťuje její aktualizaci, připomínkování a schválení.

Dokumentace SJ by se měla používat až po jejím posouzením dohlížejícím pracovníkem, který provede obsahovou kontrolu, aby byly v dokumentaci ošetřeny všechny položky důležité z hlediska RO.

Dokumentace musí být vytvářena definovaným a popsáním způsobem. Musí být stanoven postup návrhu, připomínkování, schvalování a distribuce dokumentace a způsob změnového řízení. Určena musí být i formální stránka dokumentace (způsob značení, titulní stránka, datum a podpisy, číslování stránek a pod., viz přílohy).

Součástí dokumentace mohou být i příklady záznamů, jaké se pořizují a jak se s nimi nakládá. (např. vzorový protokol zkoušky provozní stálosti, záznam o expozici vyšetřované osoby).

Při tvorbě dokumentace SJ je uplatněna zásada, že v PZJ (PJ) je uváděna "související dokumentace" 2. stupně, v dokumentaci 2. stupně je pak uváděna dokumentace 3. stupně (pokud jednotlivé stupně existují).

Musí být určena osoba, která odpovídá za tvorbu a úplnost PZJ a jeho aktualizaci. Způsob tvorby, schvalování a provádění změn musí být popsán.

Dokumentace, která obsahuje údaje důležité z hlediska RO (např. dokumentace návrhu, návody a doporučení výrobce zařízení), musí mít stanovenou dobu a způsob archivace.

Musí být dokumentován postup pro:

- schvalování PZJ a navazující dokumentace,
- ověřování správnosti PZJ a navazující dokumentace,
- identifikování platnosti PZJ a navazující dokumentace,
- dostupnost a distribuci PZJ a navazující dokumentace,
- identifikaci dokumentace externího původu.

Důležitou položkou v tomto prvku je srozumitelnost dokumentace. To znamená, že pokud se pracuje s cizojazyčnou dokumentací (např. technické manuály), musí být zajištěn jejich kvalifikovaný překlad nebo musí pracovníci, kteří s touto dokumentací pracují, znát příslušný jazyk tak dokonale, aby nemohlo dojít ke špatné interpretaci informací.

#### **Poznámky:**

- *Odpovědnosti a pravomoci v rámci tvorby a řízení dokumentace je nutné jednoznačně definovat (například maticí pravomocí a odpovědností). Mělo by být stanoveno, kdo odpovídá za tvorbu dokumentace, její distribuci a seznámení pracovníků.*
- *Pokud je dokumentace vytvářena a řízena prostřednictvím PC (případně PC-sítě), je nutné stanovit, jak jsou přiděleny přístupová práva k jednotlivým dokumentům a jak je zabezpečeno zálohování dat (jaká data jsou zálohována, jakým způsobem a v jaké periodě) a jak je zajištěna antivirová ochrana.*
- *Změny PZJ a navazující dokumentace budou provedeny, kdykoliv se změní skutečnosti, podmínky a okolnosti provádění činností zdokumentovaných v programu. Musí být stanoveno jaká je perioda pro celkovou revizi dokumentace.*
- *Revize a změny schvalovaných dokumentů (tj. PZJ, program monitorování, vnitřní havarijní plán, návrh na vymezení KP) podléhají opětovnému schválení SÚJB.*
- *Po skončení doby platnosti jsou PZJ a navazující dokumenty archivovány u dohlížejícího pracovníka resp. určené osoby po dobu 10 let.*
- *Revize a změny dokumentů se zaznamenávají například v přehledu revizí na příslušném místě každého dokumentu.*

## **6 Nakládání s cizím majetkem §11**

V dokumentaci musí být stanoveno, že s výrobkem (zařízením), které poskytl uživatel ZIZ pro specifikované použití, bude nakládáno definovaným způsobem, který minimalizuje možnost poškození, zneužití nebo ztráty. V oblasti zdravotnictví jde také o osobní data a data o zdravotním stavu pacientů a o osobní majetek odložený při vyšetření. Definované nakládání s cizím majetkem musí být stanoveno v dokumentaci případně specifikováno ve smlouvě (viz prvek 3).

#### **Poznámky:**

- *S cizím majetkem zachází dodavatel (externí pracovník), pokud provádí dodávku zařízení formou montážních činností nebo dodávku služeb (např. kontrolní měření), přičemž přichází do styku se zařízením v majetku nemocnice (ordinace).*
- *V případě veškerých dodavatelských činností kdy pracovníci dodavatele přicházejí do styku s majetkem zákazníka je nutné provést taková opatření, která zajistí, že prostory a zařízení, se kterým v průběhu dodávky přijdou pracovníci dodavatele do styku, budou zpět uživateli předány v původním stavu. Nejvhodnějším opatřením je vypracování „Protokolu o předání a převzetí pracoviště“.*
- *Musí být stanoveno, kdo provádí předání pracoviště pracovníkům dodavatele a zároveň, kdo provádí jeho kontrolu a zpětné převzetí po ukončení činnosti dodavatele.*

## 7 Identifikace a sledovatelnost §11

Musí být stanoven postup popisující způsob identifikace jednotlivých položek. To znamená, že způsob jejich značení umožní dokladovat například jejich původ, způsob nabytí a přiřazení k určitému celku a stavu.

Musí být popsán i postup stanovující způsob identifikace pacienta od příjmu až po vyšetření, včetně jednoznačné identifikace pacient-velikost expozice-snímek-diagnóza. Dále musí být popsán způsob předávání těchto údajů mezi jednotlivými pracovišti.

U zařízení musí způsob identifikace a sledovatelnosti umožnit například podle inventárních čísel na přístrojovém vybavení najít doklad o jeho nákupu, včetně smlouvy specifikující požadavky (viz prvek 3), nalézt historii oprav a údržby a pod.

Tyto principy se týkají i nehmotných položek, jako je software nebo prováděných zkoušek. Identifikovatelnost je nutná i u příslušenství zařízení pro sledování životnosti a použitelnosti tohoto příslušenství a pro zajištění, že nedojde k použití nevidovaných součástí s neznámou kvalitou a původem.

Požadavek identifikace se týká také měřicích pomůcek (fantomů), které musí být označeny tak, aby byly identifikovatelné jejich důležité parametry a původ. Způsob označení přístrojů a příslušenství musí být takový, aby během používání zůstala vypovídací schopnost označení (odlepení, smazání, utržení) a nesmí snížit kvalitu a bezpečnost přístrojů nebo jeho komponent (vyražení čísla na kluzné plochy).

V případě, že výrobkem se rozumí služba (zkouška a protokol), musí být jasná identifikace protokolu a jeho přiřazení ke konkrétnímu přístroji.

### **Poznámky:**

- *Především je nutné stanovit, jak bude zajištěna sledovatelnost kontinuity snímků ↔ pacient (mělo by být přesně definováno, jakým způsobem bude zaručen jednotný postup při označování snímků, jaké údaje budou na snímek uvedeny, v jakém momentě bude snímek označen tak, aby bylo zaručeno, že nedojde k jeho záměně).*
- *Ve větší organizaci by měl být vytvořen systém jednotného značení. Jednotlivé výrobky (např. ZIZ, protokoly o PZ, ZDS a ZPS, RTG snímky, popisy) jsou označeny způsobem přiřazeným dané kategorii položek (např. výrobními čísly, identifikačními čísly, značkami dokumentů a pod.). Podle těchto jednoznačných identifikačních znaků jsou evidovány, což umožňuje sledovat celou historii daného výrobku počínaje původem přes způsob nabytí, až po okamžitý stav.*
- *Identifikaci je nutné provádět u **všech** snímků, tedy i u **opakovaných** expozic.*
- *Doporučujeme stanovit také jednoznačný postup identifikace při vyvolávání snímků tak, aby nemohlo dojít k záměně snímků právě při tomto procesu.*
- *Stanoven by měl být také postup, který zabezpečí jednoznačnou a přesnou přiřaditelnost pacienta a jeho obdržené dávky při expozici (např. standardizovaným formulářem, do kterého bude všechny potřebné údaje zaznamenávat laborant ihned po expozici). Je potřeba zajistit, aby bylo zajištěno přesné zaznamenání hodnoty expozice, nejlépe i všech nastavených parametrů rentgenu pro odhad dávky.*
- *U větších organizací, kde rentgenové expozice může provádět více laborantů, je vhodné do záznamů o expozici zaznamenávat i jméno nebo jiné označení laboranta, který snímek provedl, případně jeho podpis.*
- *Přístrojové vybavení a jeho příslušenství je nutné přesně a viditelně označit identifikačním číslem. Odpovědný pracovník pak vede evidenci přístrojového vybavení formou seznamu, kde jsou jednotlivé přístroje a vybavení uvedeny včetně všech jejich příslušných parametrů a jejich identifikačních čísel.*



■ *Identifikaci a sledovatelnosti musí podléhat:*

- *evidence vyšetření s uvedením identifikace pacienta, požadovaného vyšetření, samotného porízeného snímku, popisu, údajů umožňujících odhadnout dopadovou dávku při vyšetření, identifikace pracovníka provádějícího vyšetření;*
- *evidence ZIZ s uvedením typu, výrobního čísla, příslušenství, data nabytí;*
- *seznam přístrojového vybavení;*
- *protokoly o PZ, protokoly o ZDS;*
- *protokoly o provedených ZPS.*

## **8 Řízení procesu §6**

Vlastní činnost (např. RTG vyšetření) musí probíhat předem definovaným a popsáním způsobem. Použitý ZIZ a metodika musí být vhodné z hlediska přesnosti, stability a citlivosti, aby získané výsledky byly směrodatné. Další nutnou podmínkou je vykonávání činnosti osobou, která je dostatečně a prokazatelně kvalifikovaná.

V případě, že existují alternativní postupy zobrazení (digitální záznam - film) musí být stanovena a popsána kritéria pro volbu alternativ a ze záznamů z vyšetření musí být zřejmé, jaký postup byl použit.

Procesy lékařského ozáření musí být popsány v souladu s vazbami na „okolí“, které může průběh procesu ovlivnit. Například z popisu postupu ozařování má být zřejmý způsob zajištění vhodnosti RTG zařízení pro dané vyšetření (způsob evidence, nastavení, manipulace a pod.), kvalifikace osob, které zařízení obsluhují, způsob vedení záznamů o lékařském vyšetření s použitím ZIZ, bezpečnostní instalace pevných nebo posuvných zástěn a pod. Způsob zajištění tohoto „okolí“ může být popsán spolu s popisem provádění činnosti přímo v pracovním postupu nebo formou odkazů na související dokumentaci.

U zvláštních procesů, u kterých je kvalita produktu hodnocena až při jeho použití a proces v jeho průběhu nelze kontrolovat je nutné maximálně zabezpečit výchozí podmínky pro jeho správný průběh. Jedním z příkladů je proces expozice snímků a jejich vyvolávání. Pro získání kvalitního snímku je třeba pečlivá volba expozice a dodržení výrobcem určeného způsobu vyvolávání. Záleží proto rozhodujícím způsobem na kvalifikaci a zkušenosti provádějícího pracovníka, zda je schopen vytvořit a kontrolovat výchozí podmínky procesu - správné nastavení expozice, použití správné metodiky zpracování filmu, stav a teplota lázni atd.

### **Poznámky:**

- *Je nutné dbát na přesný popis a dodržení systémových opatření zejména při vstupu laboranta a pacienta do kontrolovaného pásma. Přesně má být definováno, kdy a jaké osobní ochranné prostředky mají být použity jak je zabezpečeno, že v době expozice je zamezeno přístupu jiných osob do kontrolovaného pásma.*
- *Procesem, který souvisí s RTG vyšetřením, je i vyvolání snímku. Musí být zajištěno, že nedojde k nežádoucí expozici při manipulaci s kazetou snímku. Je tedy vhodné dbát na popis činností v temné komoře, systém manipulace s kazetou při přípravě snímku pro založení do vyvolávacího automatu.*
- *Pro práci s vyvolávacím automatem je nutné definovat, jaké parametry se musí při vyvolávání snímků sledovat a jaká opatření následují při odchylce těchto parametrů od stanovených hodnot.*
- *Rovněž by měli být stanoveny parametry používaných negatoskopů a perioda jejich revize a případné korekce (zejména mammografie).*

■ *Správné provedení procesů se prokazuje těmito záznamy:*

- *denní záznamy o použití RTG přístroje v provozním deníku;*
- *protokol o denní ZPS RTG přístroje (např. po zapnutí RTG přístroje zkontrolovat funkčnost všech indikačních a ovládacích prvků, přítomnost a neporušenost ochranných zařízení a pomůcek, do primárního svazku zařadit přídavnou filtraci);*
- *protokol o denní ZPS vyvolávacího automatu resp. stálosti manuálního vyvolávání;*
- *protokoly o PZ a ZDS - provádí držitel povolení SÚJB v rozsahu a podle schválené metodiky, protokol musí obsahovat jednoznačné vyhodnocení;*
- *lékařská indikace k RTG vyšetření resp. k výkonu za použití RTG zařízení;*
- *vstupní dávky nebo alespoň podklady pro jejich odhad (kV, mAs nebo mA, OK, velikost pole, filtrace, popis vyšetřované části těla).*

## **9 Kontrola a zkoušení §12**

Účelem kontrol a zkoušení je ověření dosažené jakosti a bezpečnosti. Musí být stanoven plán a rozsah kontrol pro konkrétní činnosti. Před prováděním zkoušek musí být jasné co je cílem zkoušky, tj. jaké parametry a s jakou přesností se budou sledovat, dále musí být stanoven plán a četnost zkoušek. Pro jednotlivé zkoušky musí být popsán v příslušné dokumentaci způsob záznamů o výsledcích zkoušek a jejich archivace.

Pokud je to vhodné a účelné je třeba stanovit dílčí výstupy v průběhu zkoušek, které prokazují dodržení metodiky zkoušky.

### **Typové schválení**

Cílem typového schválení je nabytí jistoty, že je shoda parametrů zařízení s příslušnou normou, která definuje požadavky na toto zařízení (např. ČSN EN 60601-1-1 Všeobecné požadavky na bezpečnost, ČSN EN 60601-1-3 Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenů).

### **Přejímací zkouška**

Předmětem PZ je ověřit, zda parametry zařízení důležité z hlediska RO a zamýšleného použití, deklarované výrobcem, odpovídají zjištěným skutečnostem.

U RTG zařízení je třeba důsledně ověřit funkčnost všech jisticích a bezpečnostních obvodů, aby byla jistota, že je zařízení bezpečné pro pacienta i obsluhu. Vždy by měla být předána technická dokumentace a návody k zařízení. Dokumentace má být ve srozumitelné češtině. Důležité je ověřit způsob a rozsah servisu zařízení.

Obecná náplň PZ je v §43 Vyhlášky č. 184/97 Sb. Součástí PZ je získání provozních údajů o zařízení, jeho nastavení na parametry odpovídající plánovanému použití a na základě takto získaných údajů a zkušeností je navržen rozsah ZDS a ZPS.

### **Zkouška dlouhodobé stability**

Tato zkouška má zajistit, že se důležité parametry zařízení během provozu pohybují ve stanoveném rozpětí. Rozsah zkoušky je stanoven pro konkrétní zařízení na základě přejímací zkoušky a je schvalován SÚJB, minimální rozsah, termíny a způsob provádění zkoušky je uveden ve vyhlášce 184/97 Sb v § 44. V případě, že jsou některé parametry sledovány v rámci zkoušek provozní stálosti a jsou záznamy o výsledcích těchto zkoušek, je nutné při provádění zkoušky dlouhodobé stability zohlednit tyto záznamy. ZDS se netýká jenom samotného zdroje záření, ale také příslušenství zařízení, pokud jeho kvalita významně ovlivňuje RO.

### **Zkouška provozní stálosti**

Rozsah zkoušek je stanoven při PZ. Zkoušku zpravidla provádí pracovníci, kteří se zařízením pracují. O zkoušce a zjištěných parametrech musí být proveden záznam. V případě, že

parametry nevyhovují, musí pracovníci provádějící tuto zkoušku informovat odpovědnou osobu (dohlížejícího nebo přímo řídicího pracovníka), který rozhodne o dalším postupu.

### **Poznámky:**

- *PZ (resp. výchozí zkouška dlouhodobé stability nahrazující PZ u zařízení, která se používají na základě povolení před platností AZ):*
  - *Provede se před vydáním povolení k používání ZIZ (resp. pokud se již zařízení používalo na základě dřívějšího povolení před platností AZ v rozsahu PZ). Provede ji osoba, která má na to povolení SÚJB.*
  - *PZ zahrnuje:*
    - *ověření funkčnosti zařízení a ověření kvality řídicích, ovládacích, bezpečnostních, signalizačních a indikačních systémů a dalších mechanických a provozních systémů podle podmínek stanovených v typovém schválení zařízení,*
    - *ověření, zda specifikované provozní parametry a vlastnosti zařízení nevybočují pro očekávaný účel použití z mezí stanovených v českých technických normách nebo v technické dokumentaci od výrobce,*
    - *stanovení veličin kontrolovaných parametrů a přesnosti těchto stanovení.*
  - *Při PZ (resp. výchozí zkoušce dlouhodobé stability) se navrhuje rozsah a četnost měření a ověřování vlastností zařízení v rámci zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti včetně návrhu formy a rozsahu záznamů o provedení těchto zkoušek.*
- *ZDS:*
  - *Provádí se periodicky v průběhu používání zařízení. Zajišťuje ji držitel povolení, provede ji osoba s příslušným povolením SÚJB. Vykonávání zkoušky dlouhodobé stability řídí osoby se zvláštní odbornou způsobilostí.*
  - *ZDS zahrnuje ověřování vlastností a parametrů v rozsahu stanoveném v technické dokumentaci zařízení projednané při typovém schvalování a upřesněném při PZ.*
  - *ZDS se provádí:*
    - *při každém důvodném podezření na špatnou funkci zařízení;*
    - *po údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit parametr ověřovaný při ZDS;*
    - *kdykoliv výsledky ZPS signalizují, že charakteristické provozní vlastnosti a parametry vybočují z mezí stanovených v českých technických normách nebo v technické dokumentaci od výrobce;*
    - *periodicky jedenkrát ročně.*
- *ZPS:*
  - *Provádí se periodicky v průběhu používání zařízení. Provádí ji pověřený pracovník držitele povolení. Výsledky ZPS se zaznamenávají do protokolu, který je součástí provozních záznamů RTG pracoviště.*
  - *ZPS zahrnuje ověřování charakteristických provozních vlastností a parametrů v rozsahu stanoveném v technické dokumentaci zařízení projednané při typovém schvalování a upřesněném při PZ, minimálně v rozsahu českých technických norem a vizuální kontrolu zařízení.*
- *Pro větší radiodiagnostická pracoviště se provádějí:*
  - *ZPS v podobě testů prováděných pro RTG přístroje a pro vyvolávací automat resp. zobrazovací proces jednou denně. Podrobně je rozsah a frekvence kontrol v závislosti na druhu přístroje popsána v navazující dokumentaci.*
  - *Kromě toho se zkoušky provozní stálosti provádí:*
    - *při každém důvodném podezření na špatnou funkci zařízení;*
    - *po údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit zkoušený parametr.*

■ *Pro stomatologická pracoviště bude ZPS provedena:*

a) *například jednou za 14 dní;*

b) *vždy při výměně chemikálií nebo změně používaného filmu (citlivosti, typu);*

c) *před zahájením práce po delší přestávce;*

d) *která situace z bodů a) až c) nastane dříve.*

- *Kromě toho se ZPS provádí:*

○ *při každém důvodném podezření na špatnou funkci zařízení;*

○ *po údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit parametr ověřovaný při ZPS.*

## **10 Kontrolní, měřicí a zkušební zařízení §13**

Je nutné vytvořit seznam, kterých zařízení se ověřování a kalibrace bude týkat. Musí být popsán způsob ověřování kontrolních, měřicích a zkušebních zařízení, používaných metodik a zkušebního software, aby byla zajištěna jejich schopnost plnit účel použití. Musí být určena osoba, která je odpovědná za zajištění kalibrace a ověřování a její evidenci, za zajištění údržby, oprav a skladování. Musí být vedeny záznamy o provedených opravách zkušebního zařízení a jeho následných kontrolách.

Správné používání kontrolních, měřicích a zkušebních zařízení musí být stanoveno v metodikách a předpisech, návodech výrobce a osobním poučením při používání zařízení k měření a manipulaci se zkušebním zařízením.

V případě, že je součástí kontrolního a zkušebního zařízení software, musí být stanoven způsob jeho zálohování a ochrany (antivirová, elektromagnetická a pod.).

Kontrolní a zkušební zařízení musí být označeno identifikační značkou (např. inventární číslo, označení od externího akreditovaného měrového střediska a pod.), která umožňuje určit o jaké měřicí nebo kontrolní zařízení jde a potvrzuje jeho schválení pro používání. Označena musí být stanovená měřidla, která jsou ověřována autorizovanou institucí, ale i měřidla pracovní (viz Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii ve znění pozdějších předpisů). Pro přístroje určené k měření veličin napětí, teploty, času, světelných veličin a optické hustoty filmů je vyžadována jejich kalibrace. Mohou se používat pouze fantomy, které splňují požadavky norem a doporučení (např. ČSN EN 60601-1-3)

Musí být stanovený postup pro případ podezření špatné funkce zařízení v průběhu zkoušky nebo měření (např. že se provede kontrolní měření sporných parametrů jiným měřidlem s minimálně stejnou přesností nebo jinou metodikou s minimálně stejnou přesností nebo ověření etalonem). O tom, že došlo k poruše měřicího zařízení nebo chybě měření a bylo použito jiné metodiky nebo přístroje musí být vedeny záznamy.

### ***Poznámky:***

■ *Způsob používání a řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení by měl být popsán minimálně v PZJ. V případě vhodnosti (zejména u větších organizací - nemocnice) doporučujeme zpracovat samostatný metrologický řád.*

■ *Na pracovišti musí být vytvořen seznam všech používaných měřidel a jejich rozdělení do kategorií (stanovená měřidla, pracovní měřidla).*

■ *Všechna měřidla musí být jednoznačně označena štítkem, ze kterého bude zřejmé o jaký typ měřidla se jedná, pro měření jaké veličiny je určeno a termín příští kalibrace.*

■ *Musí být stanoveno, kdo měřidla přiděluje, kde jsou uložena, kdo kontroluje jejich kalibraci a kdo zajišťuje následnou kalibraci.*

■ *Neshodná měřidla musí být patřičně označena a uložena tak, aby nemohlo dojít k jejich použití.*

- *Pokud organizace metrologické služby nakupuje, měla by mít ověřeno, jakým způsobem má tuto oblast dodavatel zabezpečenu (např. předložením PJ nebo PZJ dodavatele).*
- *Je nutné stanovit odpovědnosti za zabezpečení osobní dozimetrie v rámci osobního monitorování. Kdo vybavuje pracovníky vstupující do KP osobními dozimetry. Jaké typy osobních dozimetrů jsou na pracovišti používány. Jak je zabezpečováno vyhodnocování dozimetrů např. prostřednictvím CSOD s.r.o. Praha a jak je vedena evidence dávek jednotlivých pracovníků (a to i v případě používání elektronických dozimetrů). Zabezpečování osobní dozimetrie může být popsáno také v jiné dokumentaci (např. v programu monitorování nebo v provozních pokynech, přičemž v PZJ bude uveden odkaz na tyto dokumenty).*

## **11 Stav po kontrole a zkouškách §14**

Musí být jednoznačně patrné, že zařízení se ZIZ a jeho příslušenství je možné používat.

O výsledcích kontrol a zkoušek musí být vedeny protokoly, ze kterých musí být patrné zhodnocení výsledků zkoušek se závěrem, zda zařízení vyhovělo a je způsobilé pro další používání.

Musí být také popsáno nebo z označení patrné, že zařízení se ZIZ je nezkontrolované (neproběhly předepsané zkoušky, nebo nesplňuje stanovené parametry) a nemůže být použito.

### **Poznámky:**

- *O provedených zkouškách se vždy provádějí zápisy formou protokolů.*
- *Pokud zařízení (RTG přístroj) vyhovuje, není nutné jej po kontrole a zkouškách nijak označovat.*
- *Pokud kontrolované zařízení nevyhoví některé z provedených zkoušek (ZPS resp. ZDS), může být i neprodleně vyřazeno na přechodnou dobu z používání - do odstranění zjištěných závad a následného ověření ZDS (alespoň její částí, kterou se ověří původně nevyhovující a související parametry). Po tuto dobu musí být označeno jako zařízení, které nelze používat (např. visačkou nebo nálepkou).*
- *Označováním zařízení po kontrole a zkouškách by měl být pověřen dohlížející pracovník, který zároveň (zejména u velkých organizací) vede průběžnou evidenci zařízení nevhodných pro další použití.*

## **12 Řízení neshod §15**

Za neshodný je považován takový výrobek, který nesplňuje předem stanovená kritéria na bezpečnost a jakost. V případě, že je výrobkem služba (např. provedení PZ) musí být stanoveno, jak postupovat při zjištění neshody.

Způsob zacházení s neshodným výrobkem musí být popsán v příslušné dokumentaci a je nutné podniknout taková opatření, aby neshodný výrobek (např. zkušební metodika, RTG zařízení, zkušební software apod.) nebylo možné zaměnit se shodným, t.j. zabránit použití neshodného výrobku.

Musí být stanoveno, jak se s takovým výrobkem dále nakládá. Zda může být použit pouze omezeným (definovaným) způsobem, musí být vyřazen, zlikvidován nebo opraven.

Neshody zaviněné chybným postupem nebo úkonem, nedodržením předepsaných pracovních nebo kontrolních postupů, použitím vadných materiálů nebo neshody vyplývající ze zjištěných odchylek musí být označovány a evidovány v záznamové dokumentaci.

Musí být stanovena osoba, která má pravomoc rozhodnout o způsobu řešení neshody.

### **Poznámky:**

- *Při používání ZIZ v RTG diagnostice neshodným výrobkem může být:*
  - *RTG snímek, který nemá požadovanou vypovídací hodnotu, resp. nevyhovující zobrazení oblasti zájmu na displeji;*
  - *zařízení, které nevyhovělo ZPS nebo ZDS;*
  - *nedostatky zjištěné při kontrole dodržování požadavků v rámci soustavného dohledu nad RO;*
  - *vznik mimořádné události (včetně překročení zásahových úrovní definovaných v programu monitorování).*
- *Musí být stanoveny činnosti (ve větší organizaci v dokumentech SJ, na stomatologickém pracovišti přímo v PZJ), kterými se identifikuje neshoda.*

### **13 Opatření k nápravě a preventivní opatření §16**

Opatření k nápravě a preventivní opatření jsou činnosti, kterými se odhalí a identifikují neshody a činnosti, které umožní předejít vzniku nové neshody. Tyto činnosti musí být popsány a popis musí zahrnout i způsob realizace změn, které z nápravných a preventivních opatření vyplývají (např. zavedení nezávislé kontroly provedené v rámci pracoviště, kontrola dokumentace o ozáření pacienta a pod.).

Za neshodu lze považovat i ozáření osob, jehož hodnota překročí stanovenou úroveň pro výkon příslušné činnosti. V této souvislosti jsou preventivními opatřeními všechny činnosti a technická a organizační zajištění, která rizika ozáření minimalizují. Jedná se například o blokování zařízení v souvislosti se vstupem do prostoru ozařování, uzávěry zabírající neoprávněné manipulaci se zařízením, správně vymezené kontrolované pásmo (viz §35 Vyhlášky č. 184/1997 Sb.), pravidelné ověřování znalostí personálu o vnitřním havarijním plánu pracoviště a o aktuální provozní dokumentaci zařízení obsahující ZIZ, kontrola používání posuvných ochranných zástěn nebo organizační a technické zajištění pracoviště k zabránění vstupu nepovolaných osob.

Součástí preventivních opatření může být i vybavení personálu při práci v kontrolovaném pásmu dalšími vhodnými dozimetry (mimo stanovené v programu monitorování).

Při návrhu opatření k nápravě je třeba vycházet z výsledků prošetřování příčin neshody, upozornění nebo stížností zákazníka nebo pacienta. Při realizaci opatření k nápravě je nutné vzít v úvahu důležitost problému a jeho dopad na SJ, náklady na řešení, bezpečnostní hlediska, spokojenost zákazníka nebo pacienta, možnost realizace opatření v podmínkách pracoviště se ZIZ.

Praktickou realizací opatření k nápravě a preventivními opatřeními dochází k faktickému zlepšování SJ a tím ke zvyšování jakosti a RO.

### **Poznámky:**

- *Zdroje opatření k nápravě a preventivních opatření:*
  - *záznamy o přezkoumávání SJ vedením;*
  - *záznamy o neshodách zjištěných při realizaci procesů (např. protokoly PZ, ZPS a ZD, atd.);*
  - *podněty pacientů při RTG vyšetřeních;*
  - *neshody zjištěné při auditech;*
  - *protokoly z auditů;*
  - *neshody zjištěné při kontrolní činnosti SÚJB;*
  - *iniciativní podněty pracovníků, atd.*

- *Veškeré zachycené neshody by měly být evidovány centrálně. Umožňuje to následně efektivněji sledovat vypořádání těchto neshod. Zároveň centrální evidence neshod tvoří zdroj pro analýzu neshod sloužící jako podklad pro přezkoumání účinnosti SJ vedením.*

#### **14 Manipulace, ochrana a skladování §17**

Musí být stanoveno v příslušné dokumentaci, jakým způsobem se manipuluje s položkami, aby se předešlo jejich nesprávnému použití (např. zařízení nesmí být uvedeno do chodu, pokud je ochranné stínění odstraněno), poškození, záměně nebo ztrátě (např. ztráta operačního manuálu). Tento požadavek se týká nejen hmotných výrobků, ale i služby (např. zkušební software, dokumentace, diskety a pod.).

Popis způsobu manipulace, ochrany nebo skladování by měl zahrnovat také činnosti a opatření, která snižují rizika ozáření nad rámec stanovený legislativou.

#### **Poznámky:**

- *Je nutné stanovit postup při manipulaci s vybavením na RTG vyšetřovně z důvodu zabránění nežádoucí expozice nebo případného poškození RTG přístroje (zejména při manipulaci s ramenem RTG přístroje nebo při manipulaci s mobilním RTG přístrojem). Tento postup by měl být k dispozici obsluhujícímu personálu přímo na RTG vyšetřovně.*
- *Je třeba zajistit vhodné uložení RTG filmů a chemikálií, aby nedošlo k jejich znehodnocení.*
- *Také potřebná odborná dokumentace k zařízení vyšetřovny (např. manuály) musí být dostupná v aktuální verzi tak, aby ji mohla obsluha RTG pracoviště kdykoliv použít. Mělo by být jednoznačně určeno umístění této dokumentace a případných kopií.*

#### **15 Záznamy §18**

Výsledky činností, které jsou důležité z hlediska RO musí být zdokumentovány formou záznamů. V příslušné dokumentaci musí být stanoveno, jaká je forma záznamů pro konkrétní činnost, kdo záznam pořizuje, schvaluje, komu je záznam určen, jak dlouho a kde je uložen. Jsou to veškeré záznamy, které prokazují, že bylo dosaženo požadované jakosti položky a úrovně bezpečnosti.

Záznamy musí být vedeny tak, aby byly čitelné, srozumitelné, úplné a snadno identifikovatelné, aby se zabránilo jejich použití k nezamýšlenému účelu.

Za záznamy o jakosti lze tedy považovat například protokoly o zkouškách, výsledky dozimetrických měření, záznamy o kontrole ZIZ, záznamy o kontrole dokumentace nebo záznamy o výcviku ve znalostech RO. Dále záznamy o provozu a používání RTG přístroje a evidence expozic pacientů.

#### **Poznámky:**

- *Musí být jednoznačně stanoveno, kteří pracovníci a jaké záznamy o jakosti pořizují a uchovávají, jak dlouho je uchovávají a kdo je odpovědný za jejich stažení po skončení doby platnosti a jejich skartaci.*
- *Dále musí být zajištěna přístupnost záznamů o jakosti v době nepřítomnosti pracovníka, který je uchovává.*
- *Měl by být sestaven seznam všech vytvářených záznamů například formou tabulky:*

§ Vyhlášky č. 214/1997 Sb.	Název záznamu	Činnost, kde vzniká	Pořizuje	Uchovává	Doba uložení	Název dokumentace, kterou byl záznam zaveden

- *Pokud nebudou navrženy standardní formuláře, mělo by být definováno, co má záznam o jakosti obecně obsahovat, například:*
  - *název a označení dokumentu;*
  - *jméno a podpis zpracovatele, datum pořízení;*
  - *jméno a podpis pracovníka, který dokument schválil, datum schválení;*
  - *číslování stránek (z každého dokumentu musí být zřejmý jeho celkový počet stran);*
  - *počet příloh;*
  - *číslo výtisku (podle záznamu o distribuci, který obsahuje jen originál dokumentu).*
- *Zaznamenávány by měly být všechny důležité parametry, které mají vliv na RO, například nastavení parametrů expozice na RTG přístroji.*
- *Mezi záznamy patří i zdravotnická dokumentace (záznamy o vyšetření, lékařské nálezy atd.)*

## **16 Prověrky jakosti §19**

Prověrky jakosti (audity jakosti) slouží k ověření funkčnosti SJ. V případě nakládání s JZ musí držitel povolení stanovit způsob a četnost hodnocení systému jakosti. Musí prověřit, zda dokumentace popisuje činnosti tak, jak se skutečně provádějí a úplnost záznamů. V případě neshod (odchylek) musí zjednat nápravu v provádění činností nebo aktualizací dokumentace.

V případě nakládání s VZ musí prověrky provádět nestranné osoby, t.j. které nejsou odpovědné ani motivované za výsledky v prověřované oblasti. Prověrky musí mít naplánovaný harmonogram a rozsah, včetně personálního zabezpečování. O průběhu a výsledcích prověrky musí být vedeny záznamy, které slouží jako východisko pro nápravná opatření a jsou informací pro vedení, jak systém funguje. Z těchto záznamů musí být patrné, kdo je za realizaci nápravných opatření odpovědný, jaký je termín jejich uskutečnění a jak bude ověřeno splnění.

Prověrka může být zaměřena pouze na některý z prvků systému, ale v průběhu dvou let by měl být prověřen celý systém.

Musí být uvedena četnost a způsob ověřování SJ a jeho souladu s požadavky AZ a navazujících předpisů. Tato činnost musí být prováděna na všech úrovních organizace. V případě ordinací s kumulovanými funkcemi může prověrku provádět nejvyšší vedoucí (majitel firmy).

Plánovaný rozsah auditu zpravidla obsahuje:

- auditovanou oblast (pracoviště, prvek SJ),
- rozsah auditu (pracovníci, dokumentace),
- seznam související dokumentace (organizační směrnice, pracovní pokyny, program monitorování, vnitřní havarijní plán),
- jména auditorů,
- datum a místo auditu.

Záznamy o průběhu a výsledcích prověrky zpravidla obsahují:

- pořadové číslo auditu,
- auditovanou oblast,
- seznam podkladů pro audit,
- zjištěné neshody a jejich stručný popis,
- stanovená nápravná opatření s termíny jejich realizace,
- výsledky přezkoumání stanovených nápravných opatření,

Výsledky z auditů slouží především vedení k přezkoumání účinnosti SJ (viz prvek 1).



### **Poznámky:**

- *Všechny prvky zavedeného SJ musí být pravidelně přezkoumávány (nejlépe 1x ročně). Za tímto účelem by měl být stanoven plán prověrek jakosti (zejména u větších organizací - nemocnic). Fyzická osoba, držitel povolení, jednou za rok organizuje poradu všech pracovníků, kde je hodnocena funkčnost SJ, zjištěné nedostatky a určována nápravná opatření (toto platí například pro malé stomatologické ordinace).*
- *Pro záznamy o průběhu a výsledcích prověrky je vhodné zavést standardizovaný formulář.*
- *Měl by být sestaven seznam interních auditorů (nejlépe formou jmenování).*
- *Platí pravidlo, že auditor by neměl mít přímou odpovědnost za auditovanou oblast. Zejména u malých ordinací je proto vhodné řešit tento problém spoluprací s jinými ordinacemi nebo s auditorem z jiné organizace.*
- *Protokoly z auditů jsou uchovávány u vedoucího pracoviště, který je zároveň odpovědný za odstranění případných zjištěných neshod.*

### **17 Výcvik §20**

Pro specifické činnosti musí být stanovena požadovaná kvalifikace a vedena její evidence. Musí být vedeny záznamy o výcviku a dosažené kvalifikaci pracovníků. Musí být definován způsob výběru pracovníků pro příslušné školení a o proškolení musí být vedeny prokazatelné záznamy. Povolované činnosti mohou vykonávat pouze osoby s příslušnou kvalifikací, která je stanovena ve Vyhlášce č. 184/1997 Sb. a Vyhlášce č. 146/1997 Sb. O dosažení příslušné kvalifikace musí být vedeny záznamy.

Pracovníci, kteří nemají požadovanou kvalifikaci nebo neuspěli při zkouškách, nesmí vedení nebo osoba vykonávající dohled pověřit pracemi, pro které nemají kvalifikaci.

Vedení organizace musí vytvářet předpoklady pro další kvalifikační růst pracovníků zejména sledováním trendů vědy a techniky, aby bylo možné jejich aplikací neustále snižovat rizika ozáření. Pracovníci musí být pravidelně (1x ročně) a prokazatelně školeni v oblasti RO a SJ organizace. Musí být seznámeni s dokumentací, která se týká oblasti jejich působnosti včetně vysvětlení toho, jak naplňovat činnosti v dokumentaci popsané.

Součástí výcviku by mělo být i praktické ověřování schopnosti vykonávat určené činnosti, tedy nejenom teoretická kvalifikace, ale i kvalitní praktické provedení činnosti (např. znalost postupů při havárii, metodiky zkoušky provozní stálosti).

U periodicky se opakovaných školení, kurzů by měla být uvedena perioda, s jakou se tento výcvik opakuje.

Definován by měl být také způsob evidence zvláštní odborné způsobilosti a kvalifikace pracovníků.

### **Poznámky:**

- *Odborná příprava pracovníků by měla být plánována (nejlépe na jeden kalendářní rok) v návaznosti na přezkoumání účinnosti SJ vedením tak, aby byly efektivně využity finanční zdroje uvolněné na tuto oblast.*
- *Měl by být zaveden způsob evidence kvalifikace pracovníků. Tato evidence musí být průběžně aktualizována tak, aby bylo možné kdykoliv zjistit aktuální kvalifikaci pracovníků.*

■ *Odborná příprava pro práci se ZIZ:*

- *pracovníci kategorií A a B smí vstupovat do KP jen po příslušném poučení o tom, jak se tam mají chovat, aby neohrozili zdraví své ani zdraví ostatních osob. U pracovníků se takové poučení uskutečňuje prokazatelným způsobem a nejméně jednou ročně;*
- *pracovník vykonávající soustavný dohled nad dodržováním RO a pracovník řídící práce se ZIZ musí mít zvláštní odbornou způsobilost v RO (vyhl. č. 146/1997 Sb.)*
- *stanovený pracovník (nejlépe dohlížející pracovník) sleduje, aby pracovníci, kteří nakládají se ZIZ měli příslušnou kvalifikaci a oprávnění.*

■ *Školení ze SJ:*

- *pracovníci určení pro vykonávání interních prověrek jakosti by měli absolvovat odbornou přípravu pro interní auditory;*
- *všichni pracovníci by měli být alespoň jednou ročně prokazatelně seznámeni se stavem zavedeného SJ a s nejdůležitějšími neshodami řešenými za dané období;*
- *každý nový pracovník musí být prokazatelně seznámen se zavedeným SJ.*

■ *Ostatní odborná příprava:*

- *odpovědný pracovník organizace by měl rozhodovat o zařazení pracovníků do jiných odborných kurzů, seminářů a školení na základě hodnocení jednotlivých zaměstnanců*
- *každý pracovník by měl z vlastní iniciativy podávat návrhy na zařazení do vhodných kurzů, seminářů a školení.*

## **18 Statistické metody**

Účelem použití statistických metod je zpracovat data o zařízení získaná za stanovenou dobu a z průběhu těchto dat rozhodnout o dalších činnostech (např. potřeba opravy a seřízení, mimořádná ZDS mimo minimální rozsah stanovený Vyhláškou č. 184/1997 Sb.).

Pro prokázání oprávněnosti k takovému rozhodnutí slouží záznamy dat a jejich vyhodnocení.

**Poznámky:**

- *Problematika zavádění statistických metod není sice specificky vyžadována pro PZJ, ale je vhodné, aby byly posouzeny možnosti zavedení některé statistické metody do praxe, protože tyto metody slouží jako vhodný analytický nástroj pro trvalé zlepšování procesů (tedy i procesů majících vliv na RO). Zavedení statistických metod je vhodné zejména pro opakované činnosti, u kterých lze sledovat konkrétní parametry a jejichž opakovatelnost je statisticky významná (např. pro zlepšení procesů u vyvolávacích automatů vhodným sledováním parametrů a zpětnovazební regulací automatu).*

## **V. OSNOVA STRUKTURY PZJ A STRUKTURA NAVAZUJÍCÍ DOKUMENTACE**

### **Osnova struktury PZJ**

Celý soubor požadavků na PZJ je uveden v §32 Vyhlášky č. 214/1997 Sb.

**Níže uvedený vzor osnovy je vodítkem pro zpracování PZJ.**

#### **1. Identifikace organizace**

- obchodní jméno organizace, resp. fyzické osoby
- IČO,
- sídlo organizace,
- jméno statutárního zástupce, event. pověřené osoby,

## **2. Představení organizace**

- rok vzniku a stručná historie,
- organizační uspořádání nebo začlenění (charakteristika velikosti organizace, počet zaměstnanců),

## **3. Oblast působnosti**

- základní účel a předmět činnosti a oblast působnosti (přesné uvedení činností, které jsou předmětem žádosti o povolení SÚJB podle Zákona č.18/1997 Sb. a Vyhlášky č. 184/1997 Sb.),
- stručný popis ZIZ a začlenění podle Vyhlášky č. 184/1997 Sb.,
- definování odpovědnosti vedení:
  - způsob zajištění potřebných finančních zdrojů (tzn. dostatečné finanční prostředky pro provozování vhodných a způsobilých zařízení, prostředky na jejich obnovu, údržbu a opravy, provádění zkoušek a kvalifikaci personálu),
  - prohlášení o celkových záměrech a směrech působení organizace v oblasti jakosti a RO (tj. způsob zabezpečování jakosti a RO a možnosti jejich zvyšování v souladu s platnými předpisy).

## **4. Organizační struktura**

- organizační schéma s vyznačením funkcí (např. primář, rentgenolog, laborant a pod.) bez uvedení konkrétních jmen osob,
- popis vzájemných organizačních vztahů (podřízenost - nadřízenost) osob, které se podílejí na povoloovaných činnostech,
- požadavky na kvalifikaci osob,
- organizační rozhraní a smluvní vazby s externími dodavateli a dozornými orgány,
- vyznačení funkce dohlížejícího pracovníka,
- vyznačení funkce přímo řídicího pracovníka.

## **5. Odpovědnosti, pravomoci a kvalifikace pracovníků**

- popis odpovědností a pravomocí osob podle organizační struktury,
- popis odpovědností a pravomocí dohlížejícího pracovníka,
- popis odpovědností a pravomocí přímo řídicího pracovníka,
- uvedení kvalifikačních předpokladů:
  - vzdělání,
  - praxe,
  - zvláštní odborná způsobilost.

## 6. Seznam položek důležitých z hlediska RO

Seznam položek musí souviset s činnostmi, které jsou předmětem povolení a vymezují rozsah SJ.

Následující tabulka obsahuje příklad výčtu položek důležitých z hlediska RO s odkazy na příslušné prvky systému, které popisují jejich zabezpečení:

AZ 18/1997 § 9 / odst. i)			
Vyhláška č. 184 Sb., §14 písm. e)			
<b>1</b>	<b>Proces provedení expozice, indikace, vyhodnocení vyšetření</b>	<b>Odkaz na kapitulu PZJ</b>	<b>Odkaz na dokumentaci</b>
1.1	Návrh pracoviště a KP	4, 3	
1.2	Vlastní provedení expozice	8	
1.3	Kontrolní činnosti (zkoušky)	9, 11, 10, 3, 6	
1.4	Vyvolávání (zobrazení)	8	
1.5	Čtení snímku	8	
1.6	Příprava pracoviště a zdroje	8	
1.7	Sledování zdravotní způsobilosti	2	
1.8	Zacházení se SW	8	
<b>2</b>	<b>Osoby</b>		
2.1	Obsluha, laborant, lékař	2, 8	
2.2	Dohlížející pracovník	2, 8	
2.3	Pracovník řídící práce se ZIZ	2, 8	
2.4	Vedení v přímé linii	1, 2	
2.5	Ekonom odpovědný za nákup	2,	
2.6	Indikující lékař	2, 8	
2.7	Ověřující indikaci	2, 8	
2.8	Rentgenolog	2, 8	
2.10	Osoba odpovědná za správu dokumentace a záznamy	2, 5	
2.11	Asistující osoba	8	
2.12	Fyzik	2, 8	
2.13	Metrolog	2, 9	
<b>3</b>	<b>Vybavení</b>		
3.1	Vlastní RTG a vybavení	8, 9, 7	
3.2	Ochranné prostředky (personál a pacient)	8	
3.3	Čtecí zařízení	8, 9	
3.4	Vyvolávací zařízení	8, 9	
3.5	Dozimetry	8, 9	
3.6	Testovací zařízení (SW+HW)	8, 9	
3.7	Prostředky pro stínění	8	
3.8	Filmy a chemikálie	8	
3.9	Jisticí a blokovací zařízení	8, 9	
3.10	Výstražná zařízení	8, 9	
<b>4.</b>	<b>Systém</b>		
4.1	Monitorování	8,	program monitorování

4.2	Systém řešení havarijní situace	12	vnitřní havarijní plán
4.3	Systém jakosti	1	
4.4	Vzdělávání	17	
4.5	Systém identifikace a sledování ZIZ	7	
4.6	Systém předávání informací	8, 3, 1, 12	
4.7	Systém nakládání s dokumentací a záznamy	5, 15	
<b>5.</b>	<b>Související</b>		
5.1	Projektant pracoviště	4, 3	
5.2	Mananger jakosti	1, 2, 12, 16	
5.3	Osoba odpovědná za správu dokumentace a záz.	5	
5.4	Auditor	16, 13	
5.5	Osoba zajišťující výcvik, personalista	17	
5.6	Zabezpečení zdroje mimo provoz	8	
5.7	Údržba	9, 8	
5.8	Nákup	3	
5.9	Smlouvy	3	
5.10	Nakládání s filmy	14	
5.11	Metrologie	9, 7, 11	

Výčet položek musí odpovídat velikosti organizace a používaným ZIZ. U každé položky by měl být uveden odkaz na příslušnou kapitolu PZJ, kde je popsán způsob zabezpečení této položky. Případně odkaz na navazující dokumentaci schválenou SÚJB, ve které je popsán způsob zabezpečení této položky.

## 7. Systém jakosti

Rozsah zavedeného SJ musí popisovat zabezpečení jakosti prvků uvedených v kapitole IV.

- 3 Smlouvy a nakupování
- 4 Řízení návrhu
- 5 Dokumentace
- 6 Nakládání s cizím majetkem
- 7 Identifikace a sledovatelnost
- 8 Řízení procesu
- 9 Kontrola a zkušební
- 10 Kontrolní, měřicí a zkušební zařízení
- 11 Stav po kontrole a zkouškách
- 12 Řízení neshod
- 13 Opatření k nápravě a preventivní opatření
- 14 Manipulace, ochrana a skladování
- 15 Záznamy
- 16 Prověrky jakosti
- 17 Výcvik
- 18 Statistické metody

**U jednotlivých prvků SJ je třeba uvést související záznamy - co obsahují, kdo je pořizuje, kde a jak dlouho jsou uchovávány.**

## 8. Přílohy

Přílohy PZJ:

- seznam navazující dokumentace,
- seznam ZIZ.

### Struktura navazující dokumentace

a) Následující body popisují příklad struktury dokumentace SJ pro větší organizaci.

**1.stupeň: Program zabezpečování jakosti**

**2 stupeň: Směrnice (např. Organizační řád) a další SÚJB schvalovaná dokumentace (vnitřní havarijní plán, program monitorování atd.)**

**3.stupeň: Pracovní postupy (provozní pokyny, metodiky atd.)**

#### Program zabezpečování jakosti

PZJ popisuje prvky systému jakosti, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany. Jednotlivé články PZJ určují rozsah, principy a strukturu systému, činnosti, procesy, odpovědnosti a pravomoci pro zabezpečování jakosti.

#### Směrnice

Například OŘ stanovuje začlenění organizačních celků a funkčních míst s působností zabezpečování jakosti a RO do organizační struktury nemocnice. Definiuje jejich činnosti a stanovuje pravomoci a odpovědnosti při uplatňování požadavků PZJ.

#### Pracovní postupy

Do této skupiny dokumentace patří např. provozní pokyny. Stanovují základní povinnosti dodržovat zásady při práci se ZIZ, využívat ochranných pomůcek určených pro RTG laboranty a pacienty, řídit se zásadami obecné hygieny.

Určují odpovědnost za řádné provádění konkrétních činností zabezpečení jakosti, stanovují způsob soustředování, zpracování, předávání a využívání informací k zabezpečení jakosti. Součástí postupů jsou vzory záznamů, které umožňují prokázat dosaženou úroveň jakosti, postupy pro tvorbu těchto záznamů tj. jejich formu, pořízení, evidenci a archivaci, popis zjištěného stavu a v případě neshody návrh opatření k nápravě a řešení k vyloučení opakování neshody.

b) Následující body popisují příklad struktury dokumentace SJ pro malou organizaci.

#### Program zabezpečování jakosti

PZJ popisuje prvky SJ, které jsou důležité z hlediska RO. Jednotlivé články PZJ určují rozsah, principy a strukturu SJ. Stanovuje organizační strukturu, funkční místa s působností zabezpečování jakosti a RO a stanovuje pravomoci a odpovědnosti při uplatňování požadavků PZJ.

#### Pracovní postupy

Do této skupiny dokumentace patří např. provozní pokyny. Stanovují základní povinnosti dodržovat zásady při práci se ZIZ, využívat ochranných pomůcek určených pro RTG laboranty a pacienty, řídit se zásadami obecné hygieny.

Určují odpovědnost za řádné provádění konkrétních činností zabezpečení jakosti, stanovují způsob soustředování, zpracování, předávání a využívání informací k zabezpečení jakosti. Součástí postupů jsou vzory záznamů, které umožňují prokázat dosaženou úroveň jakosti, postupy pro tvorbu těchto záznamů tj. jejich formu, pořízení, evidenci a archivaci, popis zjištěného stavu a v případě neshody návrh opatření k nápravě a řešení k vyloučení opakování neshody.

V této části jsou uvedeny příklady pro jednotlivé stupně dokumentace SJ a záznamy SJ.

## PŘÍLOHY

Příklad titulní strany PZJ

### 1. PZJ

Program zabezpečování jakosti	
<i>název (logo) organizace</i>	
číslo:	<i>identifikační číslo</i>

**Program zabezpečování jakosti**

**pro nakládání se ZIZ**  
podle Vyhlášky č. 184 Sb., §14 písm. e)

archivní číslo: *identifikační číslo*

Datum:

Vypracoval: \_\_\_\_\_  
zpracoval

Kontroloval: \_\_\_\_\_  
kontroloval

Schválil: \_\_\_\_\_  
schválil

## 2. Směrnice

Příklad obsahu směrnice pro výcvik a vzdělávání

Prováděcí směrnice – Výcvik a vzdělávání	
<i>název (logo) organizace</i>	
číslo:	<i>identifikační číslo</i>
1.	<b>Účel</b>
2.	<b>Použité zkratky</b>
3.	<b>Rozsah závaznosti</b> ved. Personálního oddělení primář RTG oddělení dohlížející prac. pracovník řídící práce se ZIZ
4.	<b>Navazující dokumenty</b> Program zabezpečení jakosti Vyhl. č. 146/1997 Sb., Organizační řád č. xxxx/yy
5.	<b>Odpovědnost a organizace</b>  (a) vedoucí personálního oddělení odpovídá za ...  (b) primář odpovídá za ...  (c) dohlížející pracovník odpovídá za ...
6.	<b>Rozsah a systém vzdělávání pracovníků RTG oddělení</b>
8.	<b>Záznamy</b>
9.	<b>Archivace</b>
10.	<b>Platnost a účinnost</b>
11.	<b>Přílohy</b> Například vzor kvalifikační karty pracovníka.



### 3. Postupy

Příklad provozních pokynů:

Provozní pokyny		
Název (logo) organizace		
číslo:	identifikační číslo	
<b>Účel</b>		
<b>Použité zkratky</b>		
<b>Rozsah závaznosti</b>		
primář oddělení dohlížející pracovník pracovník řídící práce se ZIZ vedoucí RTG laborant RTG laboranti		
<b>Navazující dokumenty</b>		
Program zabezpečení jakosti Zákon č.18/1997 Sb., Vyhl. č. 184/1997 Sb., Vyhl. č.146/1997 Sb.		
<b>Odpovědnost a organizace</b>		
(a) Práce se zdroji záření při používání ( např. mobilních) rtg přístrojů ve ....., pracovišti .... řídí...		
(b) Dohledem nad dodržováním požadavků RO je pověřen ...		
<b>Charakteristika pracoviště</b>		
<i>Specifikace činností, pro které je pracoviště využíváno. Specifikace kategorizace pracoviště podle § 6 Vyhlášky č. 184/1997 Sb. Specifikace pracovníků pracujících na tomto pracovišti včetně jejich zařazení do kategorií a přesných počtů. Specifikace dozimetrického zabezpečení pracovníků.</i>		
<b>Přístrojové vybavení a ochranné pomůcky</b>		
<b>uložení přístroje :</b>	..... oddělení	<b>výrobní číslo</b>
zařízení		
výrobce		
rentgenka		
kryt rentgenky		
clony		
<b>ochranné pomůcky:</b>		
<i>Např.: celotělové zástěry z Pb gumy</i>	<i>1 ks, ekv. 0,25 mm Pb</i>	
<b>Organizační opatření pro práci se zdroji záření</b>		
Povinnosti pracovníka pověřeného soustavným dohledem nad RO Povinnosti pracovníka řídícího práce se zdroji záření Povinnosti pracovníků se zdroji IZ		
<b>Pravidla práce s diagnostickými rtg zdroji záření</b>		
<b>Archivace</b>		
<b>Platnost a účinnost</b>		
<b>Přílohy</b>		

#### 4. Záznamy

Příklad protokolu zkoušky provozní stálosti:

Test skiagrafického rtg zařízení				
Název (logo) organizace				
			číslo:	<i>identifikační číslo</i>
PROTOKOL -TEST KAZET				
Pracoviště				
Rtg zařízení				
Rentgenka				
Kontroloval				
Datum				
Použité pomůcky				
<b>Typ testu:</b>		<b>REFERENČNÍ</b>	<b>KONTROLNÍ</b>	
<b>Referenční podmínky testu:</b>				
vzdálenost kazeta-kryt				
zesílení fólie				
~50 kV	kV:		mAs:	
~70 kV	kV:		mAs:	
<b>Provedení testu:</b>				
<b>Měkký svazek</b>				
	....kV		...mAs	
	naměřeno		referenční hodnota	
počet pozorovaných skupin čar				
počet pozorovaných objektů * 0,5 mm				
<b>Tvrký svazek</b>				
	....kV		...mAs	
	naměřeno		referenční hodnota	
Objekty * 5,6 mm	D		D	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
minimální zčernání (čtverec)				
maximální zčernání (čtverec)				
závoj				
citlivost č.8 - č.1				
kontrast č.10 - č.2				
počet pozorovaných objektů * 11 mm				
<b>Automat</b>				
	teplota	citlivost	kontrast	závoj
kontrolní				
reference				