

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

Pracoviště nukleární medicíny

SÚJB

ÚVOD

Dne 1.7.1997 vstoupil v platnost zákon č. 18/1997 Sb. (atomový zákon), který v § 4 ukládá každému, kdo provádí činnosti vedoucí k ozáření, povinnost přednostně zajišťovat radiační ochranu a zavést systém jakosti, a to v rozsahu stanoveném vyhláškou SÚJB č. 214/1997 Sb. Držitel povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření (dále ZIZ), či žadatel o ně musí popsat zavedený systém v Programu zabezpečování jakosti, jehož náplň stanoví výše uvedená vyhláška v § 32.

Vzhledem k tomu, že je nezbytné nastavit správnou a jednotnou praxi při nakládání se zdroji ionizujícího záření v souladu s požadavky právních předpisů v oblasti radiační ochrany, je Státním úřadem pro jadernou bezpečnost vydáváno toto „Doporučení“.

Účelem "Doporučení" je poskytnout informace žadatelům o povolení k nakládání ZIZ dle § 14 184/1997 Sb. potřebné pro zavedení odpovídajícího systému jakosti v souladu s požadavky vyhlášky č. 214/1997 Sb. Na základě „Doporučení“ a Vašich případných připomínek a komentářů, o které Vás tímto žádám, bude zpracována definitivní verze materiálu ve formě „Bezpečnostních návodů“ (Safety Guides).

"Doporučení" bylo zpracováno pracovníky SÚJB Praha.

Ing. Zdeněk Prouza, CSc.
náměstek předsedkyně SÚJB pro radiační ochranu

V Praze leden 2002

Obsah:

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

„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, pro **pracoviště nukleární medicíny**, podle § 14 odst. 1 písm.c), e) Vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb., v souladu s požadavky na zavedení systému jakosti v rozsahu odpovídajícím Vyhlášce SÚJB 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

AZ	-	Zákon č.18/1997 Sb. - Atomový zákon
ČIA	-	Český institut pro akreditaci
IZ	-	ionizující záření
JZ	-	jednoduchý zdroj ionizujícího záření
KP	-	kontrolované pásmo
NM	-	nukleární medicína
ORZ	-	otevřený radionuklidový zářič
OŘ	-	organizační řád
PJ	-	příručka jakosti
PZJ	-	program zabezpečování jakosti
PZ	-	předávací zkouška
RO	-	radiační ochrana
SJ	-	systém jakosti
SOP	-	standardní operační postup
SÚJB	-	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚRO	-	Státní ústav radiační ochrany
URZ	-	uzavřený radionuklidový zářič

ÚNMZ -	Úřad pro normalizaci, metrologii a zkušebnictví
VZ -	významný zdroj ionizujícího záření
ZIZ -	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 SÚJB 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. vhodná forma, aktivita a emitované záření radiofarmaka, umožňující optimální zobrazení nebo terapii, při minimální zátěži pacienta*). 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 skutečné aktivity s deklarovanou*).

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. způsob balení neodpovídá stanoveným požadavkům; neidentifikovatelná penicilínka na pracovišti; překročení limitů ozáření*).

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

Oprava - činnost podniknutá na neshodném výrobku tak, aby splnil požadavky na zamýšlené použití (*např. servisní zásah na základě výsledků provozní zkoušky*).

Položka důležitá z hlediska RO - to, co lze individuálně popsat a vzít v úvahu a co může ovlivnit radiační ochranu - výrobek, proces, organizace, systém, osoba, (*např. gamma kamera; radiofarmaka; osoba, která provádí přípravu radiofarmak pro aplikaci; protokol; dokumentace; smlouva; dozimetrie; vnitřní havarijní plán*).

Postup - dokumentovaný způsob provádění činnosti (*např. popis přípravy a aplikace radiofarmak; 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 léčbou; provozní zkouška; používání ochranných pomůcek 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. 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*).

Přejímací zkouška - zkouška při převzetí ORZ dle § 43 odst. 1 písm. a), vyhl. SÚJB č. 184/1997 Sb.

Předávací zkouška - zkouška zařízení, s cílem ověřit, zda parametry zařízení důležité z hlediska zamýšleného použití, deklarované výrobcem, odpovídají skutečnosti.

Provozní zkouška - provozní ověření funkčnosti a specifikovaných parametrů zařízení.

Pracovník řídicí práce se ZIZ - pracovník se zvláštní odbornou způsobilostí pověřený řízením prací se ZIZ podle AZ § 18 odst. 4 a Vyhlášky SÚJB 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 vyšetření; 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 koupen; číslo šarže apod.*).

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 - z pohledu tohoto návodu ten, kdo má povolení SÚJB k nakládání se ZIZ podle §14 písm. e) Vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb.

Výrobek - hmotný výsledek činností nebo procesů 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 vyšetření*).

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.

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

Zdroj ionizujícího záření - radionuklidový zářič, látka nebo předmět, které obsahují radionuklidy nebo jsou jimi znečištěny v míře vyšší, než stanovuje Vyhláška SÚJB 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.

II. PRINCIPY SYSTÉMU JAKOSTI V RADIAČNÍ OCHRANĚ

1. Přístupy k systému jakosti

AZ rozděluje ZIZ podle míry ohrožení zdraví osob a životního prostředí do jednotlivých kategorií. Vyhláška SÚJB č. 184/1997 Sb. dále řadí konkrétní druhy ZIZ do jednotlivých kategorií. 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 SÚJB č. 214/1997 Sb. Požadavkem těchto

paragrafů je, aby žadatelé o povolení stanovili důležité položky z hlediska zajištění RO 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 (Vyhláška SÚJB 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, životního prostředí a kvality výrobků.

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

Kvalitním výrobkem je například **vhodně použité radiofarmakum a správně seřízené a nastavené zobrazovací zařízení** tak, aby získaná diagnostická informace měla dostatečnou vypovídající hodnotu pro zákazníka, při minimálním radiačním zatížení pacienta, pracovníků 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 **system** 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.

Kvalita výrobku ovlivňuje také ekonomickou stránku prováděných činností. V případě, že například byl aplikován radionuklid s nižší aktivitou, než bylo stanoveno, nemůže být získána dostatečně kvalitní diagnostická informace. Z komerčního hlediska jde o zbytečné ztráty radiofarmaka, času pracovníků a techniky. Z pohledu RO dochází zároveň ke zbytečné radiační zátěži pacienta a pracovníků. Z toho vyplývá, že nebyla provedena kvalitně taková **systemová** opatření, která by vyloučila tyto nežádoucí situace.

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 SÚJB 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:

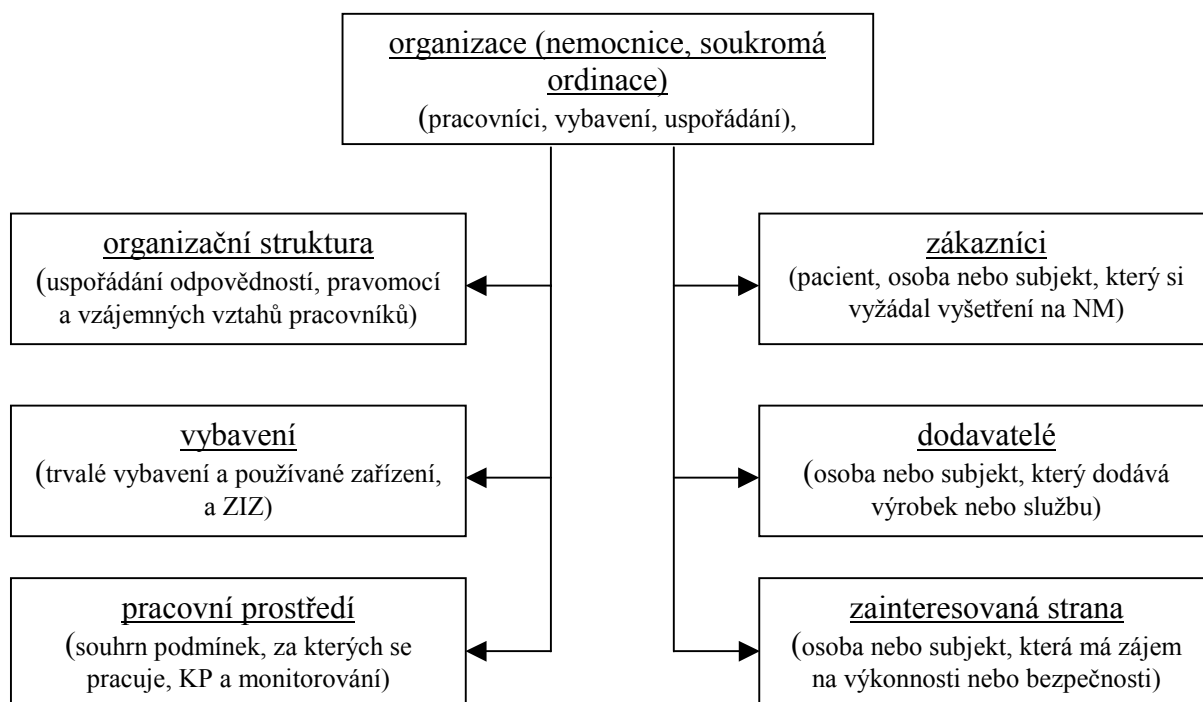
1) *Odpovědnost za jakost - RO má vedení*

Vedení musí zajistit dostatečné **finanční**, **materiálové** a **personální zdroje** pro provádění činností spojených s užíváním ZIZ. To znamená mít dostatečné prostředky pro zajištění ochranných a manipulačních pomůcek, nákup vhodných měřicích přístrojů, 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.

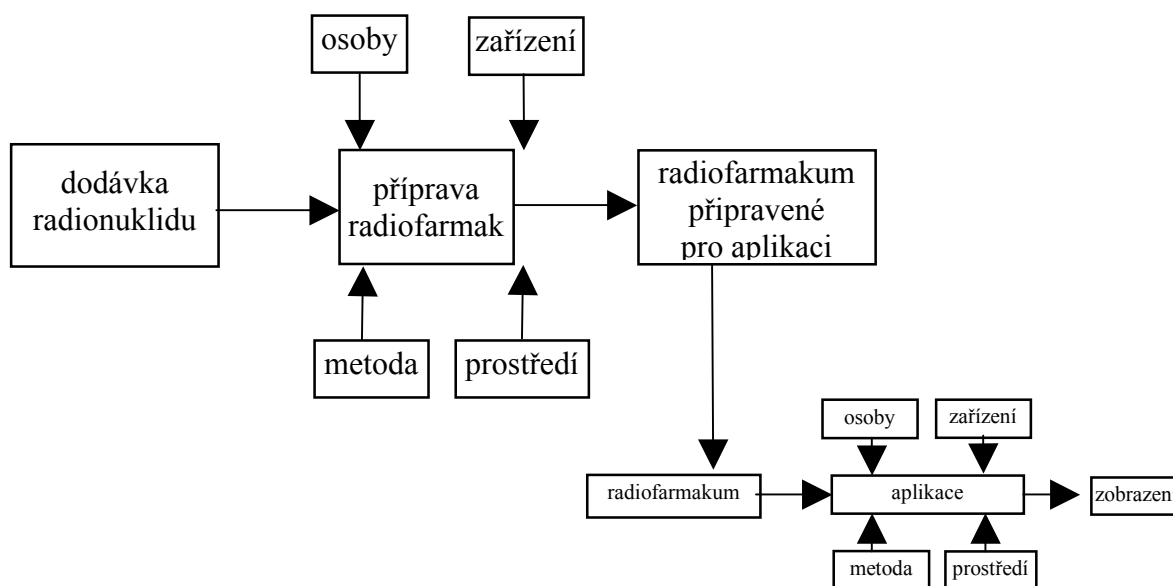


Obr. č. 1 Vazby a pojmy, které se vztahují k organizaci

V případě nemocnic nebo větších pracovišť NM je třeba popsat i vazby a odpovědnosti pracovníků, kteří se ZIZ přímo nenakládají, ale svou činností mohou RO ovlivnit (např. osoby odpovědné za zásobování, školení personálu). U malých pracovišť 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 přípravy radiofarmaka a proces jeho aplikace. Vstupem pro proces přípravy je radionuklid. Výstupem je radionuklid převedený do formy značené sloučeniny a připravený v lékovkách nebo injekcích pro aplikaci. Komponenty, které ovlivňují průběh vyšetření, jsou **osoby**, které ho provádějí (jejich znalosti, zkušenosti), použitá **zařízení** (radiofarmaka, stínící a manipulační prostředky, měřiče aktivity), **metoda** (SOP pro přípravu radionuklidu,) a **prostředí** (dostatek času, prostoru, KP, monitorování a pod.). Připravené radiofarmakum je pak vstupem do následujícího procesu tj. jeho aplikace pacientovi pro vyšetření. Výstupem z tohoto procesu je zobrazení např. vyšetřovaného orgánu. Také průběh tohoto procesu ovlivňují **osoby**, které provádějí aplikaci radiofarmaka a zobrazení (jejich znalosti, zkušenosti), použitá **zařízení** (scintilační kamera, počítač), **metoda** (metodika vyhodnocení, software) a **prostředí** .



Obr. č. 2 Příklad dvou vzájemně propojených procesů

Procesní přístup vyžaduje především:

- definování základních a dílčích procesů v organizaci (např. položky důležité 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 dodávek radiofarmak, likvidace kontaminovaných odpadů).

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 - standardní operační postupy (SOP), provozní pokyny

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

Dokumentace 1. stupně

- **PZJ** vychází z požadavku právních norem (Vyhláška SÚJB 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 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 SÚJB 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 SÚJB (vnitřní havarijní plán, program monitorování, vymezení KP, SOP, 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

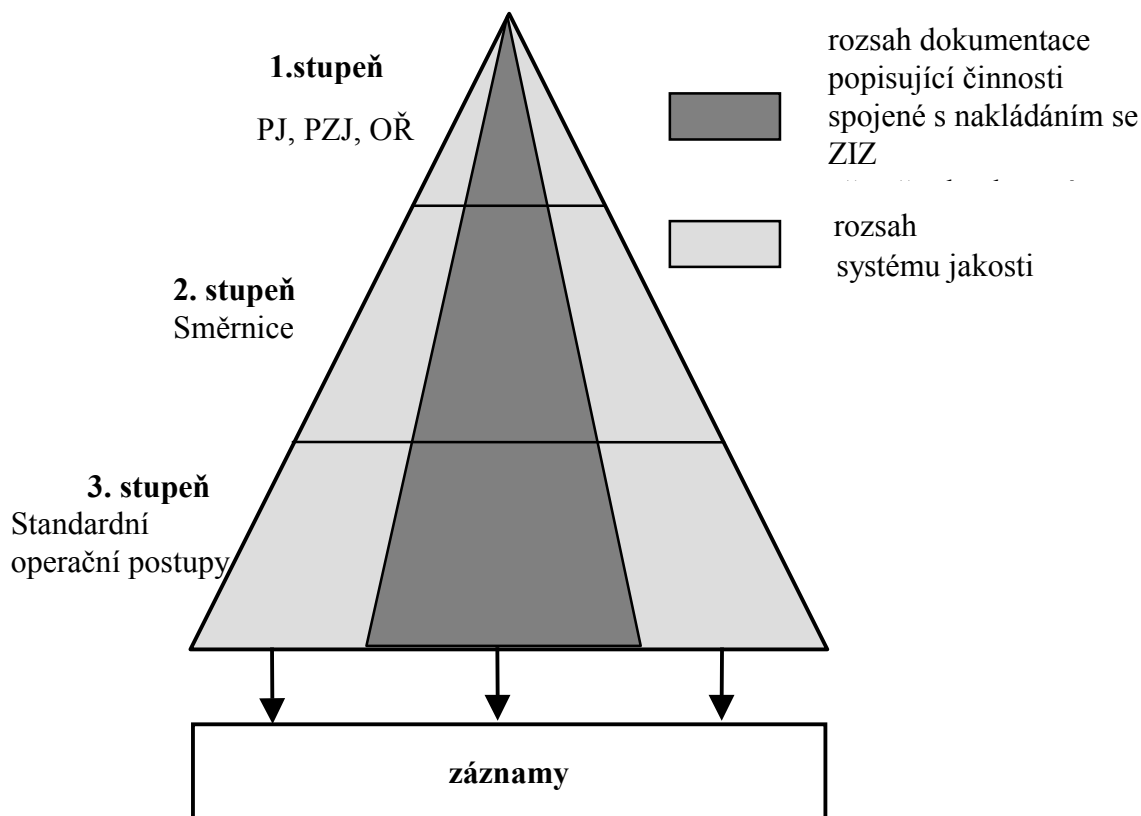
- Popisuje, jak je SJ naplňován v jednotlivých požadavcích. Jedná se o organizační směrnice, vnitřní havarijní plán, program monitorování, které popisují jednotlivé části systému podle zásady - **KDO, CO** vykonává a **JAK** při tom postupuje. Musí být vytvořen postup pro proces tvorby dokumentace 2.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

Dokumentace 3. stupně

- Popisuje konkrétní činnosti formou standardních operačních postupů, metodik, pracovních postupů, pracovních manuálů, kontrolních postupů, instrukcí a návodů podle zásady - **JAK** se postupuje při provádění 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 SÚJB 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 SÚJB 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. kontroly).

Osoby

Tato skupina položek zahrnuje vedení organizace, pracovníky realizující proces (činnost), pracovníky se ZIZ, vybrané pracovníky ve smyslu Vyhlášky SÚJB 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, zobrazovací zařízení, 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 pohybu radionuklidů na oddělení, systém likvidace odpadů, systém řešení havarijní situace, systém zajišťování a ověřování odborné a zdravotní způsobilosti pro práci se ZIZ.

Související procesy (činnosti)

Tato skupina položek zahrnuje některé činnosti související s ozářením 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 ZIZ v nukleární medicíně 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;
- terapeutické a paliativní ozáření

Charakteristika pracoviště:

- Pracoviště I. II. kategorie s JZ - (dle § 40vyhl. SÚJB č.184/1997 Sb.);
- Pracoviště III. kategorie s VZ - (dle § 40vyhl. SÚJB č.184/1997 Sb.);
- diagnostické užití radiofarmak; výrobkem je zobrazení definované části nebo celého těla na monitoru (s možností tisku a uložení do paměti);
- terapeutické užití radiofarmak; výrobkem je prokazatelný léčebný efekt

Procesy (činnosti):

- návrh pracoviště a vymezení KP (obvykle laboratoř, ambulance, lůžkové oddělení, vymírací místnost),
- kontrolní činnosti - kontrola aplikované aktivity, shody ORZ s průvodním listem, kontrola zobrazovacích zařízení
- vlastní aplikace radiofarmaka pacientovi (záznam o druhu, množství, aktivitě),
- vyhodnocení zobrazení,
- likvidace kontaminovaných odpadů,
- sledování zdravotní způsobilosti pracovníků kategorie A.

Osoby:

- vedoucí pracovníci - vedoucí lékař, vedoucí laborant,
- pracovníci realizující proces (činnosti) - lékař indikující vyšetření, laboranti, zdravotní sestry,

- pracovníci se ZIZ - pracovníci kategorie A, pracovníci kategorie B (provádí vlastní ozáření, kontrolní a nastavovací činnosti),
- vybraní pracovníci ve smyslu Vyhlášky SÚJB č. 146/1997 Sb. - dohlížečící pracovník, pracovníci řídící práce se ZIZ,
- osoba odpovědná za nákup položek důležitých z hlediska RO (pro spotřební materiál, pro investice,
- osoba odpovědná za příjem a evidenci radiofarmak
- osoba odpovědná za likvidaci odpadů
- 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 dohlížečící pracovník),
- osoba odpovědná za správu záznamů (obvykle vedoucí laborant),
- osoba odpovědná za metrologické zajištění monitorování.

Vybavení (zařízení, materiály):

- dozimetrie, měřicí přístroje - monitorování osob, pracoviště, případně výpustí podle monitorování
- manipulační, stínící a ochranné pomůcky
- zobrazovací zařízení
- radiofarmaka
- kontaminované odpady.

Systémy:

- SJ,
- systém monitorování v rozsahu programu monitorování,
- systém evidence radiofarmak,
- systém likvidace radiofarmak a odpadů
- systém pohybu radiofarmak na pracovišti
- 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 (aplikované aktivity 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):

- údržba a servis zařízení - provádí oprávněná organizace, měla by mít autorizaci od výrobce a přístup k náhradním dílům,
- metrologické náležitosti,
- nakupování položek důležitých z hlediska RO (např. radiofarmak, vybavení, likvidace odpadů)

IV. PRVKY SYSTÉMU JAKOSTI

Vyhláška SÚJB č. 214/1997 Sb. stanovuje právní rámec a hlavní principy pro zavedení SJ, který musí efektivním způsobem prokazovat zajištění RO podle požadavků Vyhlášky SÚJB 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 SÚJB č. 214/1997 Sb.

1 Odpovědnost vedení §3 a §4

Vedení organizace (nemocnice) je odpovědné za plnění schváleného PZJ. Tato odpovědnost z hlediska požadavků Vyhlášky SÚJB č. 214/1997 Sb. mimo jiné znamená zajištění finančních, personálních a materiálních zdrojů pro povolané 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 a 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 nukleární medicíně by mělo být zajištění kvality činností vedoucích k lékařskému ozáření a činností souvisejících. Prostřednictvím SJ má být zajištěno získávání požadovaných diagnostických informací a terapeutického efektu 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 materiálních) 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 nejen provedena správně a vypovídajícím způsobem, 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. aplikace radiofarmaka) a co je výsledkem činnosti - výstup (např. zobrazení orgánu).

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 nejzávažnějších 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 SÚJB 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 ZIZ absolutní pravomoc zastavit práce se ZIZ v případě nebezpečí ozáření osob nad stanovené úrovně nebo nedodržení stanovených pracovních postupů.

Dohlížející pracovník by měl 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 i pracoviště, kde je se ZIZ nakládáno, 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, obchodní oddělení a pod., Dále potom vedoucí pracovníky kliniky resp. oddělení, vybrané pracovníky z hlediska AZ, pracovníky se ZIZ pro ostatní pracovníky kliniky resp. 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 materiálu, zařízení, služby,
- **zajištění jakosti** - stanovení parametrů (např. aktivity, 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 nezávislá osoba tj. někdo jiný, než kdo ji vytvářel, ale s odpovídající kvalifikací, aby se mohl vyjádřit ke konkrétním údajům.

V případě nákupu radiofarmak je třeba přezkoumat, zda má potenciální dodavatel příslušná povolení SÚJB a SÚKL. V případě nákupu zařízení (např. zobrazovací nebo vyhodnocovací) je nutné také smluvně zajistit servis a dodávání náhradních dílů a příslušenství.

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 (např. radionuklidy), je třeba tuto objednávku také přezkoumat z hlediska formálního, věcné náplně a zajištění jakosti a posoudit, zda je mezi dodavatelem a zákazníkem (uživatelé ZIZ) jasně formulováno, co se od dodavatele požaduje.

V dokumentech pro nakupování (např. objednávka) musí být jednoznačně popsán předmět nákupu, požadované parametry (typ, aktivita, objem balení, termín a čas dodání), 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,
- shoda dodávaného výrobku se schváleným typem

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 ZIZ musí být přejímka, t.j. ověření dodávky v souladu se smlouvou (objednávkou) a dodacím listem, příp. průvodním listem. Ověření, zda souhlasí druh radionuklidu, aktivita, objem, radiochemická čistota (viz. 9 Kontrola a zkoušení).

Při nákupu zařízení je třeba ověřit úplnost dodávky dle dodacích listů a kompletnost požadované dokumentace (dále viz kap.9)

Poznámky:

- *Smluvní vztah se může týkat jak činností, které jsou hlavním předmětem působení pracoviště, t.j. tvorby vlastního výrobku, který na pracovišti vzniká (vyšetření pacienta), tak rovněž prostředků, které jsou nezbytné pro realizaci vlastního výrobku pracovištěm (nákup zařízení, materiálu, služeb).*
- ***Při poskytování služeb - vyšetření, event. terapie se neprovádí proces smluvního ujednání a nesepisuje se smlouva o dílo; charakter smlouvy (objednávky) může mít i žádanka o vyšetření z jiného oddělení nemocnice nebo od jiného odborného lékaře.***
- ***Smlouva o nákupu ZIZ (dlouhodobý kontrakt) musí obsahovat rozsah průvodní dokumentace a dokladů (např. o typovém schválení, průvodní list) a požadovaných zkoušek, které musí jeho dodavatel dokladovat, nebo které budou předmětem PZ. Musí řešit též záruky a zajištění dopravy.***
- ***Při nákupu zařízení by se na přípravě smlouvy měl podílet budoucí uživatel zařízení. Smlouva musí zohlednit instalační podmínky, způsob předání (předávací zkouška), servisní a záruční podmínky.***
Pokud se zařízení, materiál nebo služby se nakupují na základě objednávky a bez posouzení další osobou, je potřebné požadavky na dodávku specifikovat v objednávce a při převzetí ověřit její splnění.
- ***Nakupování ve větší organizaci - kvalifikovaná osoba (obvykle dohlížející pracovník, pracovník řídicí práce se ZIZ, vedoucí pracovník) vypracuje objednávací návrh (měl by být formulář) a předá jej na oddělení kompetentní k realizaci nákupu . V návrhu specifikuje rovněž požadavky na vlastnosti dodávky a na dodavatele (povolení SÚJB k provádění objednávané činnosti). Přejímku nakoupených výrobků by měl provést ten, kdo vypracoval objednávací návrh.***

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 zácvičení 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 pracoviště NM, kde se uvažuje JZ i VZ považovat:*
 - *návrh pracoviště event. jeho změny (zpracování projektu, výpočet stínění);*
 - *interní posouzení vhodnosti nového zobrazovacího zařízení a jeho vlastností*
 - *návrh na vymezení KP (a jeho změny) - ověřuje se rozhodnutím SÚJB;*
 - *návrh zavedení nových manipulačních a stínících pomůcek;*
 - *návrh provedení konkrétního 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“.*

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. vzorové protokoly zkoušek, záznamů osobního monitorování, vstupu do KP).

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. návody a doporučení výrobce zařízení), musí mít stanovenou dobu (v souladu s legislativou) 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 přidělena přístupová práva k jednotlivým dokumentům, 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, 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 ↔ aplikace radiofarmaka (aktivita) ↔ zobrazovací proces ↔ diagnóza. Dále musí být popsán způsob předávání těchto údajů mezi jednotlivými pracovišti.

U radiofarmak musí způsob identifikace a sledovatelnosti umožnit například podle stanoveného způsobu značení zjistit jejich aktivitu, objem, objemovou aktivitu, čas přípravy, pracovníka odpovědného za přípravu. Musí být rovněž zaveden systém identifikace a sledovatelnosti kontaminovaných odpadů. Ze způsobu značení musí být zjistitelné, o jaký odpad se jedná (druh nuklidu) a kdy jej bude možné zlikvidovat (tj. kdy aktivita klesne pod uvolňovací úroveň).

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 přístrojů, které musí být označeny tak, aby byly identifikovatelné jejich důležité parametry a původ. Způsob označení radiofarmak, přístrojů a příslušenství musí být takový, aby během používání zůstala vypovídací schopnost označení (odlepení, smazání, utržení) a nesmí být snížena kvalita a bezpečnost.

V případě, že výrobkem se rozumí služba (oprava), musí být jasná identifikace záznamu o opravě a jeho přiřazení ke konkrétnímu zařízení. Principy identifikovatelnosti se týkají i nehmotných položek, jako je např. software.

Poznámky:

- *Především je nutné stanovit, jak bude zajištěna sledovatelnost pacienta (indikace-vyšetření-diagnóza). Mělo by být přesně definováno, jakým způsobem bude zaručen jednotný postup při označování údajů o pacientovi a vyšetření (resp. léčby), jaké údaje budou uvedeny.*
- *Je nutné stanovit jednoznačný způsob značení radiofarmak (lékovek, injekcí, kontejnerů) podle druhu, resp. podle způsobu jejich užití.*
- *Stanoven by měl být také postup, který zabezpečí jednoznačnou a přesnou přiřaditelnost pacienta a aplikované aktivity radiofarmaka (např. standardizovaným formulářem, do kterého bude všechny potřebné údaje zaznamenávat pracovník ihned po aplikaci)*
- *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, aplikované aktivity a identifikace pracovníka provádějícího vyšetření;*
 - *evidence ORZ a jejich aktivity (včetně spotřebované aktivity);*
 - *evidence kontaminovaných odpadů*
 - *seznam přístrojového vybavení;*
 - *protokoly o provozních zkouškách;*
 - *záznamy o servisu a opravách.*

8 Řízení procesu §6

Vlastní činnost (např. aplikace radiofarmaka pro diagnostiku) musí probíhat předem definovaným a popsáním způsobem (např. v SOP). Použité radiofarmakum a způsob jeho aplikace musí být vhodné z hlediska požadované diagnostické informace i z hlediska

minimální radiační zátěže pacienta. Další nutnou podmínkou je vykonávání činnosti (příprava radiofarmak, aplikace, atp.) osobou, která je dostatečně a prokazatelně kvalifikovaná.

V případě, že existují alternativní postupy, 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 postupů pro nakládání s radiofarmaky má být zřejmý způsob použití manipulačních a stínících přípravků, nakládání s nepoužitelným radiofarmakem a kontaminovanými předměty. Způsob zajištění tohoto „okolí“ může být popsán spolu s popisem provádění činnosti přímo v pracovním postupu (SOP) nebo formou odkazů na související dokumentaci.

U zvláštních procesů, u kterých je kvalita produktu hodnocena až při jeho použití (zhodnocení přínosu) a proces v jeho průběhu nelze kontrolovat, je nutné maximálně zabezpečit výchozí podmínky pro jeho správný průběh. Jedním z příkladů může být proces léčby. Zde záleží rozhodujícím způsobem na informaci pro stanovení diagnózy, kterou lékař získá na kvalifikaci a zkušenosti lékaře.

Poznámky:

- *Je nutné dbát na přesný popis a dodržení systémových opatření zejména při manipulaci s radiofarmaky. Přesně má být definováno, kdy a jaké osobní ochranné prostředky mají být použity, jak je zabezpečeno monitorování pacientů a jejich pohyb po oddělení.*
- *Na pracovišti musí být k dispozici platná tabulka optimálních aktivit a přepočítávacích koeficientů a směrných hodnot aplikovaných aktivit (Vyhl. SÚJB č. 184/1997 Sb. příloha 9, tab. 5)*
- *Optimální provedení procesů se prokazuje těmito záznamy:*
 - *záznam o kontrole radiofarmak dodaných na pracoviště (přejímací zkouška ORZ);*
 - *záznam o kontrole radiofarmaka připraveného pro použití;*
 - *záznam o aplikované aktivitě konkrétnímu pacientovi;*
 - *záznamy z osobního monitorování;*
 - *záznamy monitorování pracoviště;*
 - *záznamy likvidaci odpadů (včetně vod).*

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.

Kontroly a zkoušky ZIZ

- 1. Kontrola dodávky ORZ - přejímací zkouška**
- 2. Kontrola radiofarmak před aplikací - kontrola výpočtem a měřením**
- 3. Kontrola aktivity kontaminovaných odpadů před jejich likvidací**
- 4. Kontrola přístrojové techniky - předávací zkouška, provozní zkoušky**

Předávací zkouška

Předmětem PZ je ověřit, zda důležité parametry zařízení z hlediska zamýšleného použití, deklarované výrobcem, odpovídají skutečnosti.

Vždy by měla být předána technická dokumentace a návody k zařízení. Dokumentace má být ve srozumitelné češtině. Důležité je ověřit způsob zajištění a podmínek servisu zařízení.

Nezbytný rozsah PZ je uveden v "Doporučení SÚJB - Systém zabezpečení jakosti na pracovištích nukleární medicíny - přístrojová technika". 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 provozních zkoušek.

Provozní zkouška

Rozsah zkoušek je stanoven při předávací zkoušce. 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:

- *Dodávku radiofarmak je třeba zkontrolovat z hlediska úplnosti průvodního listu, souladu označení dodávky v s jejím obsahem (podle § 43 odst.1 písm a), vyhl. SÚJB č. 184/1997 Sb.)*
- *Před aplikací, je třeba ověřit, zda souhlasí předpokládaná aktivita radiofarmaka se skutečností.*
- *Musí být stanoven způsob a četnost kontrol kontaminovaných odpadů (včetně jímek odpadních vod), tak aby bylo zajištěno, že budou uváděny do životního prostředí pouze odpady splňující podmínky §35 vyhl. č. 184/1997 Sb. Musí být určena osoba, která o těchto měřeních a o evidenci odpadů vede záznamy.*
- *PZ zahrnuje:*
 - o *ověření funkčnosti zařízení a ověření kvality řídicích, ovládacích, signalizačních a indikačních systémů a dalších mechanických a provozních systémů,*
 - o *ověření, zda specifikované provozní parametry a vlastnosti zařízení nevybočují pro očekávaný účel použití z mezí stanovených v technické dokumentaci od výrobce,*
 - o *stanovení veličin kontrolovaných parametrů a přesnosti těchto stanovení.*
- *Při PZ se navrhuje rozsah a četnost měření a ověřování vlastností zařízení v rámci provozních zkoušek včetně návrhu formy a rozsahu záznamů o provedení těchto zkoušek. Podrobně je rozsah a frekvence kontrol v závislosti na druhu přístroje popsána v navazující dokumentaci.*
- *Kromě toho se provozní zkoušky provádí:*
 - o *při každém důvodném podezření na špatnou funkci zařízení;*
 - o *po údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit zkoušený parametr.*
- *Musí být určeny osoby, které provádí příslušné kontroly a zkoušky. O všech provedených kontrolách a zkouškách musí být vedeny záznamy.*

10 Kontrolní, měřicí a zkušební zařízení §13

Je nutné vytvořit seznam, kterých zařízení se ověřování a kalibrace bude týkat (stanovená měřidla). 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, měřících 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.

Mezi kontrolní, měřící a zkušební zařízení se počítají osobní a pracovní dozimetry, měřič aplikované aktivity, a další přístroje k sloužící k monitorování pracoviště.

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 měřící nebo kontrolní zařízení jde a potvrzuje jeho schválení pro používání. Označena musí být stanovená měřidla (měřidlo aktivity), 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 aplikované aktivity je vyžadováno jejich ověření 1x ročně. Mohou se používat pouze fantomy, které splňují požadavky norem a doporučení .

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 měřícího zařízení nebo chybě měření a bylo použito jiné metodiky nebo přístroje, musí být vedeny záznamy.

Poznámky:

- *Způsob používání a řízení kontrolního, měřícího 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 tak, aby bylo 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

Z označení nebo způsobu uložení, musí být jednoznačně patrné, které radionuklidy jsou zkontrolovány (viz 10) a uvolněné k aplikaci.

O výsledcích kontrol a zkoušek zobrazovacího zařízení musí být vedeny záznamy, ze kterých musí být patrné, zda zařízení vyhovělo a je způsobilé pro další používání.

Musí být také zajištěno, že nemůže být použité zařízení, u kterého neproběhly stanovené zkoušky nebo nesplňuje stanovené parametry.

Poznámky:

- *O provedených kontrolách a zkouškách se vždy provádějí záznamy.*
- *Pokud zařízení vyhovuje, není nutné jej po kontrole a zkouškách nijak označovat.*
- *Pokud kontrolované zařízení nevyhoví některé z provedených zkoušek, může být i neprodleně vyřazeno na přechodnou dobu z používání - do odstranění zjištěných závad a následného ověření parametrů.*

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. servis), musí být stanoveno, jak postupovat při zjištění neshody. V případě servisu lze za neshodu považovat např. neúplnou opravu, poškození zařízení nebo příslušenství, nesplnění termínu apod.

Způsob zacházení s neshodným výrobkem musí být popsán v příslušné dokumentaci a je nutné podniknout taková opatření, aby zabránila použití neshodného výrobku (např. poškozený manipulační přípravek).

Musí být stanoveno, jak se s neshodným 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, musí být označovány a evidovány v záznamové dokumentaci.

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

Poznámky:

- *Na pracovišti NM neshodným výrobkem může být např.:*
 - *dodávka ORZ, která neodpovídá údajům v průvodním listě*
 - *aktivita radiofarmaka je nižší než deklarovaná*
 - *poškozené balení*
 - *použití nevhodného radiofarmaka pro daný účel*
 - *záměna pacienta*
 - *porucha zobrazovacího zařízení*
 - *vznik mimořádné události (včetně překročení zásahových úrovní definovaných v programu monitorování).*

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 evidence radiofarmak a jejich aplikací 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 správně vymezené kontrolované pásmo (viz §35 vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb.), pravidelné proškolení (dle § 36 vyhl. SÚJB č.184/1997 Sb.) a ověřování znalostí personálu např. o vnitřním havarijním plánu pracoviště, aktuální provozní dokumentaci. Preventivním opatřením je i používání manipulačních a ochranných pomůcek nebo organizační a technické zajištění pracoviště k zabránění vstupu nepovolaných osob.

Součástí preventivních opatření je i vybavení personálu při práci v kontrolovaném pásmu dalšími vhodnými dozimetry (v souladu s programem 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 tudíž i RO.

Poznámky:

■ *Zdroje opatření k nápravě a preventivních opatření:*

- *záznamy o přezkoumávání SJ vedením;*
- *záznamy o neshodách zjištěných při realizaci procesů*
- *podněty pacientů při vyšetřeních;*
- *neshody zjištěné při auditech;*
- *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, poškození nebo vzniku rizika ohrožení zdraví (resp.rizika ozáření nad limity stanovené legislativou). Tento požadavek se týká nejen hmotných výrobků, ale i služby (např. zkušební software, dokumentace, diskety a pod.).

Poznámky:

■ *Je nutné stanovit postup (SOP) pro manipulaci s radiofarmaky na pracovišti z důvodu zabránění nežádoucí expozice pracovníků i pacientů. Musí být stanoveny manipulační a ochranné pomůcky pro jednotlivé činnosti a používané radiofarmaka. Tyto postupy by měly být k dispozici personálu přímo na pracovišti.*

■ *Je třeba zajistit vhodné uložení radiofarmak, aby nedošlo k jejich znehodnocení nebo zneužití.*

■ *Musí být stanoven způsob manipulace, značení a ukládání kontaminovaných odpadů.*

■ *Také potřebná odborná dokumentace k zařízení pracoviště (např. manuály zobrazovacích zařízení, zálohový software apod.) musí být dostupná v aktuální verzi tak, aby ji mohla obsluha 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. Jsou to veškeré záznamy, které prokazují, že bylo dosaženo požadované jakosti položky a úrovně bezpečnosti.

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.

Záznamy musí být vedeny tak, aby byly čitelné, srozumitelné, úplné a snadno identifikovatelné, aby se zabránilo jejich znehodnocení nebo zneužití.

Za záznamy o jakosti lze tedy považovat například průvodní list otevřeného ZIZ, výsledky dozimetrických měření, záznamy o evidenci ZIZ, záznamy o kontrole dokumentace nebo záznamy o výcviku ve znalostech RO. Dále záznamy o provozu a používání zobrazovacích zařízení a evidence aplikovaných aktivit pacientům. Další příklady nutných záznamů jsou uváděny v popisech jednotlivých prvků systému jakosti.

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 SÚJB č. 214/1997 Sb. č.184/1997 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 porřízení;*
 - *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 musí být všechny důležité parametry, které mají vliv na RO, například druh, forma a aktivita aplikovaného radionuklidu.*
- *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 aktualizaci 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 poradou všech pracovníků, kde je hodnocena funkčnost SJ, zjištěné nedostatky a určována nápravná opatření.*
- *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 pracovišť je proto vhodné řešit tento problém spoluprací s jinými pracovišti 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 SÚJB č. 184/1997 Sb. a Vyhlášce SÚJB 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 poučeni 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 nehodě - mimořádné události, jednoduché provozní zkoušky).

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 řídicí 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.*
- *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 nejzávažnějšími neshodami řešenými za dané období;*
 - *každý nový pracovník musí být prokazatelně seznámen s RO na pracovišti a 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). Statistické metody lze také použít při vyhodnocování výsledků osobní dozimetrie nebo monitorování pracoviště v souvislosti s použitými radiofarmaky, počtem a druhem vyšetření apod.

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.*

V. OSNOVA STRUKTURY PZJ A STRUKTURA NAVAZUJÍCÍ DOKUMENTACE

Osnova struktury PZJ

Celý soubor požadavků na PZJ je uveden v §32 Vyhlášky SÚJB 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

- právní postavení, stručná charakteristika prováděných činností,
- organizační uspořádání nebo začlenění (charakteristika velikosti organizace, počet zaměstnanců na pracovišti),

3. Oblast působnosti

- základní účel a předmět činnosti a oblast působnosti (přesné uvedení činností, které jsou předmětem žádosti o povolení SÚJB, (nebo již vydaných rozhodnutí SÚJB), podle zákona č.18/1997 Sb. a Vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb.),
- používané ZIZ (ORZ,URZ) radiofarmaka (zařazení ZIZ do kategorií podle vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb.), kategorie pracoviště ,
- 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, lékař se specializací NM, laborant, sestra a pod.) bez uvedení konkrétních jmen osob,
- popis vzájemných organizačních vztahů (podřízenost - nadřízenost) osob, které se podílejí na povolovaných činnostech,
- požadavky na kvalifikaci osob,
- organizační rozhraní a smluvní vazby s externími dodavateli a dozornými orgány,
- vyznačení funkce dohlížejícího pracovníka,
- vyznačení funkce 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 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 SÚJB č. 184 Sb., §14 písm. e)			
1	Procesy na pracovišti NM	Odkaz na kapitulu PZJ	Odkaz na dokumentaci
1.1	Návrh pracoviště a KP	4, 3	
1.2	Příjem a příprava radiofarmak	8	
1.3	Kontrolní činnosti (zkoušky)	9, 11, 10, 3, 6	
1.4	Aplikace radiofarmak	8	
1.5	Zobrazení	8	
1.7	Nákup (radiofarmaka, servis, zkoušky...)	3	
2	Osoby		
2.1	Obsluha, laborant, lékař	2, 8	
2.2	Dohlížející pracovník	2, 8	
2.3	Pracovník řídicí 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	Lékař	2, 8	
2.10	Osoba odpovědná za správu dokumentace a záznamy	2, 5	
2.11	Osoba odpovědná za evidenci kontaminovaných odpadů		
2.12	Metrolog	2, 9	

3	Vybavení		
3.1	Používaná radiofarmaka	8, 9, 7	
3.2	Ochranné a manipulační prostředky	8	
3.3	Zobrazovací zařízení	8, 9	
3.4	Dozimetry	8, 9	
3.5	Testovací zařízení (etalony, fantomy)	8, 9	
3.7	Prostředky pro stínění	8	
3.10	Výstražná zařízení	8, 9	
4.	Systém		
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 sledování a identifikace kontaminovaných odpadů	7	
4.7	Režim vstupu do kontrolovaného pásma	8	Vymezení kontrolovaného pásma
4.8	Systém předávání informací	8, 3, 1, 12	
4.9	Systém nakládání s dokumentací a záznamy	5, 15	
5.	Související		
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	
5.7	Údržba a servis zařízení	9, 8	
5.9	Smlouvy	3	
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 zkoušení

- 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 používaných radionuklidů a zpracovávané aktivity.

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 , SOP 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. Definuje jejich činnosti a stanovuje pravomoci a odpovědnosti při uplatňování požadavků PZJ.

Pracovní postupy

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 SOP 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.

Standardní operační postupy

Stanovují základní povinnosti a zásady při práci se ZIZ, využívání ochranných pomůcek určených pro práci s radiofarmaky, resp. kontaminovanými odpady, 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>
<h1>Program zabezpečování jakosti</h1> <p>pro nakládání se ZIZ podle Vyhlášky SÚJB č. 184 Sb., §14 písm. e)</p> <p>archivní číslo: <i>identifikační číslo</i></p> <p>Datum:</p> <p>Vypracoval:</p> <p style="text-align: right;">_____ zpracoval</p>	

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

3. Postupy

Příklad Standardních operačních postupů:

Standardní operační postup		
Název (logo) organizace		
číslo:	identifikační číslo	
Účel		
Použité zkratky		
Rozsah závaznosti		
primář oddělení dohlížející pracovník pracovník řídící práce se ZIZ vedoucí laborant laboranti		
Navazující dokumenty		
Program zabezpečení jakosti Zákon č.18/1997 Sb., Vyhl. č. 184/1997 Sb., Vyhl. č.146/1997 Sb.		
Odpovědnost a organizace		
(a) Přípravu radiofarmak, pracovišti řídí...		
(b) Dohledem nad dodržováním požadavků RO je pověřen ...		
Charakteristika pracoviště		
<i>Specifikace činností, pro které je pracoviště využíváno. Specifikace kategorizace pracoviště podle § 6 Vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb. Specifikace pracovníků pracujících na tomto pracovišti včetně jejich zařazení do kategorií a přesných počtů. Specifikace dozimetrického zabezpečení pracovníků.</i>		
Ochranné a manipulační pomůcky		
Organizační opatření pro práci se zdroji záření		
Povinnosti pracovníka pověřeného soustavným dohledem nad RO Povinnosti pracovníka řídícího práce se zdroji záření Povinnosti pracovníků se zdroji IZ		
Pravidla práce při přípravě radiofarmak		
Archivace		
Platnost a účinnost		
Přílohy		

4. Záznamy