

Radiační ochrana  
DOPORUČENÍ

Způsob zavedení systému jakosti podle vyhlášky 132/2008 Sb., při  
používání zdrojů ionizujícího záření v průmyslových a lékařských  
aplikacích

SÚJB  
2009

RADIAČNÍ OCHRANA  
DOPORUČENÍ

**Způsob zavedení systému jakosti podle vyhlášky 132/2008 Sb., při používání zdrojů ionizujícího záření v průmyslových a lékařských aplikacích**

Vydal: Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Praha 2009  
Tisk: MORAVIATISK Vyškov spol. s.r.o.

Účelová publikace bez jazykové úpravy

## OBSAH:

<b>PŘEDMLUVA:</b> .....	<b>3</b>
<b>1. POUŽITÉ ZKRATKY A ZÁKLADNÍ POJMY</b> .....	<b>4</b>
<b>2. VŠEOBECNÝ ÚVOD</b> .....	<b>6</b>
<b>3. PRŮMYSLOVÉ APLIKACE</b> .....	<b>10</b>
3.1 ÚVOD .....	10
3.2 JEDNODUCHÉ ZDROJE/ PRACOVNÍŠTĚ I. KATEGORIE - PRŮMYSLOVÁ MĚŘIDLA, ANALYZÁTORY, HLADINOMĚRY .....	11
3.3 JEDNODUCHÉ ZIZ/I. AŽ II. KATEGORIE – DEFEKOSKOPICKÁ RTG ZAŘÍZENÍ .....	13
3.4 VÝZNAMNÉ A JEDNODUCHÉ ZIZ/ II. KATEGORIE – KAROTÁŽNÍ ZIZ A RADIOMETRICKÉ SOUPRAVY (TROXLER ČI HUMBOLDT) .....	15
3.5 VÝZNAMNÉ ZIZ/ II. KATEGORIE – DEFEKOSKOPIE S URZ .....	17
3.6 HODNOCENÍ VLASTNOSTÍ ZDROJŮ .....	20
<b>4. LÉKAŘSKÉ APLIKACE</b> .....	<b>22</b>
4.1 ÚVOD .....	22
4.2 ZUBNÍ RTG .....	23
4.3 OBECNÁ RTG DIAGNOSTIKA .....	25
4.4 NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA .....	27
4.5 RADIOTERAPIE .....	30
<b>5. POŽADAVKY NA NÁPLŇ PZJ PRO POVOLOVANÉ ČINNOSTI PODLE § 9 ODS. 1 PÍSM. A) AŽ G), PÍSM. I), J), N) A R) AZ - § 11 VYHL. 132</b> .....	<b>33</b>



## Předmluva:

Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (Atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ukládá v § 4 odst. 4 a 8 každému, kdo využívá jadernou energii nebo provádí činnosti vedoucí k ozáření, povinnost dodržovat patřičnou úroveň jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, fyzické ochrany, havarijní připravenosti a s tím úzce související povinnost zavést systém jakosti v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem, a to v současné době vyhláškou SÚJB č. 132/2008 Sb., o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd. Držitel povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření, či žadatel o toto povolení musí popsat zavedený systém jakosti v programu zabezpečování jakosti, jehož náplň rovněž stanoví výše uvedená vyhláška č. 132/2008 Sb.

Vyhláška č. 132/2008 Sb. vyšla dne 21.4.2008 s platností ode dne 1.5.2008 a nahrazuje dřívější vyhlášku č. 214/1997 Sb. Důvodem vydání nové vyhlášky byla potřeba upravit některé nepřesnosti původní vyhlášky, a zejména ji přizpůsobit platnému znění Atomového zákona a vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů. Nová vyhláška č. 132/2008 Sb., také respektuje požadavky na systém jakosti dle platného znění normy ČSN EN ISO 9001:2000. Snahou také bylo legislativu v této oblasti zjednodušit tam kde je to možné a zavést tzv. odstupňovaný přístup reflektující významnost zdroje ionizujícího záření nebo pracoviště se zdroji ionizujícího záření.

Dříve zavedené systémy jakosti a programy zabezpečení jakosti podle vyhlášky č. 214/1997 Sb., musí být uvedeny do souladu s požadavky nové vyhlášky č. 132/2008 Sb. nejpozději do dvou let po nabytí její účinnosti (tedy do 1.5.2010). Zde je třeba zdůraznit, že řada dříve zavedených systémů i programů zajišťování jakosti bude pravděpodobně naplňovat požadavky nové legislativy bez nutnosti významných změn a mnohdy vůbec beze změn (úpravy, spočívající pouze v opravě odkazů na číslo vyhlášky, se nepokládají za nutné, pokud se neprovádí změny věcné). Každý držitel povolení musí nejpozději do 1.5.2010 prokazatelně prověřit sám nutnost změny v rámci hodnocení a kontrol svého systému jakosti. Tam, kde z prověrky systému vyplyne nutnost provedení změn, je třeba si uvědomit, že změněný program zabezpečení jakosti musí být v dostatečném předstihu zaslán SÚJB ke schválení. U ostatních držitelů povolení budou inspektoři SÚJB po 1.5.2010 v rámci kontrolní činnosti prověřovat, zda prověrka systému jakosti a PZJ byla provedena a s jakým výsledkem.

Doporučení je členěno tak, aby uživatel snadno našel oblast, pro kterou systém jakosti bude aplikovat. Je rozděleno na dvě základní části a to oblast průmyslových aplikací a oblast lékařských aplikací. Obě tyto části jsou dále členěny na konkrétní oblasti používání zdrojů ionizujícího záření. Toto Doporučení nezahrnuje, vzhledem k náročnosti problematiky, systém jakosti na pracovištích IV. kategorie, dle vyhlášky č. 307/2002 Sb. Stejně tak, vzhledem k náročnosti a specifičnosti problematiky, Doporučení podrobněji nerozebírá požadavky na systémy jakosti ve vztahu k radiační ochraně pacientů, kteří se podrobují lékařskému ozáření.

Toto Doporučení si klade za cíl být vodítkem nejenom při zavedení systému jakosti a zpracování programu zabezpečení jakosti, ale i při uplatňování odstupňovaného přístupu při jejich tvorbě pro různé způsoby nakládání se zdroji v různých oblastech jejich aplikace, a být tedy rámcovou příručkou pro držitele povolení, či žadatele.

Protože v každé oblasti poznání se stále objevují nové informace, poznatky a přístupy, předpokládám že Doporučení bude v budoucnosti dále dotvářeno a vítáme tedy jakékoliv připomínky a komentáře od jeho uživatelů.



Ing. Karla Petrová  
náměstkyně pro radiační ochranu

## 1. POUŽITÉ ZKRATKY A ZÁKLADNÍ POJMY

<b>AZ</b>	-	Zákon č. 18/97 Sb., ve znění pozdějších předpisů - Atomový zákon
<b>DO</b>	-	dohlížející osoba
<b>JZ</b>	-	jednoduchý zdroj ionizujícího záření
<b>KP</b>	-	kontrolované pásmo
<b>MU</b>	-	mimořádná událost
<b>NDT</b>	-	nedestruktivní testování
<b>PJ</b>	-	příručka jakosti
<b>PM</b>	-	program monitorování
<b>PZJ</b>	-	program zabezpečování jakosti
<b>PZ</b>	-	přejímací zkoušky
<b>RF</b>	-	radiofarmakum
<b>RH</b>	-	radiační havárie
<b>RO</b>	-	radiační ochrana
<b>rtg</b>	-	rentgen/ový
<b>SJ</b>	-	system jakosti
<b>SP</b>	-	sledované pásmo
<b>SÚJB</b>	-	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
<b>SÚKL</b>	-	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>SW</b>	-	software
<b>VHP</b>	-	vnitřní havarijní plán
<b>VZ</b>	-	významný zdroj ionizujícího záření
<b>URZ</b>	-	uzavřený radionuklidový zářič
<b>ZPS</b>	-	zkoušky provozní stálosti
<b>ZDS</b>	-	zkoušky dlouhodobé stability
<b>ZOZ</b>	-	zvláštní odborná způsobilost
<b>ZIZ</b>	-	zdroj ionizujícího záření

## Základní pojmy

Pro účely tohoto Doporučení a vyhlášky č. 132/2008 Sb. se rozumí:

- a) **procesem**, soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy,
- b) **postupem**, dokumentovaný specifikovaný způsob provádění činnosti nebo procesu,
- c) **produktem**, hmotný nebo nehmotný výsledek (výstup) z činnosti nebo procesu,
- d) **jakostí**, stupeň splnění požadavků na produkt nebo management jakosti souborem inherentních znaků. V oblasti jaderné bezpečnosti, technické bezpečnosti, RO, fyzické ochrany a havarijní připravenosti jsou tyto požadavky stanoveny zvláštními předpisy,
- e) **požadavkem**, potřeba nebo očekávání, které jsou stanoveny obecně, předpokládají se nebo jsou závazné. K rozlišení druhu specifického požadavku může být použito přívlastku, např. na SJ, na jakost produktu apod,
- f) **zabezpečováním jakosti**, část managementu jakosti zaměřená na poskytování důvěry, že požadavky na jakost budou splněny,
- g) **systémem jakosti SJ**, organizační struktura, postupy, procesy a zdroje potřebné pro realizaci managementu jakosti,
- h) **organizací**, skupina zaměstnanců a vybavení s uspořádáním odpovědnosti, pravomoci a vztahů,
- i) **organizační strukturou**, stanovení odpovědností, pravomocí a vztahů mezi zaměstnanci v organizaci,
- j) **dodavatelem**, organizace nebo osoba, která poskytuje výstup z procesu (produkt),
- k) **dokumentací /dokumentem**, informace a jejich podpůrné medium,
- l) **specifikací**, dokument, v němž jsou stanoveny požadavky,
- m) **záznamem**, dokument, v němž jsou uvedeny dosažené výsledky nebo jímž se poskytují důkazy o provedených činnostech,
- n) **kontrolou**, hodnocení shody pozorováním a posouzením doplněné podle vhodnosti měření, zkoušením nebo srovnáním,
- o) **zkouškou**, stanovení (hodnoty) jednoho nebo několika znaků podle určitého postupu,
- p) **přezkoumáním (hodnocením)**, činnost prováděná k určení vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti předmětu přezkoumání k dosažení stanovených cílů (může se týkat přiměřenosti SJ, návrhu, smlouvy, správnosti zadání, vhodnosti dokumentace atp.),
- q) **sledovatelností**, schopnost vysledovat historii, použití nebo umístění toho, co je předmětem úvah, pomocí identifikačních záznamů,
- r) **ověřováním**, potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny,
- s) **neshodou**, nesplnění požadavku,
- t) **preventivním opatřením**, opatření k odstranění příčiny potenciální neshody nebo jiné potenciální situace,
- u) **opatřením k nápravě**, opatření k odstranění zjištěné neshody nebo jiné nežádoucí situace.

## 2. VŠEOBECNÝ ÚVOD

Vyhláška č. 132/2008 Sb. o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd (dále jen vyhl. 132) vyšla 21.4. 2008 s platností od 1.5.2008 a nahrazuje vyhlášku č. 214/1997 Sb., (dále jen vyhl. 214). Přičemž SJ a PZJ respektující náležitosti vyhl. 214 musí být uvedeny do souladu s požadavky nové vyhl. 132 nejpozději do dvou let po nabytí její účinnosti (tedy do 1.5.2010), stejně tak musí být uvedeno do souladu s požadavky stanovenými vyhl. 132 i zabezpečování jakosti vybraných zařízení a to nejpozději do dvou let po nabytí účinnosti této vyhlášky. Důvodem vydání nové vyhlášky byla potřeba opravit některé nepřesnosti původní vyhlášky a zejména ji přizpůsobit platnému znění AZ a vyhláše č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhl. č. 499/2005 Sb. (dále jen vyhl. 307). Snahou též bylo, aby nová vyhláška respektovala požadavky na SJ podle normy ČSN EN ISO 9001:2000. Terminologicky vyhl. 132 musí respektovat AZ, a proto jsou pojmy vycházející z definic stanovených v normě ČSN EN ISO 9001:2000 upraveny tak, aby vyhovovaly legislativním požadavkům, zaměření právního předpisu a současně se významově neodchylovaly od výkladu uvedeném ve výše uvedené normě.

Doporučení je členěno tak, aby uživatel snadno našel oblast, pro kterou SJ bude aplikovat. Proto je Doporučení rozděleno na dvě základní části a to oblast průmyslových aplikací a oblast lékařských aplikací. Obě tyto části jsou dále členěny na konkrétní oblasti používání zdrojů ionizujícího záření. Toto Doporučení nezahrnuje, vzhledem k náročnosti problematiky, SJ na pracovištích IV. kategorie.

Požadavky na SJ realizovaný podle vyhl. 132 jsou orientovány na jakost procesů a činností pro zabezpečení kvalitní RO. Každé nakládání se zdroji je souhrnem spolu souvisejících procesů a činností. Bezpečné používání ZIZ vyžaduje **systematické** a průhledné řízení procesů a činností. Zavedení SJ umožňuje v organizaci zprůhlednit informační toky, popsat pracovní činnosti, definovat odpovědnosti a pravomoci osob, stanovit postupy vzájemné spolupráce a odstranit zbytečné neproduktivní činnosti. Pro účelné zavedení SJ je potřeba definovat kvalitativní (bezpečnostní) požadavky na konkrétní činnosti. Požadavky na kvalitu musí být stanoveny také pro RO a jsou rozhodující pro posuzování účinnosti a funkčnosti SJ.

Na rozdíl od původní vyhlášky 214/1997, nová vyhl. 132, ukládá povinnost uplatnit odstupňovaný přístup při zavádění SJ a kritéria, která je nezbytné zohlednit. Tato změna umožňuje přizpůsobit SJ pružněji skutečným podmínkám a druhu zdrojů a také odpovídá doporučením MAAE i normě ISO 9001.

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

- **Procesní přístup – § 3 písm. a), b), c), d), h) vyhl. 132.** Na používání ZIZ lze pohlížet jako na proces, který je složen ze vzájemně propojených dílčích činností. Každý z procesů má určité **vstupy a výstupy** a zahrnuje další **činnosti**, které průběh procesu ovlivňují. Činnostmi, které jsou nezbytné pro fungování tohoto procesu jsou zejména:
  - Činnosti spojené se zajištěním provozní bezpečnosti a funkčnosti ZIZ – **kontroly, zkoušky, servis, pořízování** (nákup a hodnocení dodavatelů těchto činností),
  - Činnosti spojené se zajištěním bezpečnosti pracovníků a okolí – **personalistika** (vzdělávání, zdravotní prohlídky), **monitorování procesu** (režim KP, havarijní připravenost, monitorování),
  - Činnosti systémové – **řízení dokumentace, řízení neshod, ověřování SJ,**

Všechny tyto činnosti spolu vzájemně souvisejí a ovlivňují se. 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, definovaným a kontrolovatelným způsobem.



Procesní přístup vyžaduje především:

- definování procesů a činností 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. PM dle vyhl. 307, VHP dle vyhlášky 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se ZIZ a o požadavcích na obsah VHP a havarijního řádu, ve znění vyhl. 2/2004 Sb., dále jen vyhl. 318),
- stanovení jasných odpovědností a pravomocí pro řízení procesu,
- definování rozhraní procesů a činností uvnitř i vně organizace (např. zajištění zkoušek u externích firem),

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

Na následujícím obrázku je příklad procesu a souvisejících činností včetně komponent ovlivňujících průběh procesu/činností:

Proces – defektoskopická kontrola

Vstup do procesu – zkoušený materiál

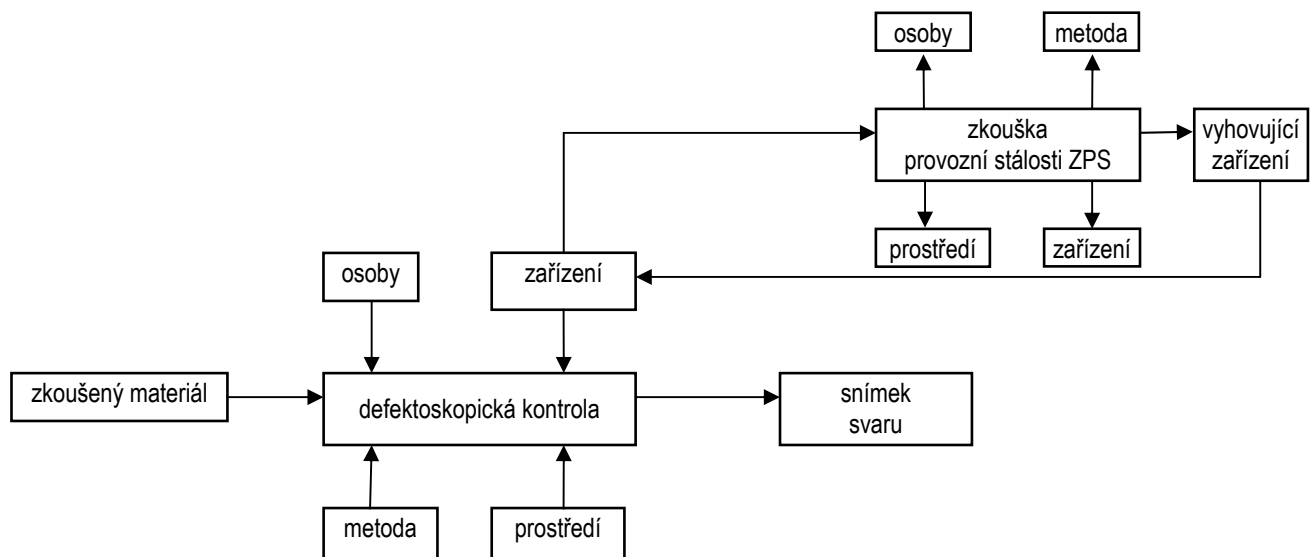
Výstup z procesu – snímek svaru s protokolárním vyhodnocením

Osoby – kvalifikace pracovníků, personalistika, školení, odborná způsobilost

Zařízení – zkoušky, metrologie, servis, doprava

Metoda – pracovní postupy, metodiky

Prostředí – KP, dozimetrie



- **Organizační struktura a organizační rozhraní - § 3 písm. e), f), d), g), § 5 odst. 1, § 6 odst. 1 vyhl. 132.** Musí být stanoveny odpovědnosti a pravomoci za provádění konkrétních činností. V rámci organizace musí být určena osoba se ZOZ k vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků RO a stanoveny její odpovědnosti a pravomoci (viz vyhl. 307.) a ostatních osob s přímou odpovědností za RO (zvláště tam, kde je DO externista). Organizační struktura musí zajistit efektivní komunikaci mezi různými úrovněmi, útvary a funkcemi. Rozsah organizační struktury musí zahrnovat i organizační rozhraní s externími organizacemi.

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

- **Dokumentace SJ - § 4 vyhl. 132.** SJ musí být popsán (dokumentován) za účelem zajištění standardizace prováděných činností a pro ujištění zainteresované strany, že procesy jsou definovány a řízeny. Dokumentace SJ 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 - příručka jakosti (PJ) a/nebo program zabezpečování jakosti (PZJ)**

Základní dokument, který v organizaci musí popisovat zavedený SJ,

### **2. stupeň – směrnice, dokumentované postupy**

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

### **3. stupeň – pracovní dokumenty, instrukce**

Dokumentace, která popisuje technické a technologické know-how organizace, pracovní postupy na používaných zařízeních,

#### **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 pořizování záznamu, kde je záznam uložen a jak dlouho.

- **Hodnocení SJ - § 3 písm. i), k), § 6 odst. 3 vyhl. 132.** 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 a preventivní opatření.

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, RO, požadavky zákazníků a zainteresovaných stran.

- **Finanční, materiálové a personální zdroje - §3 písm. j), § 5, § 6 odst. 1 vyhl. 132.** Musí být zajištěny dostatečné finanční, materiálové a personální zdroje pro provádění činností spojených s využíváním ZIZ. To znamená mít dostatečné prostředky pro zajištění předepsaných zkoušek, nákup vhodných měřicích přístrojů a etalonů, 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.
- **Odstupňovaný přístup - §2 vyhl. 132.** Vyhl. 132 požaduje, aby byl SJ přizpůsoben významnosti ZIZ a způsobu nakládání s nimi. To znamená, zohlednit míru rizika nakládání z hlediska RO i fyzické ochrany (zabezpečení ZIZ před zneužitím). U jednoduchých ZIZ sporadicky používaných, kde nehrozí za běžných situací ohrožení pracovníků nebo pacientů (jednoduché průmyslové ZIZ, stomatologie), není požadavek na rozsah zavedení SJ tak rozsáhlý, jako u ZIZ, kde je pro bezpečné nakládání se ZIZ nezbytné zajistit provázanost činností, komunikaci mezi zainteresovanými pracovníky a útvary, bezpečnost při manipulaci a dopravě ZIZ atd. Z výše uvedeného vyplývá i odstupňovaný požadavek na rozsah požadované dokumentace a záznamů odpovídajících činnostem se ZIZ, míře rizika ohrožení pracovníků/pacientů a bezpečnostním rizikům. Odstupňovaný přístup je v tomto návodu uplatněn pro následující aplikace:
  - Průmyslové aplikace
    - Jednoduché ZIZ prac. I. kat - jednoduché ZIZ/I. až II. kategorie - významné a jednoduché ZIZ/II. kategorie - významné ZIZ/ II. kategorie
  - Lékařské aplikace
    - Zubní rtg – Obecná rtg diagnostika – nukleární medicína - radioterapieMinimální rozsah zavedení SJ pro dané zdroje a kategorie pracovišť je stanoven v § 9 vyhl. 132. SÚJB akceptuje a vítá pokud má držitel/žadatel o povolení zaveden nebo chce zavést SJ nad stanovený minimální rámec.

## 3. Průmyslové aplikace

### 3.1 Úvod

Nakládání se ZIZ v průmyslových aplikacích zahrnuje širokou škálu zdrojů i způsobů jejich použití. Jistou výhodou průmyslového používání je, že se jejich běžný provoz týká jen malé skupiny pracovníků, kteří se ZIZ nakládají. Na druhou stranu je v průmyslových aplikacích větší riziko zneužití, ztráty či poškození ZIZ s potenciálně větším dopadem na širší skupinu obyvatel. Taková situace může nastat např. při transportu ZIZ, při pracích na přechodných pracovištích, ale i při likvidaci končících provozů (cukrovary, sklárny, atp.). SJ musí proto zohledňovat i tyto rizikové situace.

Odstupňovaný přístup

- jednoduché ZIZ/I. kat. – hladinoměry, hustoměry, tloušťkoměry atd. – zařízení je součástí výrobní linky a slouží k řízení nebo monitorování výroby. Osoby se zdroji fakticky nenakládají, jde zejména o zabezpečení zdroje a kontrolu jeho funkčnosti.
- významné ZIZ/II.kat. – defektoskopie, karotáže – se zdroji osoby přímo nakládají. Je třeba zabezpečit zdroj, jeho dopravu i skladování, rovněž dbát na bezpečnost osob s ním pracujících i pohybujících se v okolí a zajistit havarijní připravenost.
- hodnocení vlastností – jedná se o širokou škálu ZIZ i rozsah jejich použití. Se ZIZ se nakládá zejména na pracovištích jejich uživatelů při provádění zkoušek, ZIZ jsou používány často při maximálních výkonech (rtg), ale po krátkou dobu. Při zkouškách zařízení s radionuklidy jde často o rizikovou manipulaci (výměna zářičů).

## 3.2 Jednoduché zdroje/ pracoviště I. kategorie - průmyslová měřidla, analyzátory, hladinoměry...

Oblast platnosti vyhl. 132:

(1) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích I. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. j) a k), § 4, § 5 a § 8 odst. 1.

### **Proces:**

používání ZIZ (povolení dle § 9 odst. 1 písm. i AZ a § 36 odst. 1 písm. g) vyhl. 307) v dané technické aplikaci (jako hladinoměr, tloušťkoměr, apod.).

### **Činnosti**

kontroly, zkoušky a servis, personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí radiačních pracovníků), monitorování procesu, řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ.

### **Řízení procesu**

Musí být jednoznačně stanoveno, kdo je „vlastníkem“ výše uvedeného procesu. Tedy jaký útvar (provoz, oddělení, odbor...) odpovídá za používání ZIZ a kým je řízen. Dále musí být stanoveno, kdo zajišťuje výše uvedené činnosti spojené s používáním ZIZ. Ze stanovených odpovědností a pravomocí musí být zřejmé za co odpovídá DO, další osoby s přímou odpovědností za RO a ostatní pracovníci (např. údržba). Vzhledem k tomu, že se s jednoduchými ZIZ na pracovištích I. kat. přímo nenakládá (t.j. není s nimi běžně manipulováno), je třeba se zaměřit zejména na zajištění činností, které jsou předpokladem pro bezpečný provoz ZIZ. Musí být určena osoba, která odpovídá za provoz ZIZ a zajišťuje nebo koordinuje výše uvedené činnosti. Většinou je tím pověřena osoba zajišťující soustavný dohled nad RO (tato osoba může být zajištěna i smluvně-externě). Pokud je DO externí, je vhodné, aby byla určena osoba (i bez ZOZ), která v době nepřítomnosti DO zastupuje. Této osobě musí být rovněž stanoveny pravomoci a způsob komunikace s DO v případě potřeby, zejména při MU. Stejný princip platí i pro případ vícesměnného provozu. Dokumentace související s používáním ZIZ (PZJ, provozní předpisy) musí být v souladu s dokumentací provozu tzn., že musí odpovídat organizační struktura i stanovené odpovědnosti a pravomoci. Osoba odpovědná za provoz ZIZ musí mít pravomoc k tomu, aby na základě výsledků zkoušek ZIZ, monitorování pracoviště nebo poškození ZIZ mohla dělat taková opatření, která zabrání nestandardnímu ozáření osob.

### **Kontroly, zkoušky, servis**

Vyhl. 307 stanovuje jaké zkoušky a případně i v jakých intervalech je na ZIZ třeba dělat. Konkrétní rozsah ZDS a ZPS je stanoven u nových ZIZ v jejich PZ, u starších ZIZ v provozní dokumentaci. Musí být určena osoba, která zajišťuje provedení ZDS, vyhodnocuje jejich výsledky a archivuje je. ZDS nebo servis zařízení se ZIZ může provádět jen osoba s příslušným povolením SÚJB. Tzn. s povolením zkoušet/opravovat ZIZ s danými radionuklidy a aktivitami. (viz vyhl. 307). DO a osoba odpovědná za provoz ZIZ, resp. další osoby s přímou odpovědností za RO musí mít možnost-pravomoc komunikovat s firmami provádějícími předepsané zkoušky nebo servis ZIZ, případně mít možnost aktivně se podílet na jejich výběru a tvorbě smlouvy s nimi. ZPS jsou zpravidla vykonávány DO, ale i smluvně (k této činnosti není třeba povolení). V každém případě musí být vedeny záznamy o jejich výsledku. Pokud je součástí ZPS kontrola těsnosti URZ měřením na náhradní ploše nebo je monitorováno pracoviště se ZIZ, musí být použité měřidlo kalibrováno nebo alespoň navázáno na ověřené měřidlo (je vhodné využít navázání na ověřené měřidlo použité při ZDS firmou tuto zkoušku provádějící), o tomto navázání musí být veden záznam. Viz metrologický zákon č. 505/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále zákon 505).

## **Personalistika**

Je nezbytné, aby osoby, které se pohybují okolo ZIZ (např. pracovníci údržby, obsluha linky jejíž součástí je ZIZ (hladinoměr ve stáčírňách)), byly náležitě poučeny o vlastnostech ZIZ a případných rizicích spojených s jeho používáním. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu - koho informovat, jak se chovat. Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému ZIZ a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci doložit zkouškou. K provedení školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy.

## **Monitorování procesu**

O provozu ZIZ musí být vedeny záznamy, ze kterých je patrná doba používání ZIZ, poruchy a opravy. Tyto záznamy mohou být i součástí provozní dokumentace linky (i v SW formě) nebo technologie provozu, kde je ZIZ instalován (viz vyhl. 307).

## **Řízení dokumentace**

Dokumentace popisující způsob zajištění provozu ZIZ a SJ je zejména PZJ a Provozní předpisy případně další dokumentace (VHP, dle vyhl. 318, PM, dle vyhl. 307). V organizaci pochopitelně mohou existovat i další dokumenty, ale musí být jednoznačně stanoveno postavení výše uvedené dokumentace v hierarchii dokumentace firmy. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení (u PZJ podpis statutárního zástupce), distribuci, provádění změn, případně i komunikaci s útvarem či osobami, které mají na starosti řízení dokumentace v celé organizaci, s cílem zajistit vzájemnou provázanost dokumentů. S dokumentací musí být seznámeni zainteresovaní pracovníci, např. jako součástí školení (viz. personalistika).

V dokumentaci související s používáním ZIZ musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co, kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

## **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou MU, zejména nebezpečí ozáření osob, kontaminace prostředí nebo neoprávněné nakládání se ZIZ. Za neshodu jsou považovány i případy, kdy ZIZ nevyhovují stanoveným parametrům při ZPS či ZDS. Způsob, jak postupovat v těchto případech, musí být uveden ve VHP nebo Provozním předpise a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz. personalistika, vyhl 318 a vyhl. 307), U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření, která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání jejímu opětovnému výskytu. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištěných neshodách a o přijatých opatřeních k odstranění příčin neshod. Přijatá opatření jsou vstupní informací pro hodnocení efektivity SJ. Vyhl 307 a vyhl 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod.

## **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ t.j. posouzení zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací, provádějí pracovníci průběžně. V případě zjištění neshod zajistí jejich neprodlené odstranění. Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, je provedeno kompetentními osobami posouzení, zda je-li neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření. Přijatá změny musí být posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena.

### 3.3 Jednoduché ZIZ/I. až II. kategorie – defektoskopická rtg zařízení

Oblast platnosti vyhl. 132:

(2) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích I. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. j) a k), § 4, § 5 a § 8 odst. 1. SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích II. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bod 1 a písm. j) až l), § 4, § 5, § 6 odst. 1 až 3, odst. 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

#### **Proces:**

používání ZIZ pro rtg kontrolu materiálů

#### **Činnosti:**

kontroly, zkoušky a servis, personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí rad. pracovníků), monitorování procesu, řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ

#### **Řízení procesu**

Musí být jednoznačně stanoveno, kdo je „vlastníkem“ výše uvedeného procesu. Tedy jaký útvar (provoz, oddělení, odbor...) odpovídá za používání ZIZ a kým je řízen. Dále musí být stanoveno, kdo zajišťuje výše uvedené činnosti spojené s používáním ZIZ. Ze stanovených odpovědností a pravomocí musí být zřejmé za co odpovídá DO, další osoby s přímou odpovědností za RO a ostatní pracovníci. Rtg bývá instalován v kobkách/prozařovnách, které jsou stavebně odděleny od ostatních prostor a bývají stanoveny jako KP, (viz vyhl. 307). Pokud je rtg používán na přechodných pracovištích, musí být určena osoba, která odpovídá za vymezení KP. Musí být stanoven režim KP a vedeny příslušné záznamy o vstupu osob (v souladu s vyhl. 307), které v KP nepracují. Musí být vedeny záznamy o používání ZIZ obsahující informace o provozu ZIZ (kV, expozice, počet snímků). Musí být určena osoba, která odpovídá za provoz ZIZ, zajišťuje nebo koordinuje výše uvedené činnosti. Většinou je tím pověřena osoba zajišťující soustavný dohled nad RO (tato osoba může být zajištěna i smluvně-externě). Pokud je DO externí, je třeba, aby byla určena osoba (pro pracoviště I. kategorie, třeba i bez ZOZ, ale s potřebnými znalostmi) s přímou odpovědností za RO, která v době nepřítomnosti DO zastupuje. Této osobě musí být rovněž stanoveny pravomoci a způsob komunikace s DO v případě potřeby, zejména při MU. Stejný princip platí i pro případ vícesměnného provozu se ZIZ. Dokumentace související s používáním ZIZ (PZJ, provozní předpisy) musí být v souladu s dokumentací provozu, tzn., že musí odpovídat organizační struktura i stanovené odpovědnosti a pravomoci. Osoba odpovědná za provoz ZIZ musí mít pravomoc k tomu aby na základě výsledků zkoušek ZIZ, monitorování pracoviště nebo poškození ZIZ, mohla dělat taková opatření, která zabrání nestandardnímu ozáření osob.

#### **Kontroly, zkoušky, servis**

Vyhl. č. 307 stanovuje jaké zkoušky a v jakých intervalech jsou na ZIZ třeba dělat. Tento rozsah je konkretizován v protokole o PZ příslušného ZIZ. Musí být určena osoba, která zajišťuje provedení ZDS, vyhodnocuje jejich výsledky a archivuje je. ZDS nebo servis zařízení se ZIZ může provádět jen osoba s příslušným povolením SÚJB. Tzn. s povolením zkoušet/opravovat ZIZ rtg zařízení. Osoba odpovědná za provoz ZIZ, resp. další osoby s přímou odpovědností za RO musí mít možnost-pravomoc komunikovat s firmami provádějícími předepsané zkoušky nebo servis ZIZ, případně mít možnost aktivně se podílet na jejich výběru a tvorbě smlouvy s nimi. Měla by být rovněž přítomna na místě v době provádění zkoušky a externí firmě poskytnout nezbytnou součinnost, zejména informace o ZIZ a jeho používání a o výsledcích ZPS. ZPS jsou zpravidla vykonávány DO či pracovníkem jí pověřeným, ale i smluvně s odborně způsobilou osobou (k této činnosti není třeba povolení). V každém případě musí být vedeny záznamy o výsledku ZPS. Vzhledem k charakteru provozu rtg je třeba se zaměřit při

ZPS zejména na funkčnost jisticích prvků na vstupu do ozařovny (blokování činnosti rtg při otevření) a nouzového vypnutí rtg.

### **Personalistika**

Je nezbytné, aby osoby, které s rtg pracují, byly náležitě poučeny o vlastnostech ZIZ a případných rizicích spojených s jeho používáním. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu - koho informovat, jak se chovat. Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému ZIZ a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci prokázat zkouškou. K provedení školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy.

### **Monitorování procesu**

Z hlediska AZ je hlavním kritériem kvalitního průběhu procesu a činností minimalizace ozáření pracovníků se ZIZ a event. dalších osob. K prokázání a hodnocení kvality procesu a činností slouží zejména dozimetrické monitorování pracoviště a osobní monitorování (viz vyhl. 307). Výsledky monitorování musí být vedeny a vyhodnocovány určenou osobou, zpravidla DO, která na základě zjištěných výsledků má pravomoc do průběhu procesu a činností zasahovat a optimalizovat je. Měřidla sloužící k monitorování pracoviště musí být metrologicky ověřená, (viz zákon 505).

### **Řízení dokumentace**

Dokumentace popisující způsob zajištění provozu ZIZ a SJ je zejména PZJ a Provozní předpisy případně další dokumentace (VHP, viz vyhl. 318, PM, viz vyhl. 307). V organizaci pochopitelně mohou existovat i další dokumenty, ale musí být jednoznačně stanoveno postavení výše uvedené dokumentace v hierarchii dokumentace firmy. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení (u PZJ podpis statutárního zástupce), distribuci, provádění změn, případně i komunikaci s útvarem či osobami, které mají na starosti řízení dokumentace v celé organizaci, s cílem zajistit vzájemnou provázanost dokumentů (není-li to DO, pak s ní musí být vše projednáno). S dokumentací musí být seznámeni zainteresovaní pracovníci např. jako součástí školení (viz personalistika). V dokumentaci související s používáním ZIZ musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

### **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou zejména MU, kdy hrozí ozáření osob, kontaminace prostředí nebo neoprávněné nakládání se ZIZ. Za neshodu jsou považovány i případy, kdy ZIZ nevyhovují stanoveným parametrům při ZPS či ZDS. Způsob, jak postupovat v těchto případech musí být uveden ve VHP nebo Provozním předpise a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz personalistika). U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření, která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání jejímu opětovnému výskytu. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištění neshody a o dalším přijatém postupu. Na všem musí participovat DO, tam kde je DO externista zapojuje se do procesu i osoba s přímou odpovědností za RO. Vyhl 307 a vyhl 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod.

### **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ t.j. posouzení zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací, provádějí pracovníci průběžně, dle stanovení v PZJ, stejně tak je zde uvedena i četnost provádění revízi PZJ, veškeré změny musí být předloženy na SÚJB ke schválení. V případě zjištění neshod neprodleně zajistí jejich odstranění. Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, kompetentní osoby posoudí, zda je neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření. Přijaté změny musí být DO posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena, vychází z legislativního požadavku vyhl. 307 a vyhl. 318.



### **3.4 Významné a jednoduché ZIZ/ II. kategorie – karotážní ZIZ a radiometrické soupravy (Troxler či Humboldt)**

Oblast platnosti vyhl. 132:

(3) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích II. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bod 1 a písm. j) až l), § 4, § 5, § 6 odst. 1 až 3, odst. 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

#### **Proces:**

používání ZIZ pro geologický průzkum nebo měření hustoty a vlhkosti stavebních materiálů

#### **Činnosti:**

kontroly, zkoušky a servis, personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí rad. pracovníků), monitorování procesu, řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ

#### **Řízení procesu**

Musí být jednoznačně stanoveno, kdo je „vlastníkem“ výše uvedeného procesu. Tedy jaký útvar (provoz, oddělení, odbor...) odpovídá za používání ZIZ a kým je řízen. Dále musí být stanoveno, kdo zajišťuje výše uvedené činnosti spojené s používáním ZIZ. Ze stanovených odpovědností a pravomocí musí být zřejmé, za co odpovídá DO, další osoby s přímou odpovědností za RO a ostatní pracovníci. Musí být určena osoba, která odpovídá za vybavení vozu při dopravě ZIZ na přechodné pracoviště a za jeho zabezpečení v době mimo použití. Na karotážních přechodných pracovištích, musí být určena osoba, která odpovídá za vymezení KP nebo SP při práci s radiometrickou soupravou, tak jak stanoví vyhl. 307. Musí být stanoven režim KP a vedeny příslušné záznamy o vstupu osob (v souladu s vyhl. 307), které v KP nepracují. Důležitá je komunikace s dalšími pracovníky a firmami, které mohou v okolí místa práce se ZIZ vykonávat jiné činnosti. Režim prací musí stanoven tak, aby nemohlo dojít ozáření osob nebo poškození ZIZ. Musí být vedeny záznamy o používání ZIZ obsahující informace o provozu ZIZ (lokality, počet měření, použitý nuklid). Musí být určena osoba, která odpovídá za provoz ZIZ, zajišťuje nebo koordinuje výše uvedené činnosti. Dle § 27 odst. 2 vyhl. 307 je tím pověřena osoba zjišťující soustavný dohled nad RO. Je vhodné, aby byla určena osoba, která v době nepřítomnosti DO zastupuje a byly stanoveny její pravomoci a způsob komunikace s DO v případě potřeby, zejména při MU. Dokumentace související s používáním ZIZ (PZJ, provozní předpisy) musí být v souladu s dokumentací provozu, tzn., že musí odpovídat organizační struktura i stanovené odpovědnosti a pravomoci, dále pak musí respektovat AZ, vyhl. 132, vyhl. 307 a vyhl.318. Osoba odpovědná za provoz ZIZ musí mít pravomoc k tomu, aby na základě výsledků zkoušek ZIZ, monitorování pracoviště a osob nebo poškození ZIZ, mohla dělat taková opatření, která zabrání nestandardnímu ozáření osob.

#### **Kontroly, zkoušky, servis**

Vyhl. 307 stanovuje jaké zkoušky a v jakých intervalech je na ZIZ třeba dělat. Tento rozsah je konkretizován v protokolech o PZ příslušného ZIZ. Musí být určena osoba, která zajišťuje provedení ZDS, vyhodnocuje jejich výsledky a archivuje je. ZDS nebo servis zařízení se ZIZ může provádět jen osoba s příslušným povolením SÚJB, tzn. s povolením zkoušet/opravovat ZIZ – odpovídající radionuklid a aktivitu, tak jak je stanoveno v AZ a vyhl. 307. DO a osoba odpovědná za provoz ZIZ – osoby s přímou odpovědností za RO musí mít možnost-pravomoc komunikovat s firmami provádějícími předepsané zkoušky nebo servis ZIZ, případně mít možnost aktivně se podílet na jejich výběru a tvorbě smlouvy s nimi. ZPS jsou zpravidla vykonávány DO či pracovníkem jí pověřeným, ale i smluvně s odborně způsobilou osobou (k této činnosti není třeba povolení). V každém případě musí být vedeny záznamy o jejich výsledku. Vzhledem k charakteru použití ZIZ při karotážích je třeba se zaměřit při ZPS i na funkceschopnost a neporušenost manipulačních a transportních prostředků a karotážních sond a na ověřování těsnosti URZ.

## **Personalistika**

Je nezbytné, aby osoby, které se ZIZ pracují, byly náležitě poučeny o vlastnostech ZIZ a případných rizicích spojených s jeho používáním. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu - koho informovat, jak se chovat. Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému ZIZ a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci prokázat zkouškou, jejíž součástí by mělo být i praktické provádění činností a řešení MU. K provedení školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy. Proškolování a seznamování s obsahem VHP řeší vyhl. 318.

## **Monitorování procesu**

Z hlediska AZ je hlavním kritériem kvalitního průběhu procesu a činností minimalizace ozáření pracovníků se ZIZ a event. dalších osob. K prokázání a hodnocení kvality procesu a činností slouží zejména dozimetrické monitorování pracoviště a osobní monitorování (viz vyhl. 307). Výsledky monitorování musí být vedeny a vyhodnocovány určenou osobou, která na základě zjištěných výsledků má pravomoc do průběhu procesu a činností zasahovat a optimalizovat je. Měřidla sloužící k monitorování pracoviště musí být metrologicky ověřená (viz zákon 505).

## **Řízení dokumentace**

Dokumentace popisující způsob zajištění provozu ZIZ a SJ je zejména PZJ a Provozní předpisy a další dokumentace (VHP viz vyhl. 318, PM viz vyhl. 307). V organizaci pochopitelně mohou existovat i další dokumenty, ale musí být jednoznačně stanoveno postavení výše uvedené dokumentace v hierarchii dokumentace firmy. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení (u PZJ podpis statutárního zástupce), distribuci, provádění změn, případně i komunikaci s útvarem či osobami, které mají na starosti řízení dokumentace v celé organizaci, s cílem zajistit vzájemnou provázanost dokumentů (není-li to DO, pak s ní musí být vše předem projednáno). S dokumentací musí být seznámeni zainteresovaní pracovníci např. jako součástí školení (viz personalistika). V dokumentaci související s používáním ZIZ musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

## **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou zejména MU, kdy hrozí ozáření osob, kontaminace prostředí nebo neoprávněné nakládání se ZIZ. Za neshodu jsou považovány i případy, kdy ZIZ nevyhovují stanoveným parametrům při ZPS či ZDS. Způsob, jak postupovat v těchto případech musí být uveden ve VHP a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz personalistika). U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření, která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání jejímu opětovnému výskytu. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištění neshody a o dalším přijatém postupu. Vyhl. 307 a vyhl. 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod. Na všem musí participovat DO, a osoba s přímou odpovědností za RO.

## **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ t.j. posouzení zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací, provádějí pracovníci průběžně. V případě zjištění neshod zajistí jejich neprodlené odstranění. Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, kompetentní osoby posoudí, zda je neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření. Přijaté změny musí být DO posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena.

### 3.5 Významné ZIZ/ II. kategorie – defektoskopie s URZ

Oblast platnosti vyhl. 132:

(4) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích II. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bod 1 a písm. j) až l), § 4, § 5, § 6 odst. 1 až 3, odst. 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

#### **Proces:**

používání ZIZ pro radiografickou kontrolu materiálů

#### **Činnosti:**

kontroly, zkoušky a servis, obstarávání, personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí rad. pracovníků), monitorování procesu, řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ

#### **Řízení procesu**

Musí být jednoznačně stanoveno, kdo je „vlastníkem“ výše uvedeného procesu. Tedy jaký útvar (provoz, oddělení, odbor...) odpovídá za používání ZIZ a kým je řízen. Dále musí být stanoveno, kdo zajišťuje výše uvedené činnosti spojené s používáním ZIZ. Ze stanovených odpovědností a pravomocí musí být zřejmé za co odpovídá DO, další osoby s přímou odpovědností za RO a ostatní pracovníci. Musí být určena osoba, která odpovídá za vybavení vozu při dopravě ZIZ na přechodné pracoviště a za jeho zabezpečení v době mimo použití. Na defektoskopických přechodných pracovištích, musí být určena osoba, která odpovídá za vymezení KP a SP (viz vyhl. 307). Musí být stanoven režim KP a vedeny příslušné záznamy o vstupu cizích osob (v souladu s vyhl. 307). Důležitá je komunikace a spolupráce s dalšími pracovníky a firmami, které mohou v okolí místa práce se ZIZ vykonávat jiné činnosti. Režim prací musí být stanoven tak, aby nemohlo dojít k ozáření osob nebo poškození ZIZ. Dále musí být stanoven způsob komunikace se zástupcem pracoviště, na kterém se defektoskopické práce provádějí, pro případ MU (např. spolupráce s podnikovými hasiči). Musí být vedeny záznamy o používání ZIZ obsahující informace o provozu ZIZ (lokalita, počet snímků, použitý nuklid). Musí být určena osoba, která odpovídá za provoz ZIZ zajišťuje nebo koordinuje výše uvedené činnosti. Většinou je tím pověřena osoba zajišťující soustavný dohled nad RO. Dokumentace související s používáním ZIZ (PZJ, Provozní předpisy) musí být v souladu s dokumentací provozu, tzn. že musí odpovídat organizační struktura i stanovené odpovědnosti a pravomoci. Osoba odpovědná za provoz ZIZ musí mít pravomoc k tomu, aby na základě výsledků zkoušek ZIZ, monitorování pracoviště a osob nebo poškození ZIZ mohla dělat taková opatření, která zabrání nestandardnímu ozáření osob.

#### **Kontroly, zkoušky, servis**

Vyhl. 307 stanovuje jaké zkoušky a v jakých intervalech jsou na ZIZ třeba dělat. Tento rozsah je konkretizován v protokole o PZ příslušného ZIZ (u starších ZIZ pak v provozní dokumentaci). Musí být určena osoba, která zajišťuje provedení ZDS, vyhodnocuje jejich výsledky a archivuje je. ZDS nebo servis zařízení se ZIZ může provádět jen osoba s příslušným povolením SÚJB, tzn. s povolením zkoušet/opravovat ZIZ – odpovídající zařízení, radionuklid a aktivitu. DO a osoba odpovědná za provoz ZIZ, osoby s přímou odpovědností za RO musí mít možnost-pravomoc komunikovat s firmami provádějícími předepsané zkoušky nebo servis ZIZ, případně mít možnost aktivně se podílet na jejich výběru a tvorbě smlouvy s nimi. ZPS jsou zpravidla vykonávány DO či pracovníky jí pověřenými, ale i smluvně s odborně způsobilou osobou (k této činnosti není třeba povolení). V každém případě musí být vedeny záznamy o jejich výsledku. Vzhledem k charakteru použití ZIZ při defektoskopických pracích je třeba se zaměřit při ZPS i na funkceschopnost a neporušenost výjezdového a ovládacího zařízení a kontejnerů.

## **Obstarávání**

V dokumentech pro obstarávání (např. objednávka, smlouva) musí být jednoznačně popsán předmět nákupu (typ, název), požadované parametry, odkazy na technické a zákonné normy, termíny dodání, záruky, garance a způsob servisu a další požadavky důležité z hlediska bezpečnosti a kvality. Před vytvořením smlouvy musí být vybrán nejvhodnější dodavatel. Kritéria výběru, způsob hodnocení a ověřování způsobilosti dodavatele musí být předem stanoveny (např. povolení SÚJB pokud je požadováno podle AZ k příslušné činnosti). Ve větší organizaci by se na přípravě smlouvy měl podílet budoucí uživatel zařízení v součinnosti s např. obchodním nebo investičním oddělením.

Pokud se smlouva týká dodávky služby (např. provedení ZDS), musí být stanoven způsob zabezpečování pracoviště při PZ, způsob nakládání se zařízením uživatele ZIZ (zákazník) a způsob předání výsledku zkoušky, Součástí smlouvy může být požadavek asistence pracovníka uživatele ZIZ (např. obsluhy zařízení) při zkoušce.

Součástí obstarávání musí být i přejímka, tj. ověření úplnosti dodávky v souladu se smlouvou (objednávkou) a dodacím listem. Např. ověření počtu kusů náhradních dílů, úplnost dokumentace, kontrola případného poškození dodávky, zhodnocení výsledků provedených zkoušek a pod.

## **Personalistika**

Je nezbytné, aby osoby, které se ZIZ pracují, byly náležitě poučeny o vlastnostech ZIZ a případných rizicích spojených s jeho používáním. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu - koho informovat, jak se chovat. Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému ZIZ a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci prokázat zkouškou, jejíž součástí musí být i praktické provádění činností a řešení MU (havarijní cvičení). K provedení školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy.

## **Monitorování procesu**

Z hlediska AZ je hlavním kritériem kvalitního průběhu procesu a činností minimalizace ozáření pracovníků se ZIZ a event. dalších osob. K prokázání a hodnocení kvality procesu a činností slouží zejména dozimetrické monitorování pracoviště a osobní monitorování. Výsledky monitorování musí být vedeny a vyhodnocovány určenou osobou, která na základě zjištěných výsledků má pravomoc do průběhu procesu a činností zasahovat a optimalizovat je. Měřidla sloužící k monitorování pracoviště musí být metrologicky ověřená (viz zákon 505).

## **Řízení dokumentace**

Dokumentace popisující způsob zajištění provozu ZIZ a SJ je zejména PZJ a další dokumentace (VHP viz vyhl. 318, PM viz vyhl. 307, vymezení KP viz vyhl. 307). V organizaci pochopitelně mohou existovat i další dokumenty, ale musí být jednoznačně stanoveno postavení výše uvedené dokumentace v hierarchii dokumentace firmy. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení (u PZJ podpis statutárního zástupce), distribuci, provádění změn, případně i komunikaci s útvarem či osobami, které mají na starosti řízení dokumentace v celé organizaci, s cílem zajistit vzájemnou provázanost dokumentů (není-li to DO, pak s ní musí být vše předem projednáno). S dokumentací musí být seznámeni zainteresovaní pracovníci např. jako součástí školení (viz personalistika). V dokumentaci související s používáním ZIZ musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

## **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou zejména MU, kdy hrozí ozáření osob, kontaminace prostředí nebo neoprávněné nakládání se ZIZ. Za neshodu jsou považovány i případy, kdy ZIZ nevyhovují stanoveným parametrům při ZPS či ZDS. Způsob, jak postupovat v těchto případech musí být uveden ve VHP a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz personalistika). U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření,

která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání jejímu opětovnému výskytu. Stav a účinnost přijatých opatření musí být sledována, zda jsou skutečně realizována a přinášejí očekávané efekty. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištění neshody a o dalším přijatém postupu. Vyhl. 307 a vyhl. 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod. Na všem musí participovat DO, tam kde je DO externista i osoba s přímou odpovědností za RO.

### **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ, t.j. posouzení, zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací, provádějí pracovníci průběžně. V případě zjištění neshod informují osobu odpovědnou za řádné používání ZIZ (DO) a ta zajistí jejich neprodlené odstranění. Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, kompetentní osoby posoudí, zda je neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření. Přijaté změny musí být DO posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena.

### 3.6 Hodnocení vlastností zdrojů

SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích I. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. j) a k), § 4, § 5 a § 8 odst. 1.

SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích II. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bod 1 a písm. j) až l), § 4, § 5, § 6 odst. 1 až 3, odst. 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

#### **Proces:**

provádění PZ a /nebo ZDS,

#### **Činnosti:**

kontroly, zkoušky a servis, obstarávání, personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí rad. pracovníků), monitorování procesu, řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ

#### **Řízení procesu**

Musí být jednoznačně stanoveno, kdo je odpovědný za provedení zkoušky a interpretaci jejích výsledků. Podrobnosti k jednotlivým zkouškám jsou uvedeny ve vyhl. 307. Tato osoba musí mít kvalifikaci a vzdělání stanovené ve vyhl. č. 145/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Ze stanovených odpovědností a pravomocí musí být zřejmé za co odpovídá DO, osoby s přímou odpovědností za RO, další radiační pracovníci a ostatní pracovníci. Dále musí být stanoven způsob komunikace se zástupcem pracoviště, na kterém se zkoušky provádějí (např. pro případ MU) Problematika by měla být popsána ve VHP (viz vyhl. 318).

Smlouva na provádění zkoušky musí být kompetentní osobou posouzena z hlediska legislativní, personální a technické způsobilosti k provedení zkoušky. Ve smlouvě na provedení zkoušky musí být stanoven způsob zabezpečování pracoviště při provádění zkoušky, dostupnost dokumentace k zařízení a k pracovišti, 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.

Pracovníci provádějící zkoušky musí být prokazatelně seznámeni s režimem pracoviště a bezpečnostními riziky na něm (týká se zejména průmyslu) a dále s příslušnou dokumentací ke zdroji (ZPS viz vyhl. 307, záznam o poruchách) a pracoviště (VHP viz vyhl. 318). V době provádění zkoušky by měl být přítomen na místě zástupce provozovatele a poskytnout nezbytnou součinnost, zejména informace o ZIZ a jeho používání a výsledcích ZPS. Zkoušky musí být provedeny v souladu s dokumentací související s prováděním zkoušek (PZJ, metodiky zkoušek). V případě URZ musí být stanoveny postupy pro manipulaci a práci s nimi - použití kontejnerů, přípravků, horkých komor, doprava zdrojů (dle ADR) apod., včetně způsobu monitorování.

#### **Metrologie**

Musí být popsán způsob zajištění ověřování stanovených měřidel a stanovena osoba odpovědná za správu měřidel, t.j. zajištění ověřování, vedení záznamů o poruchách a servisu, evidování měřidel. Nakládání s měřidly musí být v souladu se zákonem 505. Musí být stanoven postup pro případ podezření na špatnou funkci měřidla v průběhu zkoušky. Použití jiného měřidla, než je stanoveno v metodice zkoušky, musí být v protokole o zkoušce uvedeno a zdůvodněno.

#### **Obstarávání**

V dokumentech pro obstarávání (např. objednávka, smlouva) musí být jednoznačně popsán předmět nákupu (typ, název), požadované parametry, odkazy na technické a zákonné normy, termíny dodání, záruky, garance a způsob servisu a další požadavky důležité z hlediska bezpečnosti a kvality.

## **Personalistika**

Je nezbytné, aby osoby, které se ZIZ pracují, byly náležitě a prokazatelně poučeny o vlastnostech ZIZ a případných rizicích spojených s jeho používáním, dle vyhl. 318 a vyhl. 307. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu - koho informovat, jak se chovat, (viz vyhl. 318). Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému ZIZ a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci prokázat zkouškou, jejíž součástí musí být i praktické provádění činností (znalost zkušebních metodik) a řešení MU. K provedení školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy.

## **Monitorování procesu**

Z hlediska AZ je hlavním kritériem kvalitního průběhu procesu a činností minimalizace ozáření pracovníků se ZIZ a event. dalších osob. K prokázání a hodnocení kvality procesu a činností slouží zejména osobní monitorování, (viz vyhl. 307). Výsledky monitorování musí být vedeny a vyhodnocovány určenou osobou, která na základě zjištěných výsledků má pravomoc do průběhu procesu a činností zasahovat a optimalizovat je.

## **Řízení dokumentace**

Dokumentace popisující způsob provádění zkoušek a SJ je zejména PZJ, metodiky a další dokumentace (VHP viz vyhl. 318, PM viz vyhl. 307). V organizaci pochopitelně mohou existovat i další dokumenty, ale musí být jednoznačně stanoveno postavení výše uvedené dokumentace v hierarchii dokumentace firmy. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení (u PZJ podpis statutárního zástupce), distribuci, provádění změn (není-li to DO, pak s ní musí být vše projednáno). S dokumentací musí být seznámeni zainteresovaní pracovníci např. jako součástí školení (viz personalistika). V dokumentaci související s používáním ZIZ musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

## **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou MU, kdy došlo k ozáření osob nebo hrozí ozáření osob, kontaminace prostředí nebo neoprávněné nakládání se ZIZ. Způsob, jak postupovat v těchto případech musí být uveden ve VHP a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz personalistika). U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření, která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání opětovnému výskytu. Stav a účinnost přijatých opatření musí být sledována, zda jsou skutečně realizována a přinášejí očekávané efekty. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištění neshody a o dalším přijatém postupu. Vyhl. 307 a vyhl. 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod. Na všem musí participovat DO.

## **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ, t.j. posouzení zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací, provádějí pracovníci průběžně. V případě zjištění neshod informují osobu odpovědnou za řádné používání ZIZ (DO) a ta neprodleně zajistí jejich odstranění. Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, kompetentní osoby posoudí, zda je neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření. Přijaté změny musí být DO posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena.

## 4. Lékařské aplikace

### 4.1 Úvod

Používání ZIZ v lékařských aplikacích je specifické tím, že musí zohlednit RO pacientů i pracovníků se ZIZ. Protože pacienti v podstatě nemohou ovlivnit způsob, jakým je ZIZ vůči nim používán, je plná odpovědnost za účelné a bezpečné použití ZIZ jednak na pracovnících, kteří použití ZIZ stanoví, tak na těch, kteří ZIZ následně použijí k diagnostickým nebo k terapeutickým účelům. SJ musí maximálně eliminovat zbytečné či chybné použití ZIZ a stanovit jednoznačné odpovědnosti a pravomoci pracovníků při příslušných aplikacích ZIZ.

Odstupňovaný přístup

- jednoduché ZIZ/I. kat. – zubní rtg. – zařízení je snadno ovladatelné, jednoduchá organizace činností
- významné ZIZ/II.kat. – obecná diagnostická rtg – široké spektrum přístrojů a jejich použití. Provoz je většinou součástí větší organizace (polikliniky, nemocnice).
- významné ZIZ/III. kat. – lékařské terapeutické ozařovače - složitá příprava - plánování, simulace; vzhledem k vysokým aktivitám/energiím je třeba zejména dbát na zabezpečení prostoru ozařovače a režimu práce s ním, , velmi důležitá je kvalifikovanost a komunikace pracovníků a havarijní připravenost zejména při používání radionuklidů.



## 4.2 Zubní rtg

**Tato kapitola je určena zejména samostatným stomatologickým ordinacím**

Oblast platnosti vyhl. 132:

(5) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích I. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. j) a k), § 4, § 5 a § 8 odst. 1.

### **Proces:**

je používání ZIZ (rtg intraorální/panoramatický) pro stomatologické vyšetření

### **Činnosti:**

kontroly, zkoušky a servis, personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí rad. pracovníků), řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ

### **Řízení procesu**

Vzhledem k tomu, že v případě používání stomatologických rtg je obvykle velice jednoduchá org. struktura – lékař/sestra/event. DO, je třeba se zaměřit zejména na zajištění samotného procesu, t.j. použití rtg. Hlavní odpovědnost za používání rtg, tedy za proces, má většinou lékař. Bezpečnost používání je dána správným nastavením přístroje, důsledným prováděním a vyhodnocením zkoušek přístroje a používáním odpovídajících ochranných pomůcek, (viz vyhl. 307). Musí být stanoveny odpovědnosti a způsob komunikace mezi lékařem a DO (externí) a mezi lékaři, kteří rtg používají – je-li jich na jeden rtg více s vlastním povolením. Nezbytné je vedení záznamů o používání rtg, tak aby bylo zřejmé kdo, kdy, koho snímkoval a jaké byly nastaveny parametry na rtg. Nedílnou součástí procesu používání je i vyvolávání (není-li použito digitálního zobrazení). Musí být určena osoba odpovídající za péči o vyvolávací zařízení a evidenci výměn chemikálií. Kontrola vlastností je prováděna v rámci předepsaných zkoušek.

### **Kontroly, zkoušky, servis**

Vyhl. 307 stanovuje jaké zkoušky a v jakých intervalech jsou na ZIZ třeba dělat. Musí být určena osoba, která zajišťuje provedení ZDS, vyhodnocuje jejich výsledky a archivuje je. ZDS nebo servis zařízení se ZIZ může provádět jen osoba s příslušným povolením SÚJB. Tzn. s povolením zkoušet/opravovat stomatologické rtg. ZPS jsou zpravidla vykonávány lékařem/DO, ale i smluvně (k této činnosti není třeba povolení). V každém případě musí být vedeny záznamy o jejich výsledku.

### **Personalistika**

Je nezbytné, aby osoby, které rtg používají, měly odpovídající osvědčení o ZOZ, nebo byly osobou s tímto osvědčením poučeny o zásadách správného používání rtg zařízení a zásadách RO při jeho používání a jejich znalosti byly následně prověřeny. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu - koho informovat, jak se chovat. Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému rtg a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci doložit zkouškou. K provedení školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy.

### **Řízení dokumentace**

Dokumentace popisující způsob zajištění provozu ZIZ a SJ je zejména PZJ a Provozní předpisy. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení, provádění změn. S dokumentací musí být seznámeni zainteresovaní pracovníci např. jako součástí školení (viz personalistika).

V PZJ musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

### **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou MU, kdy hrozí ozáření osob nebo neoprávněné nakládání se ZIZ. Způsob, jak postupovat v těchto případech, musí být uveden v Provozním předpise a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz personalistika). Za neshodu jsou považovány i případy, kdy ZIZ nevyhovují stanoveným parametrům při ZPS či ZDS. U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření, která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání jejímu opětovnému výskytu. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištění neshody a o dalším přijatém postupu. Vyhl. 307 a vyhl. 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod. Na všem musí participovat DO.

### **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ, t.j. posouzení zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací, provádějí pracovníci průběžně. V případě zjištění neshod zajistí jejich neprodlené odstranění. Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, je provedeno kompetentní osoby posoudí, zda je neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření. Přijaté změny musí být posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena.

## 4.3 Obecná rtg diagnostika

Oblast platnosti vyhl. 132:

(6) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích II. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bod 1 a písm. j) až l), § 4, § 5, § 6 odst. 1 až 3, odst. 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

### **Proces:**

je používání ZIZ (rtg) pro radiodiagnostické vyšetření

### **Činnosti:**

kontroly, zkoušky a servis, nákup, personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí rad. pracovníků), monitorování, řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ

### **Řízení procesu**

Musí být jednoznačně stanoveno, kdo je „vlastníkem“ výše uvedeného procesu. Tedy jaké oddělení, útvar odpovídá za používání ZIZ a kým jsou řízeny. Pokud je zřízeno zvláštní oddělení (většinou ve větších zdravotnických zařízeních) např. oddělení zdravotní techniky, které se stará o technické zabezpečení provozu rtg, musí být jednoznačně stanoveny kompetence a způsob komunikace mezi uživateli rtg a technickým zabezpečením a musí být stanoveno, kdo které výše uvedené činnosti zajišťuje. Ze stanovených odpovědností a pravomocí musí být zřejmé za co odpovídá osoba/y zajišťující soustavný dohled (DO i osoba s přímou odpovědností za zajištění RO), radiologický fyzik a další pracovníci, jejichž činnost souvisí s používáním ZIZ. Samotné rtg vyšetření musí být prokazatelně provedeno v souladu s lékařskými standardy a za splnění podmínek pro lékařské ozáření (poučení pacienta, vyloučení těhotenství u žen ve fertilním věku a předchozí expozice ion. záření atd.). Pokud jsou pracoviště s rtg vymezena jako KP, pak musí být stanoven režim KP a vedeny příslušné záznamy o vstupu osob (viz vyhl. 307), které v KP nepracují. Nezbytné je vedení záznamů o používání rtg, tak aby bylo zřejmé kdo, kdy, koho snímkoval a jaké byly nastaveny parametry na rtg. S tím souvisí i jednoznačné stanovení způsobu identifikace pacientů a snímků. Na pracovištích musí být k dispozici a používány odpovídající ochranné pomůcky pro pacienty i pro pracovníky. Osoba odpovědná za provoz ZIZ musí mít pravomoc k tomu, aby na základě výsledků zkoušek ZIZ, monitorování pracoviště nebo poškození ZIZ, mohla dělat taková opatření, která zabrání nestandardnímu ozáření osob.

### **Kontroly, zkoušky, servis**

Vyhl. 307 stanovuje jaké zkoušky a v jakých intervalech jsou na ZIZ třeba dělat. Tento rozsah je konkretizován v protokolech o PZ příslušného ZIZ. Musí být určena osoba, která zajišťuje provedení ZDS, vyhodnocuje jejich výsledky a archivuje je. ZDS nebo servis zařízení se ZIZ může provádět jen osoba s příslušným povolením SÚJB. Tzn. s povolením zkoušet/opravovat diagnostické rtg. V době provádění zkoušky by měl být přítomen na místě zástupce provozovatele a externí firmě poskytnout nezbytnou součinnost, zejména informace o ZIZ a jeho používání a výsledcích ZPS. ZPS jsou zpravidla vykonávány rtg. laboranty nebo pracovníky technické podpory, ale i smluvně (k této činnosti není třeba povolení). V každém případě musí být výsledky vyhodnocovány a zaznamenávány.

### **Personalistika**

Je nezbytné, aby na pracovišti s rtg byly osoby s kvalifikací odpovídající zákonným požadavkům. Další osoby, jejichž činnost souvisí s používáním rtg, musí být poučeny o zásadách správného používání rtg zařízení, zásadách RO při jeho používání, zbytečných zdravotních rizicích spojených s nedodržením těchto zásad. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu - koho informovat, jak se chovat. Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému rtg a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci prokázat zkouškou. K provedení

školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy.

### **Monitorování procesu**

Z hlediska AZ je hlavním kritériem kvalitního průběhu procesu a činností minimalizace ozáření pracovníků se ZIZ a event. dalších osob. K prokázání a hodnocení kvality procesu a činností slouží zejména dozimetrické monitorování pracoviště a osobní monitorování. Výsledky monitorování musí být vedeny a vyhodnocovány určenou osobou, která na základě zjištěných výsledků má pravomoc do průběhu procesu a činností zasahovat a optimalizovat je. Měřidla sloužící k monitorování pracoviště musí být metrologicky ověřená (viz zákon 505).

### **Řízení dokumentace**

Dokumentace popisující způsob zajištění provozu ZIZ a SJ je zejména PZJ a Provozní předpisy. Na pracovištích musí být k dispozici dokumentace k rtg a expoziční tabulky. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení, provádění změn (není-li to DO, pak s ní musí být vše projednáno). Dokumentace související s používáním ZIZ musí být v souladu s dokumentací zdravotnického zařízení, tzn., že musí odpovídat organizační struktura i stanovené odpovědnosti a pravomoci. S dokumentací musí být seznámeni zainteresovaní pracovníci, např. jako součástí školení (viz personalistika).

V PZJ musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

### **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou MU, kdy hrozí nebo došlo k ozáření osob ať už z důvodu nedodržení stanovených postupů nebo poruchou zařízení. Za neshodu jsou považovány i případy, kdy ZIZ nevyhovují stanoveným parametrům při ZPS či ZDS. Způsob, jak postupovat v těchto případech, musí být uveden v PZJ a v Provozním předpise a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz personalistika). U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření, která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání jejímu opětovnému výskytu. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištění neshody a o dalším přijatém postupu. Vyhl. 307 a vyhl. 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod. Na všem musí participovat DO, tam kde je DO externista i osoba s přímou odpovědností za RO.

### **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ, t.j. posouzení, zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací, musí být provedeno minimálně 1x za 2 roky. V případě zjištění neshod informují osobu odpovědnou za řádné používání ZIZ (DO) a ta neprodleně zajistí jejich odstranění. Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, kompetentní osoby posoudí, zda je neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření (viz řízení neshod). Nezbytnou součástí hodnocení a zlepšování procesu je stanovení a vyhodnocování měřitelných prvků, analýza určených dat, znalost potřeb pacientů a porovnávání pracovišť. Přijaté změny musí být DO posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena.

## 4.4 Nukleární medicína

Oblast platnosti vyhl., 132:

(6) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích II. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bod 1 a písm. j) až l), § 4, § 5, § 6 odst. 1 až 3, odst. 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

(7) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích III. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bod 1 a písm. j) až l), § 4, § 5, § 6 odst. 1 až 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

### Proces:

používání ZIZ pro diagnostiku (II. kategorie)/terapii (III. kategorie)

### Související činnosti:

personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí rad. pracovníků), monitorování, řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ kontroly, zkoušky a servis, obstarávání

### Řízení procesu

Pro zajištění bezchybného řízení procesu je nezbytné stanovení funkční organizační struktury a jednoznačné definování odpovědností a pravomocí v rámci procesu i navazujících činností. Ze stanovených odpovědností a pravomocí musí být zřejmé, za co odpovídá osoba/y zajišťující soustavný dohled (DO i osoba s přímou odpovědností za zajištění RO), radiologický fyzik a další pracovníci, jejichž činnost souvisí s používáním ZIZ. Musí být stanoveny kompetence a způsob komunikace (např. předávání podkladů pro léčbu) mezi pracovníky (lékaři, fyziky, asistent), kteří se na přípravě a samotné léčbě podílejí nebo zajišťují technické zabezpečení. Musí být stanoven způsob manipulace s RF a způsob jejich evidence, a to v celém průběhu jejich používání – od příjmu, přípravy pro pacienta i pro likvidaci odpadů v celém průběhu procesu. Nezbytná je kontrola před aplikací, zda RF odpovídá stanoveným požadavkům pro léčbu nebo vyšetření. Důležité je vědomí všech zainteresovaných osob o vlastní odpovědnosti a možných rizicích, které může způsobit chyba v průběhu přípravy a samotné léčby. To znamená nejen důslednou kontrolu vlastní činnosti, ale i uvažovat o činnosti kolegů. Všechny důležité kroky (příprava, aplikace, likvidace odpadů) musí být dokumentované a zaznamenané příslušnými osobami podle organizačního řádu a určených odpovědností a pravomocí. Celý terapeutický/vyšetřovací proces musí být prokazatelně proveden v souladu s národními lékařskými standardy a za splnění podmínek pro lékařské ozáření (poučení pacienta, vyloučení těhotenství u žen ve fertilním věku a předchozí expozice ion. záření atd.). Na vymezených KP musí být stanoven režim KP a vedeny příslušné záznamy o vstupu osob (viz vyhl 307), které v KP nepracují. Osoba odpovědná za provoz ZIZ musí mít pravomoc k tomu, aby na základě výsledků zkoušek ZIZ, monitorování pracoviště, o poškození ZIZ nebo poškození/nefunkčnosti vybavení pracoviště s RF, mohla dělat taková opatření, která zabrání nestandardnímu ozáření osob.

### Kontroly, zkoušky, servis

Zkoušky prováděné na pracovištích nukleární medicíny (PZ RF, provozní zkouška, ZPS kalibračních URZ) musí provádět určené osoby. Výsledky zkoušek musí být zaznamenávány a vyhodnocovány. Dozimetrické měřicí přístroje používané pro kontrolu aplikované aktivity a pro monitorování pracoviště jsou stanovená měřidla a musí být ověřována (viz zákon 505).

## **Personalistika**

Je nezbytné, aby na pracovišti byly osoby s kvalifikací odpovídající zákonným požadavkům. Další osoby, jejichž činnost souvisí s používáním ZIZ musí být poučeny o zásadách správného používání ZIZ, zásadách RO při jeho používání a možných zbytečných zdravotních rizicích spojených s nedodržením těchto zásad. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu - koho informovat, jak se chovat. Důležité je informovat a diskutovat o neshodách (viz řízení neshod) a k nim přijatých opatřeních. Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému ZIZ a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci prokázat zkouškou, vhodné je i praktické prověření řešení kritických situací (např. výpadek elektřiny a dekontaminace prostor apod.). K provedení školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy.

## **Řízení dokumentace**

Dokumentace k zajištění provozu ZIZ je zejména PZJ a další dokumentace popisující konkrétní činnosti spojené s používáním ZIZ. Na pracovištích musí být k dispozici dokumentace související s používáním ZIZ. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace, tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení, provádění změn (není-li to DO, pak s ní musí být vše projednáno). Dokumentace související s používáním ZIZ musí být v souladu s dokumentací zdravotnického zařízení, tzn., že musí odpovídat organizační struktura i stanovené odpovědnosti a pravomoci. S dokumentací musí být seznámeni zainteresovaní pracovníci např. jako součástí školení (viz personalistika).

V dokumentaci musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

## **Obstarávání**

V případě obstarávání RF musí být provedena PZ stanovenou osobou (viz kontroly a zkoušky). Přejímka musí být doložena dokladem o provedených zkouškách, splnění všech požadovaných a deklarovaných parametrů a průvodním listem. Dodavatel musí mít platné povolení SÚJB k distribuci příslušných RF a tato musí mít registraci SÚKL.

## **Monitorování procesu**

Z hlediska AZ je hlavním kritériem kvalitního průběhu procesu a činností minimalizace ozáření pracovníků se ZIZ a maximální efektivita léčebného účinku nebo diagnostické informace. K prokázání a hodnocení kvality procesu a činností slouží zejména dozimetrické monitorování pracoviště, osobní monitorování a hodnocení úspěšnosti léčby. Výsledky monitorování musí být vedeny a vyhodnocovány určenou osobou, která na základě zjištěných výsledků má pravomoc do průběhu procesu a činností zasahovat a optimalizovat je. Měřidla sloužící k monitorování pracoviště a okolí musí být metrologicky ověřena (viz zákon 505). Součástí monitorování procesu jsou i záznamy o poruchách zařízení a způsobu jejich odstranění. Hodnocení poruchovosti je podkladem pro hodnocení jejich efektivitu s ohledem na případná zdravotní rizika u pacientů (nedodržení plánu léčby) nebo personálu a event. pro plánování obnovy zařízení.

## **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou MU kdy hrozí nebo již došlo k ozáření osob ať už z důvodu nedodržení stanovených postupů nebo poruchou zařízení. Způsob, jak postupovat při řešení neshod (včetně RH), musí být uveden v PZJ a v VHP a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz personalistika). Mezi neshody patří i nevyhovující dodávka RF (nesprávná aktivita/nuklid, neúplné průvodní doklady, poškození). U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření, která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání jejímu opětovnému výskytu. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištění neshody a o dalším přijatém postupu. Vyhl. 307 a vyhl. 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod. Na všem musí participovat DO.

## **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ, t.j. posouzení, zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací. Musí být stanoven způsob a četnost prováděného hodnocení (1x ročně). Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, kompetentní osoby posoudí, zda je neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření. (viz řízení neshod). Nezbytnou součástí hodnocení a zlepšování procesu je stanovení a vyhodnocování měřitelných prvků, analýza určených dat, znalost potřeb pacientů a porovnávání pracovišť. Přijaté změny musí být DO a kompetentními osobami posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena.

## 4.5 Radioterapie

Oblast platnosti vyhl. 132:

(8) SJ při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích III. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bod 1 a písm. j) až l), § 4, § 5, § 6 odst. 1 až 3, odst. 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

### **Proces:**

používání ZIZ pro radioterapii

### **Činnosti:**

personalistika (vzdělávání a ověřování znalostí rad. pracovníků), monitorování, řízení dokumentace, řízení neshod, hodnocení SJ kontroly, zkoušky a servis, nákup

### **Řízení procesu**

Pro zajištění bezchybného řízení procesu je nezbytné stanovení funkční organizační struktury a jednoznačné definování odpovědností a pravomocí v rámci procesu i navazujících činností. Ze stanovených odpovědností a pravomocí musí být zřejmé, za co odpovídá/ají osoba/y zajišťující soustavný dohled (DO, osoba s přímou odpovědností za zajištění RO a osoba odpovědná za řízení prací se ZIZ), radiologický fyzik, resp. klinický radiofyzik, radioterapeut, radiologičtí asistenti a další pracovníci, jejichž činnost souvisí s používáním ZIZ, indikací radioterapie a následné provedení radioterapeutického ozáření. Musí být stanoveny kompetence a způsob komunikace (např. předávání podkladů pro plánování léčby, pro kontrolu správnosti zvolené léčby a pro samotnou realizaci léčby) mezi pracovníky (lékaři, fyziky, asistenty), kteří se na přípravě a samotné léčbě podílejí nebo zajišťují technické zabezpečení. Musí být stanoven způsob identifikace pacienta, způsob značení ozařovaného místa a používání individuálních ozařovacích pomůcek (fixační pomůcky, stínící bloky atd.) a to v celém průběhu léčby, tak aby se zabránilo možným záměnám. Nezbytné je stanovení kontrolních bodů a vzájemná kontrola výsledků při plánování, simulaci a při prvním nastavení pacienta. Důležité je vědomí všech zainteresovaných osob o vlastní odpovědnosti a možných rizicích, které může způsobit chyba v průběhu plánování léčby, simulace léčebného ozáření a samotné léčby. To znamená nejen důslednou kontrolu vlastní činnosti, ale i uvažovat o činnosti kolegů. Všechny důležité kroky (stanovení cílového objemu, plánování radioterapie, simulace, zvolení vhodných fixačních pomůcek, případné zadání výroby stínících bloků pro ozařování a samotné první nastavení pacienta) musí být dokumentované a zaznamenané příslušnými osobami, podle určených odpovědností a pravomocí. Celý terapeutický proces musí být prokazatelně proveden v souladu s lékařskými standardy a za splnění podmínek pro lékařské ozáření (poučení pacienta, vyloučení těhotenství u žen ve fertilním věku a zvážení případných předchozích expozic ion. záření atd.). Musí být popsán způsob zajištění pravidelných zkoušek ozařovačů a souvisejících prostředků zdravotnické techniky (plánovací systémy, simulátory, dozimetrie), tak aby bylo zajištěno, že technické parametry daných zařízení vyhovují po celou dobu klinického provozu podmínkám, které byly stanoveny a ověřeny při PZ. Na vymezených KP a SP, musí být stanoven režim v těchto pásmech, vedení příslušných záznamů o vstupu osob, které v KP nepracují, (viz vyhl. 307). Osoba odpovědná za provoz ZIZ musí mít pravomoc k tomu, aby na základě výsledků zkoušek ZIZ, monitorování pracoviště nebo poškození ZIZ mohla dělat taková opatření, která zbrání nestandardnímu ozáření osob.

### **Kontroly, zkoušky, servis**

Vyhl. 307 stanovuje jaké zkoušky a v jakých intervalech je na ZIZ třeba dělat. Tento rozsah je konkretizován v protokolech o PZ příslušného ZIZ. Musí být určena osoba, která zajišťuje provedení ZDS, vyhodnocuje jejich výsledky a archivuje je. ZDS nebo servis zařízení se ZIZ může provádět jen osoba s příslušným povolením SÚJB. Tzn. s povolením zkoušet/opravovat příslušný terapeutický ZIZ. Pokud



jsou zkoušky zajišťovány smluvně, měl by být přítomen na místě zástupce provozovatele a externí firmě poskytnout nezbytnou součinnost, zejména informace o ZIZ a jeho používání a výsledcích ZPS. Dozimetrické měřicí přístroje používané při zkouškách jsou stanovená měřidla a musí být ověřována, (viz zákon 505). Výsledky zkoušek musí být zaznamenávány a vyhodnocovány.

### **Personalistika**

Je nezbytné, aby na pracovišti byly osoby s kvalifikací odpovídající zákonným požadavkům. Další osoby, jejichž činnost souvisí s používáním ZIZ musí být prokazatelně poučeny o zásadách správného používání ZIZ, zásadách RO při jeho používání a možných zbytečných zdravotních rizicích spojených s nedodržením těchto zásad. Součástí školení musí být i informace, jak postupovat v případě odchylek od normálního provozu, RH a MU - koho informovat, jak se chovat. Důležité je informovat a diskutovat o neshodách (viz řízení neshod) a k nim přijatých opatřeních. Informace by měla být zaměřena konkrétně k pracovišti a používanému ZIZ (urychlovač/radionuklidový ozařovač) a pracovníci musí své znalosti a pochopení věci prokázat zkouškou, vhodné je i praktické prověření řešení kritických situací (např. výpadek elektřiny a nouzové otevření ozařovny apod.). K provedení školení a prověření znalostí musí být určena osoba, která o školení (rozsah, prezence) a přezkoušení (např. testy) vede a uchovává záznamy.

### **Řízení dokumentace**

Dokumentace k zajištění provozu ZIZ a SJ je zejména PZJ a další dokumentace popisující konkrétní činnosti spojené s používáním ZIZ. Na pracovištích musí být k dispozici dokumentace související s používáním ZIZ. Musí být určena osoba odpovídající za správu výše uvedené dokumentace, tzn. její tvorbu, posouzení, zajištění schválení, provádění změn (není-li to DO, pak s ní musí být vše projednáno). Dokumentace související s používáním ZIZ musí být v souladu s dokumentací zdravotnického zařízení, tzn., že musí odpovídat organizační struktura i stanovené odpovědnosti a pravomoci. S dokumentací musí být pravidelně a prokazatelně seznámeni zainteresovaní pracovníci např. jako součástí školení (viz personalistika). V dokumentaci musí být uvedeny záznamy a způsob jejich vedení (co kdo zaznamenává, kde je záznam uložen a jak dlouho).

### **Obstarávání**

V případě obstarávání některého ze zařízení pro radioterapii je nezbytné, aby kompetentní osoby (fyzici) posoudily kompatibilitu jednotlivých komponent a zejména SW vybavení. V dokumentech pro obstarávání (např. smlouva) musí být jednoznačně popsán předmět nákupu (typ, název), požadované parametry, odkazy na technické a zákonné normy, termíny dodání, záruky, způsob servisu a další požadavky důležité z hlediska bezpečnosti a kvality. Před vytvořením smlouvy musí být vybrán nejvhodnější dodavatel. Kritéria výběru, způsob hodnocení a ověřování způsobilosti dodavatele musí být předem stanoveny (např. povolením SÚJB pro příslušnou činnost) Subjekty, které ZIZ dodávají, zkoušejí (PZ, ZDS) a opravují, musí mít platné povolení SÚJB k příslušné činnosti s příslušným ZIZ. Přejímka zařízení musí být doložena dokladem o provedených zkouškách a splnění všech požadovaných a deklarovovaných parametrů zařízení i pracoviště (výsledky monitorování pracoviště a okolí). Musí být určena osoba odpovědná za evidenci a sledování pohybu radionuklidových zářičů (zejména na brachyterapii) a evidenci jaderných materiálů.

### **Monitorování procesu**

Z hlediska AZ je hlavním kritériem kvalitního průběhu procesu a činností minimalizace ozáření pracovníků se ZIZ a maximální efektivita při ozařování cílového objemu. K prokázání a hodnocení kvality procesu a činností slouží zejména dozimetrické monitorování pracoviště, osobní monitorování a hodnocení úspěšnosti léčby. Výsledky monitorování musí být vedeny a vyhodnocovány určenou osobou, která na základě zjištěných výsledků má pravomoc do průběhu procesu a činností zasahovat a optimalizovat je. Měřidla sloužící k monitorování pracoviště a okolí musí být metrologicky ověřena, (viz zákon 505). Součástí monitorování procesu jsou i záznamy o poruchách zařízení a způsobu jejich odstranění. Hodnocení poruchovosti je podkladem pro hodnocení jejich efektivity s ohledem na

případná zdravotní rizika u pacientů (nedodržení plánu léčby) nebo personálu a event. pro plánování obnovy zařízení.

### **Řízení neshod**

Závažnou neshodou jsou zejména MU kdy hrozí nebo již došlo k ozáření osob, ať už z důvodu nedodržení stanovených postupů nebo poruchou zařízení. Za neshodu jsou považovány i případy, kdy ZIZ nevyhovují stanoveným parametrům při ZPS či ZDS. Způsob, jak postupovat v těchto případech, musí být uveden v PZJ a ve VHP a pracovníci musí být v rámci školení informováni, jak v případě MU postupovat (viz personalistika a vyhl. 318). U zjištěné neshody musí kompetentní osoby identifikovat její příčinu a hledat a realizovat taková opatření, která povedou k odstranění důsledků neshody a zabrání jejímu opětovnému výskytu. Součástí řízení neshod je i vedení záznamů o zjištění neshody a o dalším přijatém postupu. Vyhl. 307 a vyhl. 318 stanovují způsob komunikace a předávání informací na SÚJB v případě neshod. Na všem musí participovat DO i osoba s přímou odpovědností za RO.

### **Hodnocení SJ**

Hodnocení SJ, t.j. posouzení, zda odpovídá legislativním požadavkům a požadavkům stanoveným organizací. Musí být stanoven způsob a četnost prováděného hodnocení (1x ročně). Pokud je zjištěna neshoda mezi skutečným prováděním činností a jejich popisem v dokumentaci, kompetentní osoby posoudí, zda je neshoda v postupu nebo dokumentaci a podle toho jsou provedena příslušná nápravná opatření. (viz řízení neshod). Nezbytnou součástí hodnocení a zlepšování procesu je stanovení a vyhodnocování měřitelných prvků, analýza určených dat, znalost potřeb pacientů a porovnávání pracovišť. Přijaté změny musí být DO a kompetentními osobami posouzeny z hlediska jejich možného vlivu na RO, která jejich přijetím nesmí být snížena.

## 5. Požadavky na náplň PZJ pro povolované činnosti podle § 9 odst. 1 písm. a) až g), písm. i), j), n) a r) AZ - § 11 vyhl. 132

PZJ musí odpovídat požadavkům na dokumentaci systému jakosti - § 4 odst. 2) vyhl. 132.

PZJ musí obsahovat:

- a) identifikační údaje subjektu, jehož SJ PZJ dokumentuje (dále jen „předkladatel“); u právnické osoby obchodní firmu nebo název, sídlo, formu a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; u fyzické osoby jméno a příjmení, datum narození a adresu místa trvalého pobytu nebo jiného pobytu na území České republiky nebo adresu bydliště mimo území České republiky,
- b) předmět, místo a rozsah činnosti předkladatele a používané ZIZ s uvedením pouze základních technických nebo fyzikálních parametrů (např. skiaskopický rtg do 150kV, hladinoměr s <sup>60</sup>Co do aktivity 500MBq), není nutné uvádět konkrétní typ,
- c) výčet procesů a k nim náležejících činností, na které se PZJ vztahuje, s vyznačením procesů a činností prováděných dodavatelským způsobem, - viz jednotlivé kapitoly,
- d) dokumentované postupy nebo odkazy na tyto postupy s jejich jednoznačnou identifikací – odkazy na tuto navazující dokumentaci mohou být přímo v textu, nebo jako seznam v příloze PZJ,
- e) popis SJ předkladatele zahrnují
  1. odpovědnosti, práva a povinnosti a vzájemné vztahy osob, které plánují, řídí, ověřují, provádějí, hodnotí procesy a činnosti,
  2. vzájemné vztahy a členění útvarů nebo pracovních skupin podílejících se na plánování, řízení, ověřování, provádění a hodnocení procesů a činností, včetně způsobu řízení a komunikace uvnitř subjektu i s jeho dodavateli,
  3. zásady zajišťování požadavků na SJ a zabezpečování jakosti procesů, činností a výrobků vztahující se k povolované činnosti, včetně odkazů na dokumentované postupy,  
Popis systému může mít stejnou strukturu která je uvedena v příslušných kapitolách tohoto Doporučení. Je vhodné graficky znázornit organizační strukturu. Odpovědnosti a pravomoci musí být definovány k jednotlivým funkčním místům (i kumulovaně), ne na konkrétní jména osob.
- f) způsob a určení četnosti nezávislého hodnocení prověrkami SJ, je-li prováděno, včetně způsobu a formy zaznamenávání výsledků těchto prověrek,
- g) způsob a určení četnosti provádění revizí PZJ - tato informace může být uvedena v rámci popisu řízení dokumentace.