**Program zajištění radiační ochrany**

***Datum vypracování:* doplňte**

**1. Identifikační údaje držitele povolení**

***Název:* doplňte**

***Sídlo:* doplňte**

***Identifikační číslo:* doplňte**

**2. Relevantní právní předpisy**

* Zákon č. 263/216 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „zákon“
* Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „zákon 373/2011“
* Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje – dále jen „vyhláška“
* Vyhláška č. 99/2012 Sb. Vyhláška o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „vyhláška 99/2012“

**3. Pojmy a zkratky**

* DO dohlížející osoba
* DP držitel povolení k nakládání se ZIZ
* MDRÚ místní diagnostické referenční úrovně
* PDRO osoba s přímým dohledem
* PM program monitorování
* PZRO program zajištění radiační ochrany
* PZ přejímací zkouška
* KRF klinický radiologický fyzik
* RO radiační ochrana
* RP radiační pracovník
* RU radiologická událost
* SP sledované pásmo
* VHP vnitřní havarijní plán
* ZDS zkoušky dlouhodobé stability
* ZIZ zdroj ionizujícího záření
* ZPS zkoušky provozní stálosti

**4. Popis povolované činnosti**

Používání generátorů záření podle § 9 odst. 2 písm. f) zákona za účelem provádění lékařského / nelékařského ozáření v radiodiagnostice. Povolovaná činnost je vykonávána v rámci poskytování zdravotní služby, jejíž součástí je lékařské ozáření v souladu se zákonem 373/2011. Jsou prováděna skiagrafická vyšetření.

Lékařské ozáření se provádí podle místních radiologických standardů.

**5. Místo výkonu povolované činnosti**

***Název pracoviště:* doplňte (v případě více pracovišť uveďte všechna, k nimž se tento PZRO vztahuje)**

***Adresa pracoviště:* doplňte včetně případného umístění (budova, patro)**

**6. Specifikace druhů zdrojů ionizujícího záření v rámci povolované činnosti**

skiagrafické stacionární zařízení **doplňte typ, výrobní číslo, receptor obrazu.**

**7. Popis organizační struktury osoby vykonávající povolovanou činnost**

**Doplňte obrázek jednoduše charakterizující organizační strukturu**

**8. Práva, povinnosti a vzájemné vztahy fyzických osob, které řídí, provádějí nebo hodnotí povolovanou činnost**

**Doplňte práva a povinnosti a vzájemné vztahy následujících osob (případně dalších osob, které se na povolené činnosti podílí):** Statutární zástupce, Primář / vedoucí lékař, Dohlížející osoba, Osoba s přímým dohledem, Vedoucí radiologický asistent, Radiologický asistent, Klinický radiologický fyzik

**9. Popis způsobu řízení dokumentace a záznamů v rámci povolované činnosti, včetně seznamu této dokumentace a záznamů**

* Rozhodnutí o povolení k nakládání se ZIZ

Odpovídá: statutární zástupce,

uchovává: DO,

doba archivace: po celou dobu nakládání se ZIZ a dále 10 po skončení

* Dokumentace pro povolenou činnost

odůvodnění činnosti, specifikace ZIZ, popis vymezení SP, postupy optimalizace RO, přehled pracovníků, kteří budou vykonávat činnosti zvláště důležité z hlediska RO, PM, analýza a hodnocení radiační mimořádné události, VHP, PZRO

S touto dokumentací se nakládá podle § 24 zákona

Odpovídá: statutární zástupce,

uchovává a vede: DO,

zpracovává: DO,

doba archivace: po celou dobu nakládání se ZIZ,

revize: VHP – min 1x za 4 roky, ostatní dokumentace – v případě změny postupu

* Provozní dokumentace ZIZ

provozní deníky, záznamy expozic, souhlas dobrovolně pomáhajících fyzických osob podstupujících lékařské ozáření, servisní záznamy ZIZ

Odpovídá: PDRO

uchovává a vede: PDRO

zpracovává: PDRO

doba archivace: 10 let

* Protokoly PZ, ZDS

Odpovídá: DO,

uchovává a vede: DO,

doba archivace: PZ – po celou dobu používání daného ZIZ, ZDS – nejméně 3 roky,

* Protokoly a záznamy ZPS

Odpovídá: KRF,

uchovává a vede: PDRO,

zpracovává: radiologický asistent

doba archivace: do následující ZDS, nejméně však 1 rok

* Záznamy mimořádných událostí

Odpovídá: DO,

uchovává a vede: DO,

zpracovává: DO,

doba archivace: 10 let

* Záznamy radiologických událostí

včetně opakovaných expozic

Odpovídá: DO

uchovává a vede: radiologický asistent,

zpracovává: radiologický asistent,

doba archivace: 10 let

* Evidence ZIZ, seznam ZIZ

Odpovídá: DO,

uchovává a vede: DO,

zpracovává: DO,

doba archivace: po celou dobu používání ZIZ a dále 2 roky po ukončení

* Výsledky osobního monitorování, závěry pracovnělékařských prohlídek

Odpovídá: DO,

uchovává a vede: DO,

doba archivace: do doby, kdy radiační pracovník dosáhne nebo by dosáhl 75 let věku, nejméně však 30 let od ukončení pracovní činnosti, během níž byl vystaven ionizujícímu záření.

* Informování a prozkoušení radiačních pracovníků, záznamy o překročení monitorovacích úrovní

Odpovídá: DO,

uchovává a vede: DO,

doba archivace: 10 let

* Místní radiologické standardy, MDRÚ

Odpovídá: KRF

uchovává a vede: KRF,

zpracovává: lékař, KRF, radiologický asistent

doba archivace: po dobu používání a po 10 po změně,

revize: Místní radiologické standardy – v případě změny postupů, MDRÚ – v případě změny vybavení, min. však 1 za 3 roky provést nový sběr dat

**10. Popis způsobu předávání informací Úřadu.**

Držitel povolení je povinen oznámit Úřadu:

* Změny dokumentace pro povolovanou činnost nejpozději 30 dnů před tím, než hodlá postupovat v souladu s nimi.
* Vznik radiační mimořádné události 1. stupně do 24 hodin.
* Písemně informace o ZIZ, který je v jeho držbě při úspěšném provedení PZ, změně údajů, předání do držby jiné osobě, vyřazení z provozu, do 1 měsíce.
* Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany v rozsahu dle § 54 vyhlášky vždy do 30. dubna následujícího kalendářního roku.
* Neprodleně překročení stanovených hodnot efektivní dávky dle § 33 odst. 8 vyhlášky.
* Radiologická událost A a B – podle přílohy č. 23 vyhlášky části 4 a 5.

Předávání těchto informací Úřadu probíhá písemně, elektronicky (emailem / datovou schránkou) nebo v papírové formě poštou, případně osobně, a to případně podle dohody s inspektorem úřadu. V případě závažné informace a nebezpečí z prodlení je rovněž možné předat informaci telefonicky.

**11. Popis způsobu řešení neshod, včetně uplatnění nápravných opatření a vyhodnocení jejich účinnosti.**

Na pracovišti může dojít k následujícím neshodám:

* Neshoda mezi skutečně prováděnou praxí a postupy uvedenými v dokumentaci. Za řešení neshody odpovídá DO, případně PDRO. Při zjištění jakékoli neshody praxe a postupů v dokumentaci musí být informována DO, která rozhodne o přijetí nápravných opatření (např. aktualizace dokumentace, úprava pracovního postupu).
* Nevyhovující ZDS. Za řešení odpovídá DO, příp. PDRO. V případě velmi závažné závady zjištěné při ZDS je ZIZ neprodleně odstaven z provozu. V případě méně závažné závady je neprodleně zavedeno do praxe omezení vyplývající z této závady, které stanovila osoba, která ZDS provedla, a dále je ZIZ používán bez odstranění závady pouze po dobu, kterou stanovila osoba, kterou ZDS provedla. V případě zjištění jakékoli závady při PZ se ZIZ nesmí začít používat. Po zjištění jakékoli závady při PZ, velmi závažné závady při ZDS, anebo po uplynutí lhůty pro odstranění méně závažné závady je možné ZIZ používat, pouze pokud byla závada odstraněna a celá nebo částečná ZDS potvrdila, že byla odstraněna a že při jejím odstranění nevznikla žádná jiná závada.
* Nevyhovující ZPS. Za řešení zodpovídá osoba, která ZPS provedla. Ta musí informovat KRF a provést záznam, kde je uvedeno i řešení neshody (úprava běžného provozu – v takovém případě o tom musí informovat všechny pracovníky, kteří ZIZ používají, seřízení přístroje servisní organizací, oprava + nová ZDS, aj.).
* Překročení monitorovacích úrovní při osobním monitorování. Postupuje se podle PM.
* Soustavné překračování DRÚ. Za řešení odpovídá KRF. Soustavné překračování DRÚ musí být zaznamenáno, prošetřeno, musí být přijata opatření a musí být zaznamenána příčina a přijata opatření.

**12. Popis systému informování a vzdělávání radiačního pracovníka v radiační ochraně a připravenosti k odezvě na radiační mimořádnou událost a ověřování jeho znalostí.**

**Informování RP** a fyzických osob, kteří se připravují SP na výkon povolání.

Všichni radiologičtí asistenti a osoby připravující se v KP a SP na výkon povolání jsou informováni držitelem povolení o požadavcích dle § 50 odst. 1 vyhlášky.

DP provede záznam o poskytnutí informací a RP nebo fyzická osoba, která se připravuje SP na výkon povolání ho potvrdí svým podpisem.

**Vzdělávání RP**

* Zvláštní odborná způsobilost – odborná příprava a další odborná příprava pro dohlížející osobu a osobu s přímým dohledem - u držitelů povolení SÚJB.

Termín: 1x za pět let.

* Průběžné vzdělávání RP – DP zajišťuje systém průběžného vzdělávání dle požadavků § 50 odst. 3 vyhlášky. Školení se zúčastňují všichni RP, kromě dohlížející osoby, která tuto funkci na daném pracovišti vykonává. Školení zahrnuje i připravenost k odezvě na mimořádnou událost.

Termín: před zahájením práce a dále vždy min. jedenkrát za kalendářní rok. Znalosti jsou ověřovány zkouškou, o které je proveden záznam dle § 50 odst. 6 vyhlášky, a v případě neúspěšného složení jsou stanovena opatření k nápravě.

**Doplňte náplň vzdělávání RP a obsah záznamů o zkoušce.**

Školení jsou prováděna formou testu / e-learningu. Záznamy jsou uchovány u DO.

**13. Popis rozsahu sledování, měření, hodnocení, ověřování a zaznamenávání veličin a skutečností důležitých z hlediska radiační ochrany**

* osobní dozimetrie – je zajištěno v rozsahu podle PM,
* ZPS – je prováděno podle bodu 17,
* PZ, ZDS – je prováděno podle bodu 16,
* ochranné vlastnosti osobních ochranných prostředků a pomůcek – je kontrolováno v rámci ZPS podle bodu 17,
* informování, přípravě a prozkoušení RP dle § 50 vyhlášky – je prováděno podle bodu 12,
* skutečnosti dokládající nedodržení požadavku radiační ochrany zjištěné v rámci soustavného dohledu – archivuje DO,
* záznamy o poučení „přidržujících“ osob – je archivováno podle bodu 9,
* záznamy o nakládání se ZIZ – je archivováno podle bodu 9.

**14. Popis způsobu zajištění poskytování pracovnělékařských služeb radiačním pracovníkům**

Poskytování pracovnělékařských služeb je zajištěno smluvním lékařem. Při překročení limitů nebo došlo-li ke změně zdravotního stavu RP, je poskytovatel pracovnělékařských služeb oprávněn v rámci mimořádné prohlídky stanovit podmínky pro další práci se zdrojem ionizujícího záření posudkem o zdravotní způsobilosti. Dohlížející osoba odpovídá za dodržování termínů lékařských prohlídek. Smluvní lékař je seznámen s  výsledky osobního monitorování.

**15. Popis metrologického zajištění měření a měřidel**

Pracoviště je vybaveno zařízením, které poskytuje kvantitativní informaci o ozáření pacienta - KAP metrem, měřená veličina je součin kermy a plochy. Měřidlo je v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, vedeno jako pracovní.

Kalibrace a kontroly stálosti  jsou prováděny v rámci PZ a ZDS.

**16. Popis způsobu zajištění přejímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability.**

PZ a ZDS jsou zajišťovány dodavatelskou firmou, která má k této činnosti příslušné povolení SÚJB.

PZ se provádí po instalaci zdroje ionizujícího záření před zahájením jeho používání.

ZDS je prováděna pravidelně s četností nejméně jednou za 12 měsíců. Dále při důvodném podezření na nesprávnou funkci ZIZ nebo jeho příslušenství, po opravě nebo údržbě nebo jiném servisním zásahu, po výměně příslušenství nebo pokud výsledky ZPS naznačují nebo poukazují na nesprávnou funkci ZIZ.

Hodnocení zkoušky dlouhodobé stability a odstraňování závad se provádí dle § 30 vyhlášky.

Protokoly o PZ jsou uchovávány po celou dobu používání ZIZ. Protokoly o ZDS jsou uchovávány do provedení následující ZDS, nejméně však po dobu 3 let.

Za provádění PZ a ZDS odpovídá DO. Při provádění PZ nebo ZDS je vždy přítomen radiační pracovník (KRF / DO / PDRO / jiný pověřený RP). V případě závady při PZ nebo ZDS je o této závadě neprodleně informován držitel povolení a KRF.

**17. Rozsah a popis způsobu provádění zkoušek provozní stálosti a jejich četnost.**

**Sem anebo do přílohy PZRO uveďte rozsah (typy testů), jejich četnost a způsob jejich provádění (metodiku), které stanovil KRF (lze využít doporučení SÚJB pro ZPS na skiagrafických pracovištích**[*https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/formulare/2010\_doporuceni\_ZPS\_digi\_SG.doc*](https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/formulare/2010_doporuceni_ZPS_digi_SG.doc)*,* [*https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/formulare/2010\_doporuceni\_ZPS\_filmova\_SG\_a\_SS.doc*](https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/formulare/2010_doporuceni_ZPS_filmova_SG_a_SS.doc)**).**

Hodnocení výsledků ZPS se provádí neprodleně po jejím provedení, záznam o testu je předán KRF **(lze využít zaznamenávání do dálkově přístupného souboru, který má KRF k dispozici – v takovém případě je nutné to sem popsat)**.

V případě nevyhovující ZPS je postupováno dle bodu 11. Jsou-li na základě výsledků ZPS provedena nápravná opatření, jsou o nich informováni všichni pracovníci, kteří ZIZ v běžném provozu používají.

Záznamy s výsledky ZPS a snímky vzniklé při jejich provádění jsou uchovávány do následující ZDS, nejméně však jeden rok od jejich pořízení.

**18. Zásady používání osobních ochranných prostředků a pomůcek, jejich charakteristiky a popis systému jejich přidělování**

Na pracovišti jsou rutinně používány následující ochranné prostředky: **Doplňte charakteristiku a počty ochranných pomůcek**

Osobní ochranné prostředky jsou pro pacienty používány v rozsahu dle místních radiologických standardů. Osobní ochranné prostředky se dále používají pro osoby pomáhající při lékařském ozáření. Za správné používání ochranných prostředků odpovídá PDRO a radiologický asistent, který provádí snímkování.

**19. Popis způsobu zaznamenávání radiologické události, provádění jejího prošetření a přijetí opatření k předcházení jejímu vzniku a omezení jejích následků**

Nejpravděpodobnější radiologické události, které mohou na pracovišti vzniknout, jsou:

* záměna pacienta,
* záměna vyšetřované oblasti
* opakování snímku.

Záznam o RU je proveden do sešitu / elektronicky. Za záznam odpovídá DO a PDRO. Záznam provádí radiologický asistent, při jehož práci k radiologické události došlo, a musí obsahovat stručný popis RU (např. jeden ze tří uvedených druhů RU výše). Pokud dojde k radiologické události kategorie B nebo A, musí záznam o ní obsahovat všechny informace podle bodu 5 přílohy č. 23 vyhlášky.

V případě opakování radiologické události bude provedena překlasifikace podle bodů 2 a 3 přílohy č. 23 vyhlášky.