



# Změny v legislativě SÚJB týkající se radiodiagnostiky

Mgr. Petr Papírník

[petr.papirnik@sujb.cz](mailto:petr.papirnik@sujb.cz)

## Obsah prezentace

1. Pozadí nového Atomového práva (2)
2. Obecné požadavky (8)
3. Dokumentace (2)
4. Registrace (1+4)
5. Hodnocení vlastností ZIZ + ZPS (7+7)
6. Radiologické události (9)
7. Kritéria přijatelnosti (3)

Dotazy prosím kdykoli v průběhu

## 1.1 Historie nového Atomového práva

- 2007 vydalo ICRP publikaci č. 103
  - V mnohém nově pojatá radiační ochrana
- 2013 vydala EK směrnici 2013/59/EURATOM (EU BSS)
  - Aplikace ICRP 103 do legislativy
  - Členské země mají implementovat do 6. 2. 2018
- Nový Atomový zákon
  - Rozhodnutí, že nebude starý zákon novelizován, ale bude vydán nový padlo cca 2010
  - Motivy:
    - (uvažovaná nová jaderná elektrárna) – nakonec nebyla
    - vyřešení problémů starého zákona, jeho aktualizace na nové činnosti a zaběhnutou praxi,
    - nová legislativní pravidla (zákon x vyhláška, formulace, ...)
    - ICRP 103
    - Očekávaná nová směrnice EU
  - Směrnice EU měla asi 2 roky zdržení
    - Práce na AZ ale už běžely a nešly zastavit
    - Po vydání EU BSS rozhodnuto, že AZ ji zapracuje ještě před svým vydáním - Zdržení

## 1.2 Nové Atomové právo

- 2016 dokončen a vydán AZ
  - Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon
    - Zákon č. 264/2016 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím atomového zákona
  - Platnost od 1. 1. 2017
  - 239 §§ (SAZ měl 50)
- 2016 dokončovány prováděcí předpisy
  - Nová Vyhláška o radiační ochraně
    - Velmi obsáhlá (117 §§ + 29 příloh, str. 75 – 235 stvoří přílohy č. 1-8)
    - Prošla připomínkovacím řízením
    - V pondělí do Legislativní rady Vlády
    - Poté bude vydána ve Sb.
    - Platnost od 1. 1. 2017
  - Nová vyhláška o činnostech zvláště důležitých z hlediska JB, RO (ZOZ)
    - Prošla připomínkovacím řízením i LRV
    - Brzy bude vydána ve Sb.
    - Platnost od 1. 1. 2017
  - Ostatní vyhlášky
    - Některé už vydané
    - Jiné ještě rozpracovaná
    - Netýkají se RDG

## 2.1 Atomový zákon

- §§ 1 – 33 obecné
  - § 9 povolení (2) f) 7. používání ZIZ
    - Kromě používání registrovaného ZIZ
    - na dobu neurčitou
  - § 15 Odborná způsobilost
    - Požadavky na vzdělání statutárů – stačí střední vzdělání s maturitou
- §§ 60 – 87 RO týkající se RDG
  - § 63 limity
    - nově formulovaný limit pro radiační pracovníky NOVRO: 20 mSv ef. dávky na kalendářní rok
    - Nový limit na oční čočku pro radiační pracovníky NOVRO: 100 mSv ekvivalentní dávky v oční čočce na 5 let / 50 mSv za rok

## 2.2 Pojmy

- AZ § 2
  - (3) c) lékařské ozáření (ozáření obyvatel nezahrnuje LO)
- AZ § 3
  - (1) c) optimalizace RO
  - (1) e) činnost zvláště důležitá z hlediska RO → vyhláška ZOZ
- AZ § 60
  - (2) a) dávková optimalizační mez – horní mez předpokládaných dávek stanovená pro účely optimalizace
  - (2) c) intervenční radiologie – používání rtg zobrazování k snadnějšímu zavedení přístroje nebo pomůcky do lidského těla a jeho navádění v něm pro diagnostické nebo léčebné účely
- NOVRO § 2
  - w) zubním výpočetním tomografem zubní panoramatické zařízení nebo jiné zařízení používané při LO v zubní RDG pro snímkování zubů, čelistí nebo lebky, které umožňuje tomografické nebo panoramatické snímkování se širokým kónickým svazkem nebo snímkování s využitím výpočetní tomografie nebo vytváří 3D obrazy nebo tomografické skeny,
  - x) neúčinným zářením IZ pocházející ze ZIZ, které je mimo hlavní svazek záření

## 2.3 Povinnosti

- AZ § 68 – povinnosti DP+R
  - Osobní monitorování a sledování limitů, spolupráce s jinými DP/R na tomto pro zaměstnance více DP/R, oznamovat neprodleně překročení limitů Úřadu
  - Kategorizovat ZIZ a pracoviště, umožnit nakládat se ZIZ jen osobě, která podle AZ může
  - Používat ZIZ podle návodu, na pracovišti trvale zpřístupnit zásahové a vnitřní předpisy
  - Informovat radiačního pracovníka, zajistit jeho průběžné vzdělávání,
    - Nově 1 x v kalendářním roce
  - vybavit radiační pracovníky ochrannými prostředky, hlásit Úřadu mimořádnosti
- AZ § 70 povinnosti R
  - Ustanovit osobu zajišťující RO R a zajistit její přítomnost na pracovišti při používání ZIZ
  - Dodržovat požadavky NOVRO na postupy registrantů – viz dále

## 2.4 Další povinnosti

- Další ustanovení (§§ 73 – 82) bez významné změny pro RDG
  - KP, SP, radiační pracovníci, pracovnělékařské služby
- Kategorizace ZIZ
  - V RDG zůstává skoro stejná
  - ale zubní výpočetní tomograf bude nově významný ZIZ!
- § 83 Nelékařské ozáření
  - § 2 (3) h) Nový druh ozáření, podmnožina ozáření obyvatel
  - Zobrazování za jiným účelem než kvůli zdraví
  - Nutné speciální zdůvodnění
  - Lékařským radiologickým vybavením
    - Původně bylo v LO, nyní není
    - Pašeráci drog, určení kostního věku bez souvislosti se zdravotním stavem, pojištění, zaměstnání, ...
    - Provádí se stejně jako LO, jen tam je jiné zdůvodnění
  - Jiným ZIZ
    - Letištní skenery, uprchlíci v kamionech, ...



## 2.5 Roční zpráva na SÚJB

- AZ § 69 DP používající ZIZ musí provádět Hodnocení způsobu zajištění RO
- 1x ročně každý DP zašle zprávu o RO, která v RDG obsahuje:
  - posouzení optimalizace RO na základě výsledků osobního monitorování nebo monitorování pracoviště
  - přehled a rozbor odchylek od běžného provozu/překročení monitorovacích úrovní nebo dávkových optimalizačních mezí, přijatá opatření,
  - plnění povinností držitele povolení (pracovní lékařské prohlídky radiačních pracovníků, vzdělávání radiačních pracovníků, ověřování jejich způsobilosti k bezpečnému výkonu radiační činnosti),
  - posouzení vybavenosti ochrannými pomůckami,
  - hodnocení stavu zdroje na základě výsledků prováděných zkoušek,
  - informaci o RU a potenciálních RU,
  - informace o revizi MDRÚ,
- Musí být podepsáno statutárním orgánem

## 2.6 ZOZ + dohled

- ZOZ nově udělované budou na neurčito
- Staré ZOZ zůstane platnost – určitá nebo neurčitá
- Vzdělání pro ZOZ
  - vysokoškolské vzdělání pro vykonávání soustavného dohledu jako dohlížejí osoba na pracovišti při radiační činnosti s VZIZ, který je používán pro LO
  - střední vzdělání s maturitní zkouškou pro jinou činnost zvláště důležitou z hlediska RO (PeDRO)
- Kurzy
  - před ZOZ 20 hodin (x 60 min.)
  - Refreshing každých 5 let 6 hodin (x 60 min.) – i při nevykonávání !mateřská!
- Praxe – 1 rok u DP pod dohledem osoby s příslušnou ZOZ
- AZ § 72 Soustavný dohled
  - nedošlo k významným změnám pro RDG
  - jen přejmenování osoby s přímou odpovědností na osobu s přímým dohledem nad RO (PeDRO)

## 2.7 Lékařské ozáření

- AZ § 84 Optimalizace
  - Musí se používat DRÚ
  - Pojem AZ § 60 (2) d) DRÚ úroveň dávky při RDG nebo IR pro typická vyšetření skupin standardních pacientů nebo standardních fantomů pro obecně určené typy vybavení
  - NDRÚ – v příloze č. 22 NOVRO, nové a doopravdy národní, pouze dospělí, budou postupně, průběžně, pravidelně aktualizovány
  - MDRÚ musí se stanovit pro každý výkon v RDG a IR běžně prováděný na pracovišti
  - MDRÚ může být vyšší než NDRÚ pouze když zdůvodněno
  - Soustavné odchylování povinnost prošetřit a přijmout opatření k optimalizaci
    - Významné jednotlivé odchýlení prošetřit a zvážit, zda nedošlo k RU
- Sledování dávek z LO – zůstává stejné

## 2.8 Přejchod na novou legislativu

- § 229 (1)
  - Držitelé povolení podle SAZ se považují za adekvátní držitele povolení podle NAZ a musí přizpůsobit své právní poměry do 1 roku (31. 12. 2017)
- § 229 (3)
  - Povolení na dobu neurčitou podle SAZ se mění na dobu určitou do 10 let (31. 12. 2026)
  - Povolením na dobu určitou zůstává původní platnost, max však do 31. 12. 2026
- § 232 (6), § 233 (2)
  - Řízení zahájené a nedokončené před 1. 1. 2017 budou dokončena podle SAZ
- § 233 (1)
  - Kontrola zahájená a nedokončená před 1. 1. 2017 bude dokončena podle SAZ

## 3.1 Dokumentace

### • § 24 AZ

- Žádná schvalovaná, všechna na stejné úrovni, v RDG se nepožaduje systém jakosti
- Musí se podle ní postupovat
- Výčet v příloze č. 1 AZ
  - Odůvodnění
  - Specifikace ZIZ, typ a příslušenství
  - Popis vymezení SP, včetně schematického plánu, informací o stínění
  - Postupy optimalizace RO
  - Přehled pracovníků, kteří budou vykonávat činnosti zvláště důležité z hlediska RO
  - PM
  - Vymezení KP, předpokládaný počet osob v něm pracujících, způsob zábrany vstupu nepovolanému
  - Analýza a hodnocení RMU
  - VHP pro pracoviště II. kategorie
  - Program zajištění radiační ochrany
- Povinnost udržovat dokumentaci v souladu se zákonem, správnou praxí a skutečným stavem
- Změny povinnost oznámit 30 předem Úřadu, pokud nejsou v pořádku, Úřad vyzve DP k odstranění nedostatků a dá mu lhůtu, dokud nebude dokumentace v pořádku, nesmí se podle ní postupovat
- Požadavky na obsah dokumentace v NOVRO

## 3.2 PZRO (bývalý PZJ) pro RDG

- popis a místo výkonu povolované činnosti,
- specifikaci druhů ZIZ v rámci povolované činnosti,
- popis organizační struktury osoby vykonávající povolovanou činnost,
- práva, povinnosti a vzájemné vztahy fyzických osob, které řídí, provádějí nebo hodnotí povolovanou činnost,
- popis způsobu řízení dokumentace a záznamů v rámci povolované činnosti včetně seznamu této dokumentace a záznamů,
- popis způsobu předávání informací Úřadu,
- popis způsobu řešení neshod, včetně uplatnění nápravných opatření a vyhodnocení jejich účinnosti,
- popis systému informování a vzdělávání radiačního pracovníka v RO a připravenosti k odezvě na radiační mimořádnou událost a ověřování jeho znalostí a
- popis rozsahu sledování, měření, hodnocení, ověřování a zaznamenávání veličin a skutečností důležitých z hlediska RO
- popis způsobu zajištění pracovnělékařských služeb radiačním pracovníkům,
- popis metrologického zajištění měření a měřidel,
- popis způsobu zajištění PZ a ZDS
- Rozsah, popis způsobu provádění a četnost ZPS
- popis způsobu zaznamenávání RU, provádění jejího prošetření a přijetí opatření k předcházení jejímu vzniku a omezení jejích následků a
- zásady používání osobních ochranných prostředků a pomůcek, jejich charakteristiky a popis systému jejich přidělování

## 4.1 Registrace

- § 10 AZ
  - Používání zubních (intraorální, panoramatická, zubní výpočetní tomografie),
  - veterinárních rtg zařízení (vč. veterinárních CT)
  - a rtg kostních denzitometrů
  - Dovoz, vývoz distribuce generátorů
- § 17 žádost o registraci
  - Registrační formulář, odborná způsobilost statutára,, doklad o absolvování jeho kurzu, PZ / ZDS
  - ustanovení Osoby zajišťující radiační ochranu registranta
    - Netřeba dohlížející osoba ani osoba s přímou odpovědností za RO
    - Bez ZOZ, jen komerční kurz (6 hodin x 60 min.)
    - Nutnost kurz obnovovat 1x 5 let
- § 20 Proces registrace (zjednodušení)
  - Nesplňuje-li žádost požadavky zákona, výzva, jinak se potvrdí registrace do 30 pracovních dnů
  - Registrační formulář
  - Při jeho správném vyplnění a dodání všech požadovaných dokladů SÚJB nemůže registraci zamítnout
  - Není vlastní dokumentace – bude postupovat podle postupů z vyhlášky

## 4.2 Povinnosti OZROR

- informování radiačního pracovníka a osoby připravující se na pracovišti na výkon povolání o skutečnostech důležitých z hlediska radiační ochrany a možném riziku práce se zdrojem ionizujícího záření,
- průběžné vzdělávání radiačního pracovníka o bezpečném používání zdroje ionizujícího záření,
- řádné vedení dokumentace pro registrovanou činnost,
- evidenci pohybu a stavu zdrojů ionizujícího záření,
- organizaci provádění přejímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti zdroje ionizujícího záření a účast na nich,
- provádění postupů k bezpečnému nakládání se zdrojem ionizujícího záření, včetně postupů, jak zabránit neoprávněnému nakládání se zdrojem ionizujícího záření, jeho ztrátě, odcizení nebo poškození, a včetně postupů pro případ odchylky od běžného provozu,
- prošetření radiologické události a provedení opatření v návaznosti na ni a
- pravidelné ověřování ochranných vlastností osobních ochranných prostředků a dalších ochranných pomůcek



## 4.3 Obecné povinnosti registranta při používání ZIZ

- Registrant musí zaslat Úřadu kopii protokolu o
  - PZ nově pořízeného ZIZ před zahájením jeho používání,
  - ZDS ZIZ, který byl po dlouhodobém nepoužívání opět uveden do provozu do 1 měsíce od jeho uvedení do provozu a
  - PZ přestěhovaného stacionárního ZIZ před zahájením jeho opětovného používání.
- Registrant je povinen do 1 měsíce
  - oznámit Úřadu název typu a výrobní číslo ZIZ předaného k likvidaci a předat Úřadu potvrzení o likvidaci od osoby, která ji provedla,
  - oznámit Úřadu název typu a výrobní číslo ZIZ prodaného nebo jinak převedeného jiné osobě a
  - oznámit Úřadu název typu a výrobní číslo ZIZ, který byl dlouhodobě vyřazen z provozu.
- Při PZ a ZDS musí registrant zajistit, aby osoba zajišťující radiační ochranu registranta
  - poskytla osobě provádějící tuto zkoušku součinnost, zejména informace o ZIZ a jeho příslušenství, jeho používání a o výsledcích ZPS, a
  - převzala od osoby provádějící tuto zkoušku informace o výsledcích zkoušky.

## 4.4 Povinnosti registranta při používání intraorálů

- Registrant musí při snímkování a běžném provozu
  - 2.1.1 při nastavování expozičních parametrů, vyvolávání filmového snímku nebo úpravách obrazu digitálního snímku dodržovat pokyny výrobce a osoby, která provedla
    - 2.1.1.1 přejímací zkoušku, v případě, že se na zařízení ještě neprováděla zkouška dlouhodobé stability, nebo
    - 2.1.1.2 v případech neuvedených v bodě 2.1.1.1 poslední zkoušku dlouhodobé stability,
  - 2.1.2 o každém výkonu pořizovat záznam, který umožňuje zpětné posouzení ozáření pacienta, a
  - 2.1.3 uchovávat záznam podle bodu 2.1.2 po dobu 10 let.
- Registrant musí zajišťovat optimalizaci radiační ochrany radiačních pracovníků a obyvatel tak, že
  - vzdálenost fyzické osoby provádějící ozáření od snímkaného pacienta musí být větší než 2 m nebo při snímkování musí být tato fyzická osoba za přepážkou odpovídající tloušťce nejméně 15 cm plné cihly a
  - jiné fyzické osoby přítomné během snímkování v místnosti musí být od snímkaného pacienta vzdáleny nejméně 5 m nebo musí být za přepážkou odpovídající nejméně 15 cm plné cihly a zároveň nejméně 2 m od snímkaného pacienta.
- Registrant smí používat přenosné intraorální rentgenové zařízení
  - pouze, jedná-li se o doplňkový přístroj pro používání mimo stálou ordinaci, nebo
  - nelze-li ze závažných důvodů jako primární přístroj používat jiný přístroj.
- Registrant musí zajistit vybavení přenosného intraorálního rentgenového zařízení držákem receptoru obrazu odpovídajícím používanému typu zařízení a receptoru obrazu, který musí být využíván při běžném snímkování.
- V případě zjištění neshody při zkoušce provozní stálosti prováděné podle přílohy č. 13
  - bodů 1.1, 1.2.1 nebo 1.3.1 musí registrant přenastavit standardních expozičních parametry tak, aby byla změna zobrazení u všech expozicí kompenzovaná, a tyto přenastavené expoziční parametry nadále používat v běžném provozu a při zkouškách provozní stálosti, nebo v případě, že takové přenastavení není možné, tak zajistit servisní opravu,
  - bodů 1.2.2 nebo 1.3.2 musí registrant vyčistit monitor, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza,
  - bodu 1.3.3 musí registrant vyřadit z provozu nevyhovující fólie nepřímé digitalizace a
  - bodu 3.1 musí registrant vyčistit negatoskop.

## 4.5 Povinnosti registranta při používání OPG + CBCT

- Registrant musí při snímkování a běžném provozu
  - 3.1.1 dodržovat pokyny výrobce, expoziční tabulky nebo předvolby, anebo dodržovat pokyny osoby, která provedla ZDS nebo PZ,
  - 3.1.2 o každém výkonu pořizovat záznam, který umožňuje zpětné posouzení ozáření pacienta, a
  - 3.1.3 uchovávat záznam podle bodu 3.1.2 po dobu 10 let.
- Registrant musí zajišťovat optimalizaci RO radiačních pracovníků a obyvatel tak, že
  - při běžném snímkování dodržuje pokyny týkající se ochrany před rozptýleným zářením uvedené v protokolu z přijímací zkoušky, a to včetně navržených stavebních úprav nebo používání ochranných pomůcek,
  - při snímkování zajistí nepřítomnost jiné fyzické osoby, než snímkaného pacienta, v místnosti.
- V případě zjištění neshody při zkoušce provozní stálosti prováděné podle přílohy č. 13
  - bodů 2.1.1, 2.2, 2.3.1 nebo 4.1 musí registrant zajistit servisní opravu,
  - bodů 2.1.2, 2.3.2 nebo 4.2 musí registrant vyčistit monitor, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza,
  - bodu 2.3.3 musí registrant vyřadit z provozu nevyhovující fólie nepřímé digitalizace a
  - bodu 3 musí registrant vyčistit negatoskop.

## 5.1 Hodnocení vlastností + ZPS obecně

- AZ § 68 (1) DP je povinen
  - f) zajistit hodnocení vlastností ZIZ prostřednictvím PZ a ZDS
  - g) provádět ověřování vlastností ZIZ prostřednictvím ZPS,
    - výsledky hodnotit a
    - v případě nevyhovujících výsledků provést nápravná opatření
  - i) nepoužívat ZIZ pokud
    - Neprošel PZ
    - Neprošel ZDS – NOVRO říká, co to znamená – viz dále
    - Od poslední úspěšné ZDS uplynula doba stanovená NOVRO – viz dále

## 5.2 Hodnocení vlastností + ZPS obecně

- AZ § 68 (2) NOVRO stanoví
  - a) rozsah a četnost PZ a ZDS
  - b) rozsah a četnost ZPS registranta
  - c) Pravidla pro stanovení rozsahu a četnosti ZPS prováděné DP
  - d) Okruh osob provádějících ZPS
  - e) Okruh osob povinných zajistit plnění povinností podle odst. 1 písm. g)
  - f) postup hodnocení ZPS a nakládání s jeho výsledky, včetně způsobu a doby uchovávání jeho výsledků
  - g) kritéria pro hodnocení ZDS, pravidla odstraňování závad zjištěných ZDS

## 5.3 PZ

- Nově se bude provádět po každé instalaci ZIZ
  - Tzn. nahradí „výchozí ZDS“
- Explicitně uvedeno, že se přizpůsobuje účelu použití a specifickým vlastnostem ZIZ a jeho příslušenství, které má vliv na RO
- Pokud je nalezena jakákoli závada, PZ je neúspěšná a ZIZ se nesmí používat, dokud není PZ bez závad
- Nově zahrnuje měření (nebo u intraorálů a OPG odhad) rozptýleného záření
  - Tzn. měření rozptýleného záření bude činnost na povolení – nebude možné ho provádět bez povolení k PZ nebo ZDS
  - Povinnost při něm postupovat podle metodiky a vzorového protokolu

## 5.4 ZDS

- Nová četnost
  - Významné pro LO zůstává 12 měsíců
  - Jednoduché 36 měsíců
  - Lhůta pro novou zkoušku nebude s přesností na 1 den, ale 1 měsíc (12.5.2017 → v průběhu května 2018)
- Nově uvedeno, obecně co zahrnuje + přizpůsobení viz PZ
- Uzákonění možnosti částečné ZDS
  - Zaměřené jen na konkrétní problém
  - Lze s její pomocí „dokončit“ načatou neúspěšnou ZDS
  - Nenahrazuje periodicky prováděnou ZDS

## 5.5 ZDS JZIZ - změna frekvence

- Aby nedošlo k nahromadění všech ZDS JZIZ do roku 2019 a v letech 2017 a 2018 nic
  - Rozděleny JZIZ podle data poslední ZDS a data výroby
- NOVRO § 116 (1) (velmi komplikované znění) Prakticky znamená:
  - Intraorály
    - které měly v 2016 úspěšný TLD audit, budou mít další ZDS v 2017 (24 měsíců po poslední ZDS) (cca 25 %)
    - které měly poslední ZDS v 2016 a které jsou vyrobené před 2005, budou mít další ZDS v 2018 (24 měsíců po poslední ZDS) (cca 37 %)
    - které měly poslední ZDS v 2016 a které jsou vyrobené v 2005 nebo později, budou mít další ZDS v 2019 (36 měsíců po poslední ZDS) (cca 37 %)
  - Panoramáky
    - vyrobené před 2009 budou mít další ZDS v 2017 (12 měsíců po poslední ZDS) (cca 33 %)
    - vyrobené od 1.1.2009 do 31.12.2011 budou mít další ZDS v 2018 (24 měsíců po poslední ZDS) (cca 33 %)
    - vyrobené v 2012 a později budou mít další ZDS v 2019 (36 měsíců po poslední ZDS) (cca 33 %)
- Pak už u všech interval 36 měsíců.



## 5.6 ZDS závady

- Uzákonění možnosti provozovat zdroj s „méně závažnou závadou“
  - Po určitou dobu stanovenou při ZDS
  - případně lze při ZDS stanovit omezení provozu po tuto dobu
  - Lhůta se odvozuje od charakteru závady, provozu
  - Max 3 měsíce od ZDS
  - Nelze prodlužovat
- Povinnost sdělit RF/ORZOR a DP/R okamžitě po jejím zjištění včetně lhůty a omezení a napsat to do protokolu
- „Velmi závažné závady“
  - nesmí se používat okamžitě od zjištění závady
  - Povinnost sdělit RF/OZROR a DP/R okamžitě po jejím zjištění a písemně včetně upozornění, že se ZIZ nesmí používat, totéž do protokolu

## 5.7 Velmi závažné závady

- příloha č. 12 NOVRO
- funkční závada nebo kombinace závad, které mohou způsobit přímé ohrožení zdraví pacienta,
- výskyt významných artefaktů zcela znemožňujících diagnostické čtení snímku,
- na SG a SS rtg zařízeních první polotloušťka při 80 kV menší než 2,3 mm Al,
- na SG rtg zařízeních
  - odchylka napětí od nominální hodnoty větší než 20 %,
  - s filmovým receptorem obrazu bez AEC krátkodobá reprodukovatelnost kermu při stejných expozičních parametrech větší než 20 %,
  - s filmovým receptorem obrazu reprodukovatelnost AEC větší než 40 %, nebo
  - prostorové rozlišení menší než 1,6 lp/mm,
- na SS rtg zařízeních
  - součet odchylek okrajů rtg pole a receptoru obrazu na všech stranách větší než 10 % ze vzdálenosti ohnisko - receptor obrazu,
  - nízkokontrastní detekovatelnost větší než 4 %, nebo
  - prostorové rozlišení menší než 0,8 lp/mm,
- na CT pokles kermového indexu výpočetní tomografie o 70 % nebo více oproti výchozí hodnotě při stejných expozičních parametrech, nebo
- závada závažného charakteru nebo závažná kombinace závad, které mohou vést k ohrožení zdraví pacienta nebo pracovníka nebo které závažným způsobem porušují principy RO

## 5.8 ZPS

- Explicitně uvedeno, že ZPS se týká také příslušenství (tzn. i diagnostický monitor u teleradiologie)
- Uvedeno obecně, jak má DP stanovit rozsah a četnost a z čeho má vycházet
  - stav, způsob použití a provoz ZIZ a jeho příslušenství,
  - instrukce výrobce, od schválení typu, od PZ, ZDS,
  - pravidla správné praxe = doporučení SÚJB, normy, ...
- Registranti postupují podle přílohy č. 13 NOVRO
- ZPS v LO provádí
  - Diagnostické monitory ZPS s četností vyšší než měsíční lékař popisující na monitoru snímky
  - U zubů, kostní denzitometrie, intervencí, skiaskopie s četností měsíční nebo častější zdravotnický pracovník používající ZIZ v běžné praxi,
  - U CT s četností častější než měsíční radiologický asistent používající ZIZ v běžné praxi,
  - U SG, mamografie s četností měsíční nebo častější radiologický asistent používající ZIZ v běžné praxi

## 5.9 ZPS

- Stanovena odpovědná osoba za ZPS
  - povinná zajistit ověřování vlastností ZIZ prostřednictvím ZPS, průběžné hodnocení výsledků ZPS a v případě nevyhovujících výsledků provedení nápravných opatření
  - Neprovádí to, ale zajišťuje – je zodpovědná za to, aby to správně fungovalo
  - Také stanovuje rozsah a četnost
  - Klinický radiologický fyzik pokud je vyžadována jeho dostupnost,
  - u registranta osoba zajišťující radiační ochranu registranta
- Vyhodnocení výsledků ZPS se provádí vždy neprodleně po jejím provedení (provedení ZPS se rozumí provedení daného testu).
  - Toto vyhodnocení se písemně (ne nutně na papír) zaznamená a předá neprodleně klinickému radiologickému fyzikovi.
- Povinnost provést nápravná opatření po nevyhovujícím výsledku ZPS
  - V případě nápravných opatření, se o nich informují i všichni pracovníci používající ZIZ v běžném provozu.
- Musí se archivovat záznamy ZPS spolu se snímky 1 rok, resp. do další ZDS

## 5.10 ZPS registranta - intraorál

- s filmovým receptorem obrazu vizuálním porovnáním snímku zubního fantomu pořízeného pomocí běžně používaných expozičních parametrů pro HMD s referenčním snímkem
  - 1.1.1 nejméně jednou měsíčně,
  - 1.1.2 při každém podezření na špatnou funkci ZIZ, nebo zobrazovacího procesu,
  - 1.1.3 při změně důležité z hlediska RO,
  - 1.1.4 po odstávce delší než 1 měsíc,
  - 1.1.5 po změně filmů nebo chemikálií,
  - 1.1.6 v případě odchylky zjištěné při testech prováděných v rámci bodů 1.1.1 až 1.1.5 a
  - 1.1.7 v případě potvrzení odchylky v rámci bodu 1.1.6 po nápravném opatření s použitím upravených expozičních parametrů vzešlých z nápravného opatření,
- s přímou digitalizací
  - vizuálním porovnáním snímku zubního fantomu pořízeného pomocí běžně používaných expozičních parametrů pro HMD s referenčním snímkem
    - 1.2.1.1 nejméně jednou ročně,
    - 1.2.1.2 při každém podezření na špatnou funkci ZIZ, nebo zobrazovacího procesu,
    - 1.2.1.3 při změně důležité z hlediska radiační ochrany,
    - 1.2.1.4 po odstávce delší než 1 rok,
    - 1.2.1.5 v případě odchylky zjištěné při testech prováděných v rámci bodů 1.2.1.1 až 1.2.1.4 a
    - 1.2.1.6 v případě potvrzení odchylky v rámci bodu 1.2.1.5 po nápravném opatření s použitím upravených expozičních parametrů vzešlých z nápravného opatření,
  - vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza,
    - 1.2.2.1 jednou měsíčně a
    - 1.2.2.2 v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 1.2.2.1 po nápravném opatření,

## 5.11 ZPS registranta - intraorál

- s nepřímou digitalizací
  - vizuálním porovnáním snímku zubního fantomu pořízeného pomocí běžně používaných expozičních parametrů pro HMD s referenčním snímkem
    - 1.3.1.1 nejméně jednou ročně,
    - 1.3.1.2 při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření, nebo zobrazovacího procesu,
    - 1.3.1.3 při změně důležité z hlediska radiační ochrany,
    - 1.3.1.4 po odstávce delší než 1 rok,
    - 1.3.1.5 v případě odchylky zjištěné při testech prováděných v rámci bodů 1.3.1.1 až 1.3.1.4 a
    - 1.3.1.6 v případě potvrzení odchylky v rámci bodu 1.3.1.5 po nápravném opatření s použitím upravených expozičních parametrů vzešlých z nápravného opatření,
  - vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza,
    - 1.3.2.1 jednou měsíčně a
    - 1.3.2.2 v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 1.3.2.1 po nápravném opatření,
  - vizuálním ověřením, zda se na snímcích zubního fantomu pořízených na všechny používané fólie nepřímé digitalizace nevyskytují významné artefakty zasahující do diagnostického čtení snímků,
    - jednou měsíčně a
    - po pořízení nových fólií nepřímé digitalizace,

## 5.12 ZPS registranta - panoramák

- s přímou digitalizací

- testem zobrazení fantomu čelisti v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla ZDS nebo PZ
  - 2.1.1.1 jednou za 6 měsíců,
  - 2.1.1.2 při každém podezření na špatnou funkci ZIZ, nebo zobrazovacího procesu,
  - 2.1.1.3 při změně důležité z hlediska RO,
  - 2.1.1.4 po odstávce delší než 6 měsíců a
  - 2.1.1.5 v případě zjištění nedostatků v rámci bodů 2.1.1.1 až 2.1.1.4 po nápravném opatření,
- vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza,
  - 2.1.2.1 jednou měsíčně a
  - 2.1.2.2 v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 2.1.2.1 po nápravném opatření,

- s filmovým zobrazením testem zobrazení fantomu čelisti v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla ZDS nebo PZ

- 2.2.1 jednou za 3 měsíce,
- 2.2.2 při každém podezření na špatnou funkci ZIZ, nebo zobrazovacího procesu,
- 2.2.3 při změně důležité z hlediska RO,
- 2.2.4 po odstávce delší než 3 měsíce a
- 2.2.5 v případě zjištění nedostatků v rámci bodů 2.2.1 až 2.2.4 po nápravném opatření,

## 5.13 ZPS registranta

- OPG s nepřímou digitalizací
  - testem zobrazení fantomu v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla ZDS nebo PZ
    - 2.3.1.1 jednou za 3 měsíce,
    - 2.3.1.2 při každém podezření na špatnou funkci ZIZ, nebo zobrazovacího procesu,
    - 2.3.1.3 při změně důležité z hlediska RO,
    - 2.3.1.4 po odstávce delší než 3 měsíce a
    - 2.3.1.5 v případě zjištění nedostatků v rámci bodů 2.3.1.1 až 2.3.1.4 po nápravném opatření,
  - vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza,
    - 2.3.2.1 jednou měsíčně a
    - 2.3.2.2 v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 2.3.2.1 po nápravném opatření,
  - vizuálním ověřením, zda se na snímcích pořízených na všechny používané fólie nepřímé digitalizace nevyskytují významné artefakty zasahující do diagnostického čtení snímků,
    - jednou za 3 měsíce a
    - po pořízení nových fólií nepřímé digitalizace,
- u zubního rtg zařízení, u kterého se používá negatoskop pro hodnocení snímků, předchozí testy a dále vizuálním ověřením čistoty negatoskopu,
  - 3.1 jednou měsíčně a
  - 3.2 v případě zjištění nečistot negatoskopu v rámci bodu 3.1 po nápravném opatření,



## 5.14 ZPS registranta – zubní výpočetní tomograf

- testem zobrazení fantomu čelisti v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla ZDS nebo PZ,
  - 4.1.1 jednou za 6 měsíců,
  - 4.1.2 při každém podezření na špatnou funkci ZIZ, nebo zobrazovacího procesu,
  - 4.1.3 při změně důležité z hlediska RO,
  - 4.1.4 po odstávce delší než 6 měsíců a
  - 4.1.5 v případě zjištění nedostatků v rámci bodů 4.1.1 až 4.1.4 po nápravném opatření,
- vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí kterého je klinicky prováděna diagnóza,
  - 4.2.1 jednou měsíčně a
  - 4.2.2 v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 4.2.1 po nápravném opatření,

## 6.1 Radiologické události - základ

### • Pojem AZ

– § 60 (2) e) Radiologickou událostí se rozumí událost při LO, která způsobuje chybné ozáření pacienta

– (4) a) NOVRO stanoví ozáření pacienta, které je považováno za chybné pro účely vymezení RU

### • NOVRO § 80 (1) a), b): Chybné ozáření pacienta v RDG je:

– jakékoli ozáření, které může při LO ohrozit život pacienta v důsledku tkáňových reakcí, nebo

– jakékoli ozáření vzniklé z důvodu nezáměrné události při LO zahrnující lidskou chybu, selhání přístroje nebo jiné události, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska RO

– v radiodiagnostice

- jakékoliv ozáření násobně vyšší než potřebné,
- opakování snímku,
- záměna pacienta,
- vyšetření jiného orgánu nebo tkáně, než bylo plánováno,
- při výkonu prováděném u těhotné ženy neindikované ozáření zárodku nebo plodu přímým svazkem

– v intervenční radiologii

- jakékoliv ozáření násobně vyšší než potřebné,
- záměna pacienta,
- vyšetření jiného orgánu nebo tkáně, než bylo plánováno,
- při výkonu prováděném u těhotné ženy neindikované ozáření zárodku nebo plodu přímým svazkem
- nebo případy, kdy dojde k tkáňovým reakcím z důvodu nesprávného provedení výkonu

## 6.2 RU obecně

- AZ § 87 Radiologické události
  - (1) DP musí provádět LO, aby byla minimalizována pravděpodobnost vzniku RU.
  - (2) Dojde-li k RU, je DP povinen postupovat s ohledem na její závažnost tak, aby její následek byl co nejmenší.
  - (3) DP musí zajistit prošetření RU a „případu, kdy k RU mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny“ (=Potenciální RU), a přijmout opatření k předcházení jejich vzniku. Postup DP musí odpovídat riziku spojenému s RU. DP musí vést a uchovávat záznamy z prošetření a záznamy o přijatých opatřeních.
  - (4) O závažné RU musí DP informovat Úřad, indikujícího lékaře, aplikujícího odborníka a pacienta nebo jeho zákonného zástupce.
  - (5) NOVRO stanoví
    - a) klasifikaci RU podle jejich závažnosti
    - b) postupy pro případ výskytu RU nebo PRU
    - c) obsah a dobu uchovávání záznamů z prošetření a záznamů o přijatých opatřeních podle odst. 3
    - d) rozsah informování o závažné RU a lhůty k jeho provedení
- NOVRO § 81
  - (1) RU musí být klasifikovány s ohledem podle jejich závažnosti do kategorií A, B nebo C. Kritéria pro zařazení do kategorií stanoví příloha č. 23.
  - (2) RU A nebo B je závažná RU.
  - (3) Příloha č. 23 stanoví
    - a) postupy pro případ výskytu RU nebo PRU
    - b) obsah a dobu uchovávání záznamů z prošetření RU nebo PRU
    - c) rozsah informování o závažné RU a lhůty k jeho provedení

## 6.3 Kategorizace RU

- Jeden pacient:
  - A:  $C_{VOL} > 10$  Gy, kerma ve vst. ref. bodě pacienta  $> 15$  Gy,  $P_{KA} > 1500$  Gy.cm<sup>2</sup>
  - B:  $C_{VOL} > 3$  Gy (oko nebylo v přímém svazku),  $C_{VOL} > 0,5$  Gy (oko bylo v přímém svazku), kerma ve vst. ref. bodě pacienta  $> 5$  Gy,  $P_{KA} > 500$  Gy.cm<sup>2</sup>
  - C: vše ostatní (záměna pacienta, záměna vyšetřované oblasti, nebo opakování snímků)
- Opakování u téhož pacienta
  - o 1 kategorii výš
    - Intervence, CT, SS, zubní CT 1x a víc
    - Ostatní 3x a víc
  - O 2 kategorie výš
    - Intervence, CT, 2x a víc
    - SS, zubní CT 3x a víc
    - Ostatní 9x a víc
- Víc pacientů
  - o 1 kategorii výš
    - Intervence, CT 10 a víc za 1 měsíc
    - SS, zubní CT 20 a víc za 1 měsíc
    - Mamo 100 a víc za 1 rok
    - Ostatní 200 a víc za 1 rok
  - o 2 kategorie výš
    - Intervence, CT 20 a víc za 1 měsíc
    - SS, zubní CT 100 a víc za 1 měsíc
    - Mamo 500 a víc za 1 rok
    - Ostatní 1000 a víc za 1 rok

## 6.4 RU informování

- Úřad musí být informován v případě
  - RU A
    - neprodleně po zjištění, že došlo k RU, o všech známých skutečnostech o ní,
    - neprodleně po zjištění všech dalších skutečností v rámci vyšetřování RU, o zjištěných skutečnostech,
    - neprodleně po přijetí všech opatření k tomu, aby byl následek RU co nejmírnější, o přijatých opatřeních,
    - neprodleně po přijetí všech opatření k předcházení vzniku obdobné RU v budoucnu o přijatých opatřeních a
  - RU B
    - v plném rozsahu nejpozději do 3 měsíců od zjištění, že došlo k RU
- Hodnocení způsobu zajištění RO zasílané 1x ročně
  - Obsahuje také přehled a rozbor RU (všech kategorií) a PRU
  - Vlastně analýza opakování snímků pro RU C
  - všechny informace o RU A, B

## 6.5 RU informování

- Pacient nebo jeho zákonný zástupce, indikující lékař a aplikující odborník musí být informován v případě
  - že tkáňové reakce způsobené chybným ozářením mohou negativně ovlivnit zdravotní stav pacienta, nebo pokud je nutné z důvodu RU provést změny v jeho léčebném postupu
    - =klinicky významná RU,
    - každá, která se do kat. A, nebo B nedostala opakováním
  - RU A
    - neprodleně po zjištění, že došlo k RU, o všech známých skutečnostech o ní,
    - neprodleně po zjištění všech dalších skutečností v rámci vyšetřování RU o zjištěných skutečnostech,
    - neprodleně po přijetí všech opatření k tomu, aby byl následek RU co nejmírnější, o přijatých opatřeních,
    - neprodleně po přijetí všech opatření k předcházení vzniku obdobné RU v budoucnu o přijatých opatřeních a
  - RU B
    - v plném rozsahu nejpozději do 3 měsíců od zjištění, že došlo k RU.

## 6.6 RU informování

- Úřad musí být informován v následujícím rozsahu:
  - při RU A i B
    - povaha, rozsah a závažnost RU,
    - možný dopad RU,
    - všechna opatření přijatá k tomu, aby byl následek RU co nejmírnější,
    - všechny další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování RU, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a závažnost,
    - všechna opatření přijatá k předcházení vzniku obdobné RU v budoucnu,
  - při RU A navíc
    - datum a čas odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám,
    - další plánovaný postup při vyšetřování RU a
  - při RU navíc
    - datum odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám,
- Pacient nebo jeho zákonný zástupce, indikující lékař a aplikující odborník musí být o klinicky významných RU informován v následujícím rozsahu:
  - při RU A i B
    - povaha, rozsah a závažnost RU,
    - možný dopad RU,
    - všechna opatření přijatá k tomu, aby byl následek RU co nejmírnější,
    - všechny další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování RU, které mají vliv na zdravotní stav a léčbu pacienta, a
  - při RU A navíc
    - datum a čas odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám,
    - další plánovaný postup při vyšetřování RU,
  - při RU B navíc
    - datum odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám,

## 6.7 RU Záznamy

- Záznamy o RU a PRU, musí být uchovávány
  - pro RU A po dobu 30 let od odhalení RU,
  - pro RU B po dobu 10 let od odhalení RU,
  - pro RU C po dobu 10 let od odhalení RU a
  - pro PRU, po dobu 5 let od jeho odhalení.
- Tyto záznamy musí obsahovat
  - všechny informace o RU nebo o PRU, které byly v rámci vyšetřování zjištěny,
  - a informace o všech přijatých opatřeních.



## 6.8 RU postupy

- při RU způsobem a v načasování odpovídajících závažnosti RU a jejím možným důsledkům
  - neprodleně po zjištění, že k RU došlo, učinit opatření, aby nebyla navyšována nežádoucí dávka pacientovi, a opatření, aby se RU nemohla opakovat u jiného pacienta,
  - následně shromáždit všechny dostupné údaje o RU,
  - podniknout včasné zákroky ke zmírnění dopadů RU, pokud jsou možné,
  - zjistit příčiny RU a změnit postupy tak, aby se událost nemohla opakovat,
  - informovat Úřad, pacienta nebo jeho zákonného zástupce, aplikujícího odborníka a indikujícího lékaře o RU podle částí 4 a 5 a
  - uchovávat záznamy o RU, záznamy o jejím šetření a o přijatých opatřeních podle části 6,
- při PRU
  - neprodleně po zjištění, že může dojít k RU, přijmout všechna opatření k jejímu předejití,
  - následně zjistit příčiny toho, proč k RU téměř došlo, ověřit, zda standardní postupy zajišťují zabránění takové RU, a v případě že ne, tyto postupy změnit tak, aby k RU nemohlo v budoucnu dojít,
  - uchovávat všechny záznamy o těchto případech, záznamy o jejich šetření a o přijatých opatřeních.

## 6.9 Doporučení RU

- Ze stávajících doporučení na RU v RT vznikne jedno,
  - bude řešit i RU v NM a RDG
  - Rozpracuje principy načrtnuté ve vyhlášce a zákoně
  - Detailnější kategorizace pro jednotlivé modality
  - Obsah souhrnných informací o RU podle toho, k jaké RU jsou, komu se posílají a kdy
  - Specifikace toho, co je myšleno Potenciální RU v RDG a IR
  - Atp.
- Předpoklad vzniku v průběhu 2017 – 2018

## 7.1 Kritéria přijatelnosti (NOVRO)

- § 75 (2) Pracoviště pro RDG musí mít vyvěšeno na viditelném místě sdělení o nezbytnosti oznámit těhotenství pracovníkům poskytovatele zdravotních služeb před provedením LO.
- § 76 ZIZ používaný při LO
  - a) určený pro RDG musí být vybaven přístrojem nebo odpovídajícími prostředky, které poskytnou kvantitativní informaci o ozáření pacienta; je-li to technicky proveditelné, musí se tato informace automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta, - nově instalované ZIZ
  - b) pro IR
    - 1. musí po vyšetření poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta - všechny
    - 2. skiagraficko-skiaskopický nebo skiaskopický musí indikovat celkový KAP a kumulativní referenční kermu ve vzduchu, - od 1. 2. 2018
    - 3. musí být vybaven pomůckami pro provádění ZPS s četností měsíční nebo vyšší, - nově instalované ZIZ
    - 4. musí poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenáší do záznamu o vyšetření pacienta, a – nově instalované ZIZ
    - 5. musí v průběhu vyšetření informovat fyzickou osobu provádějící vyšetření o kumulované radiační zátěži pacienta – ZIZ instalované po 1. 2. 2018
  - c) CT
    - 1. musí po vyšetření poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta, - všechny
    - 2. na kterém jsou snímkovány děti, musí mít vyšetřovací protokoly, které jsou přizpůsobeny vyšetřování dětí, - od 1. 2. 2018
    - 3. musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s vyšší než měsíční, - nově instalované ZIZ
    - 4. musí poskytovat informaci o součinu kermu a délky, - nově instalované ZIZ
    - 5. musí poskytovat informaci o váženém kermovém indexu výpočetní tomografie nebo objemovém kermovém indexu výpočetní tomografie, - nově instalované ZIZ
    - 6. musí poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenáší do záznamu o vyšetření pacienta, a – nově instalované ZIZ
    - 7. musí být vybaven expoziční automatikou. – ZIZ instalované po 1. 2. 2018

## 7.2 Kritéria přijatelnosti

- § 77 (1) ZIZ používaný při LO
  - a) skiagrafický
    - 1. nesmí umožňovat snímkování ze štítu, - všechny
    - 2. stacionární s digitálním receptorem obrazu, s výjimkou zařízení určeného výhradně pro snímkování končetin, musí být vybaven expoziční automatikou, - od 1. 1. 2021
    - 3. musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší, - nově instalované ZIZ
    - 4. stacionární, s výjimkou zařízení určeného výhradně pro snímkování končetin, musí být vybaven expoziční automatikou a orgánovými předvolbami a – ZIZ instalované po 1. 2. 2018
    - 5. musí poskytovat informaci o součinu kermy a plochy, - ZIZ instalované po 1. 4. 2012
  - b) skiaskopický
    - 1. nesmí umožňovat zobrazování přímou skiaskopií, - všechny
    - 2. musí být vybaven automatickou regulací dávkového příkonu, - všechny
    - 3. musí automaticky nastavovat velikost rentgenového svazku podle velikosti receptoru obrazu a vzdálenosti ohniska od receptoru obrazu, - všechny
    - 4. musí být vybaven zvukovou signalizací po uplynutí pěti minut celkového skiaskopického času, - od 1. 2. 2018
    - 5. musí být vybaven funkcí zachování posledního obrazu na monitoru po skončení expozice, - všechny
    - 6. s kruhovým receptorem obrazu nesmí mít obdélníkovou primární clonu, - od 1. 2. 2018
    - 7. musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší a – nově instalované ZIZ
    - 8. musí poskytovat informaci o součinu kermy a plochy, - ZIZ instalované po 1. 4. 2012

## 7.3 Kritéria přijatelnosti

- § 77 (1) ZIZ používaný při LO
  - c) mamografický
    - 1. musí být vybaven AEC, - všechny
    - 2. s filmovým receptorem obrazu nebo s nepřímou digitalizací musí být vybaven protirozptylovou mřížkou, - všechny
    - 3. musí poskytovat informaci o kompresní síle a tloušťce po kompresi, - všechny
    - 4. musí být vybaven funkcí automatické výměny filtru v závislosti na tloušťce po kompresi, - všechny
    - 5. musí být vybaven receptorem obrazu s rozměry alespoň 18 × 24 cm, není-li určen pro stereotaxi, a - všechny
    - 6. musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší a – nově instalované ZIZ
  - d) zubní intraorální
    - 1. musí mít nominální napětí alespoň 60 kV, - od 1. 2. 2018
    - 2. musí mít vzdálenost ohniska od konce tubusu nejméně 20 cm, - od 1. 2. 2018
    - 3. musí být vybaven pomůckami pro provádění všech ZPS, - nově instalované ZIZ
    - 4. musí mít kolimaci svazku odpovídající tvarem a velikostí receptoru obrazu, - nově instalované ZIZ
    - 5. musí být vybaven odpovídajícím držákem receptoru obrazu a - nově instalované ZIZ
    - 6. nesmí být přenosný. - nově instalované ZIZ
- (2) ZIZ používaný při LO, který je zubním panoramatickým rentgenovým zařízením, zubním výpočetním tomografem nebo kostním denzitometrem, musí být vybaven pomůckami pro provádění všech ZPS. - nově instalované ZIZ



- Děkuji za pozornost.