



SMĚRNICE č. Sm-L022

**Program zajištění radiační ochrany
pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření
při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL**

2. vydání ze dne: 1. 3. 2025

Verze: 1

Účinnost od: 1. 3. 2025

Skartační znak: A

Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Ing. Václav Novák	Radiologický fyzik Oddělení lékařské fyziky a radiační ochrany		
Schválil	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

1.1.1 Směrnice č. Sm-L022 stanoví zásady systému zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve Fakultní nemocnici Olomouc. Zavedení tohoto dokumentu je dle přílohy 1 zákona [1] podmínkou vydání povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

1.1.2 Předmět a rozsah činnosti

Program je zpracován pro procesy související s hodnocením vlastností významných zdrojů ionizujícího záření používaných ve FNOL při zkouškách dlouhodobé stability a které jsou uvedeny v tabulce 2 *Specifikace ZIZ* v kapitole 3.1 *Oblast působnosti*.

1.1.3 Začlenění programu v rámci systému řízené dokumentace Fakultní nemocnice Olomouc, struktura dokumentu a zahrnutí standardních postupů

- Program systému zajištění radiační ochrany je začleněn do řízené dokumentace FNOL v souladu s Organizačním řádem č. Řd-001. Organizační i administrativní zásady řízené dokumentace tvoří jádro organizačního aparátu systému řízení i systému zajištění radiační ochrany.
- Vymezení jednotlivých pojmů se odkazuje a je ve shodě se směrnicí č. Sm-L016 *Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL*.
- Konkrétní obsah systému zajištění radiační ochrany je uveden prostřednictvím odkazů vedených z popisu hlavních procesů v tabulce 1 v kap. 1.3.2 *Obsah ON, obsah PZRO_H*.

1.1.4 Identifikace držitele povolení

Název:	Fakultní nemocnice Olomouc
Právní forma:	Státní příspěvková organizace
Sídlo:	Zdravotníků 248/7, Olomouc 779 00
IČO:	000 98 892
Evidenční číslo:	101800
Statutární orgán:	ředitel FNOL
Zástupce statutárního orgánu:	ekonomický náměstek

Jméno statutárního zástupce i jeho zástupce je uvedeno v příloze č. 1 Sm-L016-1.

1.2 Závaznost

1.2.1 Tato směrnice je závazná pro všechny zaměstnance Oddělení lékařské fyziky a radiační ochrany Fakultní nemocnice Olomouc, kteří se podílejí na zajišťování činností souvisejících s hodnocením vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability zařízení uvedených v tabulce 2 *Specifikace ZIZ* v kapitole 3.1 *Oblast působnosti* ve Fakultní nemocnici Olomouc.

1.3 Správa normy

1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

1.3.2 Obsah ON, obsah PZRO_H (tabulka 1).



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

1	ÚVODNÍ USTANOVENÍ	2
1.1	ÚČEL	2
1.2	ZÁVAZNOST	2
1.3	SPRÁVA NORMY	2
2	VYMEZENÍ POJMŮ	5
2.1	ZKRATKY	5
2.2	DEFINICE	6
2.3	ODBORNÉ FUNKCE	6
3	VLASTNÍ TEXT	6
3.1	OBLAST PŮSOBNOSTI	6
3.2	POPIS ČINNOSTI A ORGANIZAČNÍ STRUKTURY	6
3.2.1	PRÁVA, POVINNOSTI A VZÁJEMNÉ VZTAHY OSOB PODÍLEJÍCÍCH SE NA ZDS	7
3.2.2	ČINNOSTI ZAJIŠŤOVANÉ DODAVATELI	8
3.3	ŘÍZENÍ DOKUMENTACE	9
3.3.1	DOKUMENTACE Z PŘEJÍMACÍCH ZKOUŠEK A ZKOUŠEK PROVOZNÍ STÁLOSTI	9
3.3.2	SEZNAM DOKUMENTACE A ZÁZNAMŮ SOUVISEJÍCÍCH SE ZKOUŠKAMI DLOUHODOBÉ STABILITY	9
3.3.3	ARCHIVACE DOKUMENTŮ A ZÁZNAMŮ	9
3.4	PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ NA SÚJB	10
3.4.1	ZPŮSOB INFORMOVÁNÍ O ZMĚNÁCH	10
3.4.2	ZPŮSOB ZASÍLÁNÍ PROTOKOLŮ ZDS	10
3.5	NESHODY	10
3.5.1	MIMOŘÁDNÉ UDÁLOSTI	10
3.5.2	ŘÍZENÍ NESHOD VYPLÝVAJÍCÍCH Z KONTROLNÍ ČINNOSTI	10
3.5.3	NEMOŽNOST SESTAVENÍ ZKUŠEBNÍHO TÝMU A NEDOSTATEK OSOB SE ZOZH	10
3.5.4	NEPLATNOST POVOLENÍ PROVÁDĚNÍ ZDS	11
3.5.5	NEPLATNÉ OVĚŘENÍ MĚŘIDLA A NEFUNKČNOST MĚŘIDLA	11
3.5.6	NEAKTUÁLNÍ VERZE METODIKY ZDS	11
3.5.7	NEAKTUÁLNÍ DOKUMENTACE K ZDS	11
3.5.8	NEDOSTUPNOST POTŘEBNÉ DOKUMENTACE K PROVEDENÍ ZDS	11
3.5.9	PORUCHA PŘÍSTROJE	11
3.5.10	NEDODRŽENÍ LHŮTY PRO VYPRACOVÁNÍ PROTOKOLU ZDS	11
3.5.11	ZJIŠTĚNÍ CHYBY V ZASLANÉM PROTOKOLU ZDS	11
3.6	PERSONALISTIKA	11
3.6.1	KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY	11
3.6.2	ZAJIŠŤOVÁNÍ PRACOVNĚLÉKAŘSKÝCH SLUŽEB	11
3.6.3	INFORMOVÁNÍ A VZDĚLÁVÁNÍ ČLENŮ ZKUŠEBNÍHO TÝMU	12
3.6.4	POUŽÍVÁNÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ A POMŮCEK	12
3.7	SLEDOVÁNÍ VELIČIN A SKUTEČNOSTÍ DŮLEŽITÝCH Z HLEDISKA RADIAČNÍ OCHRANY	12
3.8	MĚŘICÍ A ZKUŠEBNÍ VYBAVENÍ	12
3.8.1	IDENTIFIKACE A SLEDOVATELNOST MAJETKU	12
3.8.2	OBSTARÁVÁNÍ	12
3.8.3	OPRAVY MĚŘICÍ TECHNIKY	12
3.8.4	METROLOGIE	12
3.9	HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ ZDS	13
3.9.1	PROVÁDĚNÍ ÚPRAV ZPS NAVRŽENÝCH V RÁMCÍ ZDS	13
3.10	HODNOCENÍ ZAJIŠTĚNÍ RADIAČNÍ OCHRANY	13
4	SOVISEJÍCÍ DOKUMENTY	13
4.1	DOKUMENTY VYŠŠÍ ÚROVNĚ	13
4.2	DOKUMENTY FNOL	14
4.3	VYSTAVENÉ DOKUMENTY	14
5	ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	14
5.1	ÚČINNOST	14
5.2	PŘÍLOHY	14



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

Tabulka 1: Obsah PZRO_H

Činnost	Požadavek vyhlášky [2]	kapitola směrnice
Popis povolované činnosti	§51 písm. a)	1.1.2
Místo výkonu povolované činnosti	§51 písm. b)	1.1.4
Specifikace druhů ZIZ	§51 písm. c)	3.1, Tabulka 2
Popis organizační struktury osoby vykonávající ZDS	§51 písm. d)	3.2
Práva, povinnosti a vzájemné vztahy fyzických osob, které řídí, provádějí nebo hodnotí ZDS	§51 písm. e)	3.2.1
Popis způsobu řízení dokumentace a záznamů v rámci provádění ZDS, včetně seznamu dokumentace a záznamů	§51 písm. f)	3.3
Popis způsobu předávání informací Úřadu	§51 písm. g)	3.4
Popis způsobu řešení neshod, včetně uplatnění nápravných opatření a vyhodnocení jejich účinnosti	§51 písm. h)	3.5
Popis systému informování a vzdělávání radiačního pracovníka v RO a připravenosti k odezvě na radiační mimořádnou událost a ověřování jeho znalostí	§51 písm. i)	3.6.3
Popis rozsahu sledování, měření, hodnocení, ověřování a zaznamenávání veličin a skutečností důležitých z hlediska RO	§51 písm. j)	3.7
Popis způsobu zajišťování pracovnělékařských služeb radiačním pracovníkům	§52 písm. f) bod 1	3.6.2
Zásady používání osobních ochranných prostředků a pomůcek	§52 písm. f) bod 2	3.6.4
Popis způsobu součinnosti s osobou, pro kterou je hodnocení vlastností ZIZ prováděno	§52 písm. f) bod 3	3.2.1
Popis způsobu hodnocení výsledků ZDS	§52 písm. f) bod 4	3.9
Popis určování lhůt k odstranění méně závažných závad	§52 písm. f) bod 5	3.9
Popis postupu v případě, že je v rámci ZDS navržena změna rozsahu ZPS	§52 písm. f) bod 6	3.9.1
Popis způsobu uchovávání materiálů získaných při ZDS	§52 písm. f) bod 7	3.3.3
Popis činností zajišťovaných dodavateli	§52 písm. f) bod 8	3.2.2



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

DRF	dohlížející radiologický fyzik dle směrnice Sm-L016 - Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL
DRF_H	dohlížející osoba pro hodnocení vlastností ZIZ
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
LFRO	Oddělení lékařské fyziky a radiační ochrany FN Olomouc
OSBTK	Oddělení servisu a bezpečnostně technických kontrol FNOL
OG	Odborný garant
UIT	Úsek informačních technologií oficiální zkratka
ON	Organizační norma
MŘ	Směrnice Sm-G008 - Metrologický řád
PM	Směrnice Sm-L018 - Program monitorování procesů souvisejících s využíváním ZIZ ve FNOL
PSŘ	Směrnice Sm-L016 - Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL
PZ	přejímací zkouška
PZRO_H	Směrnice Sm-L022 - Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL
Ra	radiologický asistent
Rf	radiologický fyzik
Rt	radiologický technik
RO	radiační ochrana
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
URZ	uzavřený radionuklidový zdroj
VHP	Směrnice Sm-L017 - Vnitřní havarijní plán procesů souvisejících s využíváním ZIZ ve FNOL
ZDS	zkouška dlouhodobé stability
ZIZ	zdroj ionizujícího záření
ZOZ_H	zvláštní odborná způsobilost k hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření způsobem řízení a vykonávání zkoušek dlouhodobé stability
ZPr	zdravotnický prostředek
ZPS	zkouška provozní stálosti



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

2.2 Definice

2.2.1 Tato ON nezavádí žádné definice.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Oblast působnosti

Tato směrnice je určena pro hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL uvedených v následující tabulce (Tabulka 2):

Tabulka 2: Specifikace ZIZ

Druh ZIZ	Typ	Výrobní číslo	Svazky a energie
Terapeutický RTG ozařovač	Xstrahl 200	GM0380	rtg svazky 30kV - 200kV
Brachyterapeutický ozařovač	microSelectron HDR	10623	Ir-192 URZ
Lineární urychlovač (bez přídavného zobrazovacího zařízení)	Varian Truebeam (TrueBeam 1)	5015	fotonové svazky: 6MV, 10MV, 6MV FFF, 10MV FFF elektronové svazky: 6MeV, 9MeV, 12MeV
Lineární urychlovač (bez přídavného zobrazovacího zařízení)	Varian Truebeam (TrueBeam 2)	5016	fotonové svazky: 6MV, 10MV, 6MV FFF, 10MV FFF
Lineární urychlovač (bez přídavného zobrazovacího zařízení)	Varian Truebeam (TrueBeam 3)	4932	fotonové svazky: 6MV, 10MV, 6MV FFF, 10MV FFF

ZDS zařízení s URZ používaného v brachyterapii zahrnuje také zkoušky příslušenství, které má vliv na radiační ochranu, a to konkrétně:

- plánovací systém Oncentra.

ZDS lineárního urychlovače zahrnuje také zkoušky příslušenství, které má vliv na radiační ochranu, a to konkrétně:

- plánovací systém Eclipse,
- RVS.

3.2 Popis činnosti a organizační struktury

ZDS se vykonávají dle Metodiky ZDS posouzené SÚJB.

ZDS ZIZ určených pro lékařské ozáření v radioterapii se provádí dle § 27 odst. 1 písm. a) vyhlášky [2] s četností nejméně jedenkrát ročně a dále v těchto případech:

a) při každém důvodném podezření na nesprávnou funkci ZIZ nebo jeho příslušenství,



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

- které má vliv na RO (§27 odst. 1 písm. b) vyhlášky [2]),
- b) při podezření na netěsnost URZ (27 odst. 1 písm. c) vyhlášky [2]),
 - c) pokud výsledky zkoušek provozní stálosti (dále ZPS) naznačují nebo poukazují na nesprávnou funkci ZIZ nebo jeho příslušenství, které má vliv na RO (§27 odst. 1 písm. d) vyhlášky [2]),
 - d) po údržbě, opravě nebo jiném servisním zásahu, který je důležitý z hlediska RO a mohl by významně ovlivnit vlastnost ověřovanou při ZDS nebo parametr při ní ověřovaný (§27 odst. 1 písm. e) vyhlášky [2]),
 - e) po výměně příslušenství ZIZ, které má vliv na RO (§27 odst. 1 písm. f) vyhlášky [2]), a
 - f) po odstranění závady zjištěné při ZDS (§27 odst. 1 písm. g) vyhlášky [2]).

V uvedených případech a) až f) osoba řídící ZDS ve spolupráci s dohlízejícím radiologickým fyzikem zvažuje, zda je třeba provést ZDS kompletní nebo ZDS v omezeném rozsahu, kterou se ověří parametry, které byly nebo mohly být ovlivněny, a které mají klinický dopad při používání daného ZIZ. ZDS provedená v omezeném rozsahu - částečná ZDS nenahrazuje pravidelnou kompletní ZDS prováděnou jednou ročně.

Pracovníci se při provádění ZDS, při předvídatelných a nepředvídatelných odchylkách od běžného provozu a při radiačních nehodách řídí směrnicí Sm-L017 *Vnitřní havarijný plán procesů souvisejících s využíváním ZIZ ve FNOL* a směrnicí Sm-L018 *Program monitorování procesů souvisejících s využíváním ZIZ ve FNOL*.

ZDS jsou prováděny po skončení klinického provozu na přístroji či ve vyhrazených termínech a na základě dohody pracovníků s vedením příslušné kliniky FN Olomouc.

3.2.1 Práva, povinnosti a vzájemné vztahy osob podílejících se na ZDS

Hlavními osobami při provádění zkoušek dlouhodobé stability jsou držitel povolení SÚJB, reprezentovaný statutárním orgánem – ředitelem FNOL, a osoba s příslušnou zvláštní odbornou způsobilostí k hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření způsobem řízení a vykonávání zkoušek dlouhodobé stability (ZOZ_H).

Složení zkušebního týmu:

Řízením celé zkoušky dlouhodobé stability je pověřen jeden z radiologických fyziků (Rf) s příslušnou zvláštní odbornou způsobilostí uvedených v Příloze 1 tohoto dokumentu.

Zkoušku dlouhodobé stability vykonávají Rf uvedení v Příloze 1 tohoto dokumentu.

Při zkoušce dlouhodobé stability asistují Rf a radiologičtí technici (Rt) Oddělení lékařské fyziky a radiační ochrany FNOL, kteří nemají ZOZ_H a klinicky používají daný zdroj ionizujícího záření (ZIZ), případně radiologičtí asistenti (Ra) FNOL, kteří klinicky používají daný ZIZ.

Osoba, která řídí a vykonává ZDS, je v kontaktu s dohlízejícím radiologickým fyzikem pracoviště (DRF). Způsob komunikace je nastaven interními pravidly příslušné kliniky a LFRO. Osoba, která při výkonu ZDS zjistí nestabilitu či nepřípustnou odchylku některého z měřených parametrů, ihned informuje dohlízejícího radiologického fyzika pracoviště (DRF) a osobu řídící ZDS.

Přehled činností a odpovědností při vykonávání ZDS je uveden v následující tabulce (tabulka 3).



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

Tabulka 3: Přehled činností, odpovědností a časové posloupnosti při provádění zkoušek dlouhodobé stability lineárních urychlovačů

Činnost	Odpovědný pracovník
Odpovědnost za zkoušky dlouhodobé stability	Statutární orgán
Příprava pracoviště	Osoba se ZOZ _H , Rf
Příprava zkušebního zařízení, včetně dozimetrických přístrojů	Osoba se ZOZ _H , Rf
Řízení zkoušky dlouhodobé stability	Osoba se ZOZ _H řídící ZDS
Provedení zkoušky dle metodiky ZDS	Osoba se ZOZ _H vykonávající ZDS
Asistence při ZDS	Rf, Rt, příp. Ra
Vyhodnocení zkoušek provozní stálosti prováděných v uplynulém období	Osoba se ZOZ _H vykonávající ZDS
Vyhodnocení dílčích testů a zápis do protokolu	Osoba se ZOZ _H vykonávající ZDS
Vyhodnocení zkoušky a vyhotovení protokolu o ZDS	Osoba se ZOZ _H řídící ZDS
Schválení protokolu o ZDS	Statutární orgán
Zaslání protokolu o ZDS na SÚJB	Osoba se ZOZ _H řídící ZDS, DRF _H nebo pracovník touto osobou pověřený

Podněty k aktualizaci metodik a protokolu podávají osoby ze zkušebního týmu, aktualizaci provádí osoba s příslušnou ZOZ_H. Zodpovědnost za zpracování, aktualizaci a revizi metodik a protokolu má osoba s příslušnou ZOZ_H pro řízení a vykonávání ZDS, která zároveň schvaluje i definitivní verzi metodiky a protokolu ZDS.

Přehled činností souvisejících s prováděním ZDS s odkazy na dokumenty, v nichž je příslušná problematika řešena, je uveden v následující tabulce (Tabulka 4).

Tabulka 4: Přehled činností souvisejících s prováděním zkoušek dlouhodobé stability ve FNOL

Činnost	Dokument, v němž je problematika řešena
Monitorování	Směrnice Sm-L018 - PM
Vzdělávání a ověřování znalostí pracovníků zkušebního týmu	Směrnice Sm-L016 - PSŘ
Poskytování pracovnělékařských služeb radiačním pracovníkům	Směrnice Sm-L016 - PSŘ
Metrologie	Směrnice Sm-L016 - PSŘ, Směrnice Sm-G008 - MŘ
Servis	Směrnice Sm-L016 - PSŘ

Členové zkušebního týmu jsou povinni se před zkouškou seznámit s vymezením sledovaného a kontrolovaného pásma (viz dokument *Návrh na vymezení kontrolovaných a sledovaných pásem na pracovištích se zdroji ionizujícího záření ve Fakultní nemocnici Olomouc*) i se zásadami pobytu v kontrolovaném pásmu. Zásady proškolení pracovníků o rizicích ionizujícího záření při pobytu v kontrolovaném pásmu upravuje směrnice Sm-L016.

3.2.2 Činnosti zajišťované dodavateli

V následující tabulce (Tabulka 5) je uveden přehled činností v rámci provádění ZDS, které jsou zajišťovány dodavateli.



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

Tabulka 5: Přehled činností zajišťovaných dodavateli

Činnost	Kapitola PZRO _H	Dodavatel
Osobní monitorování	9 b)	příloha č. 1 Sm-L016-1 - PSŘ
Metrologie	3.8.4	autorizované metrologické středisko (např. K111, ČMI)
Pracovnílékařské služby	3.6.2	Klinika pracovního lékařství FNOL

3.3 Řízení dokumentace

Program systému zajištění radiační ochrany je začleněn do řízené dokumentace FNOL v souladu s Organizačním řádem č. Řd-001. Organizační i administrativní zásady řízené dokumentace tvoří jádro organizačního aparátu systému řízení i systému zajištění radiační ochrany.

3.3.1 Dokumentace z přejímacích zkoušek a zkoušek provozní stálosti

Dokumentace z přejímacích zkoušek (PZ) a ze zkoušek provozní stálosti (ZPS) slouží jako podklad pro ZDS.

Protokoly z PZ a ZDS, pomocné dokumenty z PZ a ZDS a průkazný materiál se archivují dle § 37 odst. 4 vyhl. [2].

3.3.2 Seznam dokumentace a záznamů souvisejících se zkouškami dlouhodobé stability

V souvislosti se zkouškami dlouhodobé stability je vedena následující dokumentace:

- Povolení SÚJB k hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření – zařízení s URZ používané v brachyterapii a terapeutické rentgenové ozařovače.
- Směrnice Sm-L022 - Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL.
- Směrnice Sm-L016 - Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL.
- Směrnice Sm-L017 - Vnitřní havarijní plán procesů souvisejících s využíváním ZIZ ve FNOL.
- Směrnice Sm-L018 - Program monitorování procesů souvisejících s využíváním ZIZ ve FNOL.
- Metodický pokyn MP-L022-1 – Metodika provádění zkoušek dlouhodobé stability významných zdrojů ionizujícího záření ve FNOL.
- Protokoly ZDS, PZ a ZPS.
- Doklady o zvláštní odborné způsobilosti osob řídících a provádějících ZDS.
- Doklady o metrologickém ověření stanovených měřidel.

3.3.3 Archivace dokumentů a záznamů

Aktuální verze všech dokumentů, uvedených v předchozím odstavci, jsou uloženy v papírové formě v kanceláři LFRO.

Při provedení částečné revize dokumentu jsou nahrazené strany ponechány vloženy za daným dokumentem s označením, že byly nahrazeny aktuální revidovanou verzí.

Protokoly ZDS jsou archivovány jak v elektronické, tak tištěné verzi. Tištěná verze je opatřena podpisem zhotovitele ZDS – osobou se ZOZ_H a je uložena v kanceláři LFRO.

Všechny výše uvedené dokumenty jsou archivovány v elektronické verzi na serveru FNOL, jejichž obsah je pravidelně jednou denně zálohován. Zálohování a archivaci záložních kopií zajišťuje UIT (úsek informačních technologií) FNOL. Umístění dokumentů v elektronické verzi je přehledně uvedeno v následující tabulce (Tabulka 6).

Tabulka 6: Dostupnost dokumentů a záznamů v elektronické verzi



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

Dokument	Umístění na serveru FNOL
Povolení SÚJB	O:\LFRO\RT\ZIZ
PZRO _H (tento dokument)	Altus portál FNOL
PSŘ	Altus portál FNOL
PM	Altus portál FNOL
VHP	Altus portál FNOL
Metodika provádění ZDS včetně seznamu zkušebního vybavení MP-L022-1	Altus portál FNOL
Protokoly ZDS	O:\LFRO\RT\ZIZ
Doklady o ZOZ _H	O:\LFRO\RT\ZIZ
Doklady o metrologickém ověření stanovených měřidel	O:\LFRO\RT\ZIZ
Protokoly ze ZPS (kromě dozimetrie)	O:\LFRO\RT\ZIZ
Protokoly ze ZPS - dozimetrie	O:\LFRO\RT\ZIZ

Pomocné dokumenty ze ZDS a průkazný materiál, které nejsou v elektronické podobě, jsou uloženy v kanceláři LFRO.

3.4 Předávání informací na SÚJB

3.4.1 Způsob informování o změnách

DRF_H informuje SÚJB o změnách ve zkušebním týmu, o změnách v metodice ZDS a v seznamu zkušebního vybavení, především dozimetrického řetězce, prostřednictvím e-mailové adresy protokoly.rt@suib.gov.cz.

3.4.2 Způsob zasílání protokolů ZDS

Protokol o provedení ZDS zasílá v elektronické podobě (formát pdf) na e-mailovou adresu SÚJB protokoly.rt@suib.gov.cz osoba se ZOZ_H, DRF_H nebo jiný pracovník pověřený DRF_H do 1 měsíce od provedení zkoušky. Název souboru obsahuje číslo protokolu, rok, stručnou identifikaci ZIZ a název držitele povolení.

3.5 Neshody

3.5.1 Mimořádné události

Mimořádné události jsou popsány ve VHP (Sm-L017) schváleném rozhodnutím SÚJB. V příloze k VHP jsou Zásahové instrukce, které jsou vyvěšeny v ovladovně každého přístroje.

Všichni radiační pracovníci podílející se na provádění ZDS jsou povinni znát VHP i zásahové instrukce. S VHP i zásahovými instrukcemi jsou prokazatelně seznámeni osobou řídící ZDS.

3.5.2 Řízení neshod vyplývajících z kontrolní činnosti

Nápravu neshod vyplývajících ze závěrů ZDS provádí místní Rf buď vlastními silami nebo žádostí o provedení servisního zásahu a následné provedení nové ZDS.

3.5.3 Nemožnost sestavení zkušebního týmu a nedostatek osob se ZOZ_H

V případě nemožnosti sestavení zkušebního týmu nebo nepřítomnosti osoby se ZOZ_H nelze zahájit ZDS. Pokud není možno v požadovaném časovém termínu sestavit zkušební tým či není k dispozici žádná z osob se ZOZ_H, pak je požádán jiný držitel povolení k provádění ZDS o vykonání ZDS. Pokud dojde k personální nouzi v průběhu ZDS, pak je požádán jiný držitel povolení k provádění ZDS o provedení ZDS v plánovaném rozsahu. Tato jiná osoba s povolením provádění ZDS bude postupovat dle své metodiky, a pokud



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

to bude možné, bude vycházet z podkladů a výsledků získaných během té části probíhající ZDS, která byla již provedena místním zkušebním týmem.

3.5.4 Neplatnost povolení provádění ZDS

V případě neplatného povolení provádění ZDS nelze zahájit zkoušku dlouhodobé stability. Je požádán jiný držitel povolení k provádění ZDS o vykonání ZDS.

3.5.5 Neplatné ověření měřidla a nefunkčnost měřidla

Je-li zjištěno neplatné ověření měřidla, je okamžitě zadán požadavek na vystavení objednávky u metrologa FNOL a měřidlo zasláno do metrologického střediska k metrologickému ověření. Je-li zjištěna porucha měřidla, je zadán požadavek na vystavení objednávky na OSBTK a měřidlo odesláno do autorizované servisní organizace. Pokud nelze měřidlo ověřit či opravit v termínu, kdy je plánováno provedení ZDS, a zároveň není k dispozici jiné stanovené měřidlo, pak DRF_H požádá o zápůjčku vhodného měřidla u jiného subjektu.

3.5.6 Neaktuální verze metodiky ZDS

Je-li zjištěna neaktuální verze metodiky či protokolu ZDS, jedna z osob se ZOZ_H, uvedených v Příloze 1 tohoto dokumentu, provede aktualizaci metodiky a záznam o provedené aktualizaci. Aktualizace se oznamuje SÚJB e-mailem na adresu protokoly.rt@sujb.gov.cz

3.5.7 Neaktuální dokumentace k ZDS

Je-li zjištěna neaktuální dokumentace k ZDS, jedna z osob se ZOZ_H, uvedených v Příloze 1 tohoto dokumentu, provede potřebnou aktualizaci. Způsob oznámení SÚJB závisí na závažnosti provedené změny. Jedná-li se o malou změnu, je oznámena SÚJB e-mailem na adresu protokoly.rt@sujb.gov.cz. V případě závažnější změny, např. výměna zdroje ionizujícího záření nebo změna zkušebního týmu, je SÚJB zaslán celý aktualizovaný dokument.

3.5.8 Nedostupnost potřebné dokumentace k provedení ZDS

Tato situace nemůže nastat, protože ZDS se provádějí na vlastním pracovišti.

3.5.9 Porucha přístroje

Pokud v průběhu ZDS dojde k poruše přístroje, je porucha nahlášena OSBTK a servisní organizaci. ZDS pokračuje po odstranění poruchy.

3.5.10 Nedodržení lhůty pro vypracování protokolu ZDS

Pokud nebylo možno vypracovat protokol ve stanovené lhůtě, tj. do 30 dnů od provedení ZDS, je protokol vypracován ihned po zjištění této skutečnosti a co nejdříve odeslán elektronicky na SÚJB e-mailem na adresu protokoly.rt@sujb.gov.cz.

3.5.11 Zjištění chyby v zaslaném protokolu ZDS

Pokud je zjištěna chyba v protokolu ZDS, který byl již zaslán na SÚJB, je chyba v protokolu opravena, vytvořena aktuální pdf verze protokolu a nový soubor je zaslán na SÚJB e-mailem na adresu protokoly.rt@sujb.gov.cz s vysvětlujícím komentářem.

3.6 Personalistika

3.6.1 Kvalifikační předpoklady

Pro držitele povolení k provádění ZDS vždy řídí a vykonává ZDS fyzická osoba s příslušnou ZOZ_H pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability formou řízení a vykonávání. Seznam osob s příslušnou ZOZ_H je uveden v Příloze 1 tohoto dokumentu.

3.6.2 Zajišťování pracovnělékařských služeb



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

Členové zkušebnímu týmu - osoby řídící a vykonávající ZDS i osoby asistující při ZDS jsou pracovníky Oddělení lékařské fyziky a radiační ochrany FNOL, zařazenými mezi radiační pracovníky kategorie A.

Pracovnělékařské služby poskytuje radiačním pracovníkům Klinika pracovního lékařství FNOL. Podrobnosti jsou uvedeny v PSŘ – Sm-L016.

3.6.3 Informování a vzdělávání členů zkušebnímu týmu

Informování a vzdělávání členů zkušebnímu týmu v radiační ochraně a připravenosti k odezvě na radiační mimořádnou událost a ověřování jejich znalostí je zajišťováno DRF. Je prováděno v rámci školení radiačních pracovníků kategorie A, které je popsáno v PSŘ – Sm-L016.

3.6.4 Používání osobních ochranných prostředků a pomůcek

Pravidla užívání ochranných prostředků stanovuje směrnice Sm-K002 *Bezpečnost a ochrana zdraví při práci* a pravidla pro přidělování osobních ochranných pomůcek stanovuje MP-K002-01 *Osobní ochranné pracovní prostředky, mycí, čistící a desinfekční prostředky*.

3.7 Sledování veličin a skutečností důležitých z hlediska radiační ochrany

a) *monitorování pracovišť s významnými ZIZ* - monitorování pracoviště se uskutečňuje sledováním, měřením, hodnocením a zaznamenáváním veličin a parametrů charakterizujících pole ionizujícího záření v případě hodnocení ozáření pacientů a příkonů prostorového dávkového ekvivalentu na pracovišti pro hodnocení ozáření pracovníků a osob.

b) *osobní monitorování pracovníků* - osobní monitorování osobními dozimetry se zajišťuje pro všechny pracovníky podílejícími se na provádění ZDS, kteří jsou zároveň pracovníky kategorie A.

Podrobnosti jsou popsány v PM – Sm-L018. Výsledky monitorování jsou archivovány v kanceláři LFRO.

Monitorování při předvídatelných odchylkách je popsáno v PM – Sm-L018.

c) *organizace provádění zkoušek ZIZ* je popsána v PSŘ – Sm-L016.

3.8 Měřicí a zkušební vybavení

Přehled měřicího a zkušebnímu vybavení užívaného k provádění ZDS je uveden v příloze č. 1 metodického pokynu MP-L022-01 *Metodika provádění zkoušek dlouhodobé stability významných zdrojů ionizujícího záření ve FNOL*.

3.8.1 Identifikace a sledovatelnost majetku

Veškeré měřicí a zkušební vybavení pro zkoušky dlouhodobé stability, včetně dozimetrického řetězce, je majetkem FNOL. Evidence a inventarizace majetku FNOL je dokumentována vnitřním systémem evidence majetku FNOL.

3.8.2 Obstarávání

Držitel povolení zajišťuje vhodný výběr měřicího a zkušebnímu vybavení.

3.8.3 Opravy měřicí techniky

Servis měřicího a zkušebnímu vybavení je zajištěn prostřednictvím OSBTK. O opravu ZPr žádá osoba řídící ZDS.

3.8.4 Metrologie

Metrologické ověřování stanovených měřidel se provádí podle MŘ – Sm-G008. LFRO sestavuje plán kalibrace a ověřování měřidel a informuje o tom metrologa FN Olomouc. O metrologické ověřování stanovených měřidel písemně žádá správce radiologických



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

měřidel prostřednictvím hlavního metrologa FNOL. Protokoly a záznamy o ověřování a kalibraci měřidel jsou vedeny a archivovány v kanceláři LFRO.

3.9 Hodnocení výsledků ZDS

Způsob hodnocení výsledků ZDS je uveden v metodickém pokynu MP-L022-01 *Metodika provádění zkoušek dlouhodobé stability významných zdrojů ionizujícího záření ve FNOL*.

U dozimetrických parametrů je v příloze č. 2 metodického pokynu MP-L022-01 uveden způsob stanovení nejistot.

Celkové hodnocení ZDS se provádí podle vyhlášky [2]. Závady zjištěné při ZDS se kategorizují jako velmi závažné nebo méně závažné.

Pokud je během ZDS zjištěna velmi závažná závada, osoba, která ZDS provádí, neprodleně informuje přednostu příslušné kliniky a DRF. Je zastaven klinický provoz na daném přístroji a v ZDS se pokračuje po odstranění závady.

Pokud je během ZDS zjištěna méně závažná závada, lze ve zkoušce pokračovat. Zjištěná závada je následně odstraněna ve stanovené lhůtě nepřekračující 3 měsíce.

ZDS se považuje za úspěšnou, pokud při ní nejsou zjištěny závady nebo po dobu plynutí lhůty pro odstranění méně závažné závady.

ZDS se považuje za neúspěšnou, pokud při ní byla zjištěna velmi závažná závada nebo nebyla odstraněna méně závažná závada či její odstranění nebylo potvrzeno ve stanovené lhůtě úspěšnou ZDS nebo úspěšnou částečnou ZDS.

3.9.1 Provádění úprav ZPS navržených v rámci ZDS

K rozhodnutí o změně rozsahu ZPS je v rámci ZDS přistoupeno většinou v případě, že se jedná o nově zaváděnou ozařovací techniku či modalitu, o parametr, který vykazuje nestabilitu a je třeba zvýšit četnost jeho kontroly, nebo naopak o parametr, který na základě dlouhodobého vyhodnocení ZPS vykazuje stabilitu a lze četnost jeho kontrol snížit.

O změně rozsahu ZPS rozhoduje DRF ve spolupráci s osobou řídící ZDS. Je vytvořena aktualizovaná verze Metodiky ZPS a provedená změna rozsahu ZPS je zaznamenána do změnového listu v Metodice ZPS.

3.10 Hodnocení zajištění radiační ochrany

Účinnost systému zajištění radiační ochrany je posuzována v souladu s §8 až 10 vyhlášky [2] jak vlastním, tak nezávislým hodnocením.

Způsob hodnocení je popsán v PSŘ Sm-L016.

3.11 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.11.1 Specifické pravomoci a odpovědnosti jsou stanoveny v textu ON.

3.12 Další odborní garanti

3.12.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

[1] Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon v platném znění

[2] Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje v platném znění



Program zajištění radiační ochrany pro hodnocení vlastností významných zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability ve FNOL

Verze 1

(směrnice č. Sm-L022, 2. vydání ze dne 1. 3. 2025)

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-G001	Vznik a řízení organizačních norem
Sm-G008	Metrologický řád
Sm-G020	Provádění kontrol systému kvality
Sm-L016	Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL
Sm-L017	Vnitřní havarijný plán procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL
Sm-L018	Program monitorování procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL
Sm-L019	Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL
Sm-M011	Hospodaření s přístroji
Sm-K002	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
MP-M011-01	Organizace podpory provozu přístrojů
MP-M011-02	Kontroly zdravotnických přístrojů ve FNOL
MP-L022-01	Metodika provádění zkoušek dlouhodobé stability významných zdrojů ionizujícího záření ve FNOL
MP-K002-01	Osobní ochranné pracovní prostředky, mycí, čistící a desinfekční prostředky
Řd-001	Organizační řád Fakultní nemocnice Olomouc
Řd-002	Pracovní řád

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dne **1. 3. 2025**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 1. vydání ze dne 1. 9. 2019.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Jmenný seznam pracovníků způsobilých k řízení a vykonávání zkoušek dlouhodobé stability