



Změny v legislativě týkající se LO

Atomové právo

Legislativa MZ ČR

Konference ČSFM 2025

Srní

Václav Matějka, Lukáš Macura, Petr Papírník

petr.papirnik@sujb.cz



- Změna atomového zákona (č. 263/2016 Sb.) bude **účinná od 1.7.2025**, vydán ve sbírce zákonů.
 - **Přechodné ustanovení** – v zákoně uvedeny **3 měsíce** (z důvodů jaderných zdrojů, aj.), ale SÚJB v rámci oblasti LO **nebude vyžadovat změny během takto krátké doby**.
- Většina vyhlášek atomového zákona bude změněna s účinností k 1.7.2025.
- Vyhláška o radiační ochraně č. **422/2016 Sb.** **účinná pravděpodobně k 1.9.2025** (v červenci a srpnu 2025 bude zvláštní přechodné období platnosti nového zákona a staré vyhlášky 422). Z důvodu povinnosti **notifikace EU** a jejich 3 měsíčního období na připomínkování.
- Zákon o specifických zdravotních službách č. 373/2011 Sb. Očekávaná novelizace účinná **pravděpodobně od 1.7.2025**. Nyní je stále v poslanecké sněmovně.
- Nová vyhláška o lékařském ozáření (nahrazující vyhlášku č. 410/2012 Sb.) s očekávanou účinností **pravděpodobně od 1.7.2025**.

Atomový zákon 263/2016

- Používání veterinárních rentgenových zařízení zůstane na registraci jen pro skiografii a intraorály, ostatní (skiaskopie, CT) bude na **povolení**, tzn. DO, dokumentace, HZZRO.
- Uvádění do provozu je v LO nově pouze fyzikální provoz v radioterapii, nikoli i ekvivalent slova instalace. Bude se dávat jen radioterapeutickým pracovištím.
- Omezený provoz při částečně úspěšné PZ/ZDS – lze ZIZ provozovat v omezeném režimu tak, aby jej závada nijak neovlivňovala.
- Nově legislativní povinnost předávat protokol o PZ, ZDS uživateli zdroje do 1 měsíce.
- Zformalizování povinnosti mít osoby řídící PZ/ZDS a jejich povinnosti a vztah s osobami vykonávajícími PZ/ZDS.
- **Vojenská zařízení** provádějící lékařské ozáření civilistům přechází plně pod SÚJB. Doted' byla zcela mimo gesci SÚJB. **31.12.2025 končí platnost povolení**, je třeba nové rozhodnutí od SÚJB.
- Používání lokalizačních **I-125 zrn bude nově na povolení**, nikoli ohlášení. Včetně excize. Naplnění požadavku 2013/59 Euratom, článek 26.

Atomový zákon 263/2016

- Omezení počtu pracovišť a ZIZ, pro něž může dohlízející osobu vykonávat jeden člověk: > 75 generátorů a zařízení s URZ nebo > 25 držitelů povolení (platí jako součet přes všechny oblasti).
- Radiologické události si nově kategorizuje sám držitel povolení a používá k tomu postup uvedený v příloze 23 vyhlášky.
 - Tato příloha výrazně zobecněna, **odstraněny konkrétní dozimetrické spouštěče** a počty opakování. Nyní důraz na **klinickou** povahu události.
 - Příloha vyhlášky mj. připouští v **NM RU-A**, což dříve nebylo.
 - SÚJB může překategorizovat RU z moci úřední.

Atomový zákon 263/2016

- Zrušení všech povinností týkajících se havarijní připravenosti pro registranty, radiodiagnostiku a všechno nakládání se všemi rtg zařízeními pro zobrazování v LO.
- Velké změny v DRÚ:
 - Přešlo se co nejvíc na systém dle ICRP 135.
 - ~~MDRÚ~~ → **typické hodnoty** veličin sloužící k posouzení optimalizace pomocí DRÚ
 - ~~NDRÚ~~ → **DRÚ**
 - Požadavky kolem DRÚ rozvolněny a přijal se princip dlouhodobosti všech procesů kolem DRÚ.
 - DRÚ se přesouvají z přílohy vyhlášky do NRS RF. Bude snaha **vydat NRS RF během léta 2025**. NRS RF bude detailně popisovat, jak se s DRÚ pracuje, že typická hodnota je pro každý ZIZ zvlášť, atp.
 - Legislativa nebude omezovat aplikaci ICRP 135.

- Významný ZIZ je:
 - urychlovač nad 1 MeV,
 - generátor záření, určený k LO, kromě kostního denzitometru, zubního intraorálního a panoramatického rtg zařízení,
 - zařízení obsahující URZ určené k ozařování tkání, krve a předmětů včetně potravin, surovin, předmětů běžného užívání nebo jiných věcí,
 - generátor záření používaný ve veterinární radioterapii pro účely léčby.
- *Tzn. veterinární rtg pro zobrazování zůstává jednoduchým ZIZ, i když budou některé (skiaskopie a CT) nově na povolení.*

Vyhláška 422/2016

(1) Pracovištěm I. kategorie je

- a) ~~pracoviště s drobným ZIZ, jehož typ není schvalován Úřadem,~~
- b) ~~pracoviště s kostním denzitometrem, který není drobným zdrojem ionizujícího záření,~~
- c) ~~pracoviště se zubním rtg zařízením,~~
- g) pracoviště s rtg zařízením používaným ve veterinární medicíně, kromě radioterapie pro účely léčby.
 - *Tzn. rtg veterinární zařízení pro zobrazování zůstanou všechny pracovištěm I. kategorie a nebude potřeba přímého dohledu, ale dohlízející osoba nutná.*

(2) Pracovištěm II. kategorie je

- a) ~~pracoviště s jednoduchým zdrojem ionizujícího záření, které není pracovištěm I. kategorie,~~
- b) ~~pracoviště s rentgenovým zařízením určeným k LO v RDG nebo RT, s výjimkou kostního denzitometru, nebo zubního rtg zařízením,~~
- f) pracoviště s rtg zařízením používaném ve veterinární radioterapii pro účely léčby.

(3) Pracovištěm III. kategorie je

- a) ~~pracoviště s urychlovačem částic s energií nad 1 MeV.~~

Vyhláška 422/2016



- Zavedena možnost prokázat odstranění některých **méně závažných závad** při ZDS **pouze formou ZPS**, pokud v protokolu o ZDS, při které byla závada objevena, bylo uvedeno, že to **lze**.
- Odstraněn pojem “neužitečné záření” – je to dostatečně popsáno v normách, není potřeba zavádět pojem v legislativě.
- Nově povinnost provádět částečnou ZDS při významné změně způsobu používání ZIZ, která má vliv na parametry testované při ZDS.
- Krátkodobé ZPS na CT používaných v RDG, RT a NM provádí zdravotnický pracovník, který ho používá v praxi.
- ~~Denní a týdenní ZPS v RT může dělat jiný odborný pracovník matematicko-fyzikálního nebo elektrotechnického zaměření. Toto ustanovení původně bylo v plánu, ale nyní odstraněno.~~
- O nevyhovujících výsledcích ZPS musí být informováni pracovníci používající ZIZ a KRF neprodleně.
- O běžných výsledcích ZPS nemusí být KRF informován okamžitě, stačí, aby je měl k dispozici.

Vyhláška 422/2016

- Obsah PZ/ZDS přesunut kompletně do přílohy 12.
 - Skryté požadavky na obsah zkoušek, které byly dosud v požadavcích na metodiky se přesunuly do přílohy 12.
 - K některým modalitám velmi konkrétně.
- Zapracováno stanovisko k instalacím do legislativy – kdy se má dělat PZ.
- Zavedena formálně osoba **řídící ZPS** (tj. KRF, DO, nebo u registranta OZARO) a je jasné, co dělá.
- Změny v požadavcích na vybavenost pracovišť a kvalitativních požadavcích na ZIZ – reflektovaná zkušenost (nerealistické požadavky zrušeny, nebo upraveny, negativní zkušenosti s některými ZIZ), technologický vývoj.
- Obsluha kostního denzitometru musí být od něj aspoň 2,5 m, anebo odstíněna 0,25 mm Pb.

Vyhláška 422/2016

- V KP může vykonávat práce, které souvisí s radiační činností, kvůli které je vymezeno, pouze radiační pracovník kategorie A.
 - Jiná fyzická osoba může vstupovat pouze v odůvodněných případech a provádět tam nezbytnou **nebo** nahodilou činnost po dobu nezbytně nutnou a pod dohledem radiačního pracovníka kategorie A určeného provozovatelem KP.
 - **Režim pro studenty se nijak nemění.**
- Zavedeny specifické požadavky na obsah PZRO kvůli provázanosti instalace, servisu, používání a zkoušek – pro všechny tyto držitele povolení.
- V dokumentaci musí být uvedena informace o tom, zda budou ZIZ využívány k lékařskému nebo nelékařskému ozáření nebo ve veterinární medicíně.
- Roční HZZRO obsahuje:
 - přehled a rozbor RU A a B a potenciálních RU, které mohly vést k RU A
 - statistiku RU C a ostatních potenciálních RU,
 - seznam aktuálně platných typických hodnot pro posouzení optimalizace pomocí DRÚ (tj. „bývalé MDRÚ“).
 - V NRS RF budou detaily, včetně sjednocení názvů CT protokolů pro nejdůležitější vyšetření pro účely DRÚ.

Vyhláška 422/2016

- Jednoznačná povinnost předávat výsledky osobní dozimetrie na SÚJB prostřednictvím služby osobní dozimetrie.
- Záznamové úrovně jsou ~~obvykle~~ stanoveny na úrovni minimální detekovatelné hodnoty měřené veličiny. ~~1/10 limitu.~~
- Vyšetřovací úrovně jsou stanoveny **tak, aby sloužily k odhalení možných odchylek od běžného stavu, obvykle na úrovni 3/10 limitu** nebo horní meze obvykle se vyskytujících hodnot měřené veličiny.
- Vyjasněná povinnost druhého dozimetru pod zástěrou jen v případech, kdy hrozí > 10 mSv efektivní dávky za rok (po přepočtu pod zátěru).
- RU B se již nebude označovat termínem závažná – to bude jen RU A, věcně se ale zacházení s ní nemění.
- O potenciální RU, která mohla vést k RU A se posílá protokol na SÚJB do 1 měsíce.
- Pacient nemusí být informován o opatřeních k předcházení obdobné RU A a B v budoucnu, ale musí se mu explicitně říct, že šlo o „chybné ozáření“.

Vyhláška 409/2016 (ZOZ)

- Hodnocení vlastností
 - Posloupnost – ZOZ pro dohled nebo hodnocení vlastností → lze se přihlásit k hodnocení vlastností: nebude třeba při opakovaných žádostech pro různé modality opakovat teoretickou zkoušku na SÚJB.
 - Veterinární diagnostická zařízení budou bez praktické ZOZ.
 - Ostatní budou mít jen písemnou zkoušku (speciální pro účely hodnocení vlastností) a praktickou.
 - Jedna modalita = jedno řízení (jedna písemná zkouška, jeden úkol z praktické, lze vydat doklad samostatně) bez ohledu na počty zaškrtnutých modalit na žádosti.
 - Vzdělání: KRF pro řízení hodnocení vlastností v RT, RF pro řízení hodnocení vlastností v RDG (kromě zubů).

Vyhláška 409/2016 (ZOZ)

- Praxi lze získávat i u držitele povolení, který vykonává podobnou činnost, pokud ji nelze získat u DP, který vykonává totožnou.
- Kurzy odborné přípravy, refresh a OZARO budou povinně obsahovat závěrečný test, který musí účastníci úspěšně absolvovat.
- Neúspěšný pokus o ZOZ (3 neúspěšné zkoušky) → další žádost o tutéž činnost lze podat až po 1 roce dodatečné praxe.
- Ten, kdo má ZOZ na soustavný dohled a pravidelně absolvuje refresh kurzy, může vykonávat OZARO bez kurzu pro OZARO.
- Obsah odborné a další odborné přípravy pořadatel upravuje tak, aby byl splněn její účel (refresh znalostí, ve kterých bývají problémy, informace o novinkách, posunu vědění, praxe, ...) a aby odpovídal zaměření kurzu.
- Vyjasněna pravidla sestavování písemné zkoušky při žádostech o více činností.
- Odborná příprava se uznává jako další odborná příprava.

- NRS se vydávají nejméně jednou za 10 let.
- Zpřesnění obsahu NRS.
- Pracoviště musí vést jmenný seznam aplikujících odborníků.
- **Při odůvodnění se vychází z indikačních kritérií.**
- Zubaři a kostní denzitometrie nemusí vytvářet MRS, ale musí se řídit NRS.
- LO v rámci screeningu nebo jiné preventivní péče lze provádět jenom pokud vyšla příznivě optimalizační studie, kterou posuzuje SÚJB.
- Doplněna přestupková ustanovení.

- Frekvence IKA
 - v RT a léčebné NM zůstává 1x ročně;
 - NM s hybridními přístroji, CT a IR 1x 2 roky;
 - Zubaři a kostní denzitometrie budou provádět IKA 1x 6 let (dle vyhlášky minimální rozsah – u zubů kontrola dodržování pokynů ze ZDS a u kostních denzitometrů kontrola přítomnosti ochranné přepážky nebo vzdálenosti mezi přístrojem a obsluhou).
 - ostatní 1x 3 roky
- Frekvence EKA
 - v RT a léčebné NM zůstává 1x 5 let;
 - NM s hybridními přístroji, CT a IR 1x 6 let;
 - ostatní 1x 7 let.
- Explicitně řečeno, že oba klinické audity mají zkoumat odstranění neshod z předchozích auditů
- IKA provádí pracovníci se specializovanou způsobilostí, kteří se u poskytovatele podílí na LO – jsou uvedeni v záznamu o IKA, včetně jejich profese
- Zpřesnění významu EKA, zdůraznění správné praxe, vyjasnění role EKA při doporučení ke změnám
- Nastaven robustní systém kontroly kvality pravidel EKA a seznamu auditorů a povinnost udržovat je aktuální, v souladu se správnou praxí a legislativou (i změny posuzuje SÚJB) – inspirováno dokumentací podle AZ
- MZ ČR může vyžadovat zaslání zpráv z EKA od auditorských firem (i hromadně) – bude využíváno mj. k pravidelnému follow-upu mezi koly auditů.
- Zpráva z EKA obsahuje doporučená opatření k nápravě.
- Zpráva z EKA je přístupná pouze poskytovateli, MZ ČR a kontrolujícím pro SÚJB.

Vyhláška o LO (původně 410/2012)

- Půjde o zcela novou vyhlášku, nikoli o novelu – nové číslo.
- Detailně popsany proces, požadavky a hodnocení EKA
 - vychází z metodiky EKA zveřejněné ve věstníku MZ ČR,
 - většinově koresponduje s tím, co mají auditorské firmy ve svých pravidlech EKA,
 - obecně v těle vyhlášky, detailně v příloze.
- Zpřesněné požadavky na personální zajištění EKA.
 - Většinově v souladu se současným zajištěním auditorských firem.
 - Specializovaná způsobilost + minimální praxe 5 let jako takový pracovník.
- Minimální požadavky na IKA.

Vyhláška 55/2011

- Opět se otevírá kvůli reformě systému vzdělávání radiologických asistentů.
- Nově bude 3-stupňové:
 - **RA bez specializované způsobilosti** (vyšel ze školy).
 - **Specializovaný RA** = RA se specializovanou způsobilostí – absolvoval **specializační vzdělávání** v oboru RDG, RT, NM.
 - **Odborný RA** = RA se zvláštní odbornou způsobilostí dle legislativy MZD – absolvoval ještě navíc **certifikovaný kurz** (např. konvenční zobrazovací metody, zobrazování v mamografii, zobrazování nukleární magnetickou rezonancí, zobrazování výpočetní tomografií, zobrazování v intervenční radiologii a kardiologii).
- Jejich činnosti jsou také odstupňované (např. auditorem EKA může být jen odborný RA)
- Zároveň nově nebude nutné držet 24/7 specializovaného nebo odborného RA na všech malých SG pracovištích – uspořádány kompetence, aby všechny rutinní činnosti RA mohl dělat základní RA
- Při té příležitosti bude opravena formální chyba v § 131 (KRF) – větě odstavců 3, 4, 5 se bude odvolávat na odst. 1 i 2.



Děkuji za pozornost

Václav Matějka, Lukáš Macura, Petr Papírník
petr.papirnik@sujb.cz