



Změny v legislativě

Schůzka se zástupci držitelů povolení
v RT

4.6.2025



Harmonogram

- Najednou probíhá novela atomové legislativy (Z 263/2016, V 422/2016, V 409/2016, V 359/2016, ...) i zákona o specifických zdravotních službách (Z 373/2011) a vyhlášky o lékařském ozáření (V 410/2012)
- Atomový zákon: uveřejněn ve sbírce zákonů. Účinnost od 1.7.2025. [Zákony pro lidi](#)
- Vyhlášky k atomovému zákonu: Dokončen legislativní text. Následovat bude připomínkové řízení – dva stupně – odborné a úřední (některé již absolvovaly) a Legislativní rada vlády a zveřejnění ve sbírce zákonů. Účinnosti od 1.7.2025 nebo 1.1.2026
- Zákon o specifických zdravotních službách 373/2011 Sb. Hlava V - lékařské ozáření: Těsně před dokončením schválení ve sněmovně → senát → prezident → sbírka zákonů. Účinnost od 1.1.2026
- Vyhláška o lékařském ozáření: Bude jako nová vyhláška. Dokončeno připomínkové řízení → Legislativní rada vlády, sbírka zákonů. Účinnost od 1.1.2026



Obecně

- V prezentaci se zaměřuji zejména na věcné změny, které se týkají radioterapie
- Prezentovány změny v jejich současné navrhované podobě, legislativní procesy mohou ještě vést k jejich změnám (nyní již téměř jistota, že ke změnám moc nedorazí)
- Prezentace je prakticky kopií stejné prezentace z loňska, jen červeně zvýrazněny změny oproti loňsku, ostatní text již nebude v přednášce opakován

Atomový zákon 263/2016 Sb.

- Rentgenové zařízení používané ve veterinární radioterapii bude nově na povolení
- uvádění do provozu je nově pouze fyzikální provoz v radioterapii, nikoli i ekvivalent slova instalace. Bude se dávat jen radioterapeutickým pracovištím.
- Z podnětu ČSFM zaveden omezený provoz při částečně úspěšné PZ/ZDS – lze ZIZ provozovat v omezeném režimu tak, aby jej závada nijak neovlivňovala. Např. nevyhovující elektronový svazek, ale fotonový zcela OK → KRF spolu s osobou řídící zkoušku můžou stanovit omezený provoz. Detailně se popíše v záznamu o něm / protokolu. Lze jej zrušit jen úspěšnou částečnou PZ/ZDS.
- Nově legislativní povinnost předávat protokol o PZ, ZDS uživateli zdroje do 1 měsíce
- Omezení počtu pracovišť a ZIZ, pro něž může dohlízející osobu vykonávat jeden člověk: > 75 generátorů a zařízení s URZ nebo > 25 držitelů povolení.
- Radiologické události si opravdu nově kategorizuje sám držitel povolení a používá k tomu postup uvedený v příloze 23 vyhlášky → tato příloha výrazně zobecněna, hlavní důraz nikoli na konkrétní hodnoty, ale věcný dopad RU, odstraněny počty opakování, jen obecná povinnost překategorizovat, když opakování RU naznačuje závažnější problém. SÚJB může překategorizovat RU z moci úřední.
- Změny v dokumentaci měřičů – budou jen 3 měřičské dokumentace: metodiky, vzorové protokoly, koncepce zajištění měření veličin

Atomový zákon 263/2016 Sb.

vybrané změny bez věcného dopadu

- Úplně jiná definice dozimetrické služby, význam totožný
- Náprava definice RU, bez věcného dopadu, zavedení legislativního pojmu potenciální RU
- U zkoušek ZIZ zapracováno stanovisko o zkouškách na nevyužívaných ZIZ a zjednodušena legislativní konstrukce ne/úspěšnosti zkoušky při méně závažných závadách, bez vlivu na praxi
- Přesun povinností k havarijní připravenosti do § 69 (kvůli registrantům)
- Zformalizované požadavky na ustanovení osob řídící a vykonávající PZ, ZDS a jejich povinností

Vyhláška 422/2016 Sb.

- zavedena možnost prokázat odstranění některých méně závažných závad při ZDS pouze formou ZPS, ale je nutné, aby v protokolu o ZDS, při které byla závada objevena, bylo uvedeno, že ji lze odstranit jen formou ZPS.
- Nově povinnost provádět částečnou ZDS při významné změně způsobu používání ZIZ, která má vliv na parametry testované při ZDS
- ~~Roční ZPS v radioterapii musí být nově v intervalu 5-7 měsíců po ZDS.~~
- krátkodobé ZPS na CT používaných v RT provádí zdravotnický pracovník, který ho používá v praxi
- ~~denní a týdenní ZPS v RT může dělat jiný odborný pracovník matematicko-fyzikálního nebo elektrotechnického zaměření~~
- O nevyhovujících výsledcích ZPS musí být informováni pracovníci používající ZIZ neprodleně

Vyhláška 422/2016 Sb.

- Jednoznačná povinnost předávat výsledky osobní dozimetrie na SÚJB pouze prostřednictvím služby osobní dozimetrie
- 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.
- Ve vymezení SP v RT již nebude nutné stanovovat v programu monitorování operativní hodnoty pro zajištění nepřekročení dávkových optimalizačních mezí pro osoby vstupující do SP
- PZRO musí obsahovat popis sledování servisních zásahů na ZIZ a jeho příslušenství, které mají vliv na radiační ochranu.

Vyhláška 422/2016 Sb.

- Nové povinnosti na obsah PZRO pro instalaci, opravy a servis ZIZ:
 - popis způsobu seznámení se s dokumentací pro povolenou činnost uživatele ZIZ,
 - popis informování uživatele ZIZ o prováděných servisních změnách, které mají vliv na radiační ochranu,
 - popis způsobu provádění školení servisních pracovníků v servisních postupech výrobce ZIZ,
 - popis posouzení připravenosti ZIZ a pracoviště pro provoz po dokončení instalace, opravy nebo servisu,
 - pracovní postupy radiačního průzkumu v případě instalace ZIZ určeného k léčbě v radioterapii,
 - seznam přístrojového vybavení používaného pro účely měření prováděného při instalaci ZIZ určeného k léčbě v radioterapii
- V dokumentaci musí být uvedena informace o tom, zda budou ZIZ využívány k lékařskému nebo nelékařskému ozáření nebo ve veterinární medicíně
- Záznamové úrovně jsou obvykle stanoveny na úrovni MDD
- Vyšetřovací úrovně jsou obvykle stanoveny na úrovni 3/10 limitu nebo horní meze obvykle se vyskytujících hodnot měřené veličiny

Vyhláška 422/2016 Sb.

- Radioterapeutické pracoviště musí být vybaveno lokalizačním zařízením pro zobrazení ozařované oblasti
- CT pro účely zobrazování v radioterapii musí
 - být vybaven automatickou modulací proudu
 - mít vyšetřovací protokoly, které jsou přizpůsobeny vyšetřování dětí, jsou-li jím snímkovány děti,
 - poskytovat informaci o P_{KL} ; tato informace se musí automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta,
 - poskytovat informaci o $CTKI_{vol}$; tato informace se musí automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta ,
 - od 1.1.2030 poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenáší do záznamu o vyšetření pacienta, **pokud se nejedná o CT simulátor**
- ~~RU je ozáření, které může ohrozit život pacienta v důsledku tkáňových reakcí~~
- RU B se již nebude označovat termínem závažná – to bude jen RU A
- 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 422/2016 Sb.

- Metodika PZ/ZDS musí obsahovat:
 - způsob posouzení a kritéria, zda jsou pracoviště a ZIZ technicky způsobilá k zahájení zkoušky
 - postup v případě, že je při některém z testů zjištěn výsledek, který svědčí o nedostatečné stabilitě důležité veličiny popisující vlastnosti ZIZ
 - Doporučené hodnoty (pokud relevantní)
 - v případě, že v metodice a vzorovém protokolu je u některého parametru uveden požadavek dle výrobce, v protokolu ze zkoušky se uvedou konkrétní požadavek výrobce

Vyhláška 422/2016 Sb.

- Protokol PZ/ZDS musí obsahovat:
 - za konec zkoušky se považuje ukončení měření na pracovišti; pozdější doměřování se do původní zkoušky nezapočítává, protože se jedná o samostatnou částečnou zkoušku
 - rok instalace ZIZ
 - specifikaci modalit a přídatných systémů v radioterapii
 - číslo protokolu, datum měření a identifikaci držitele povolení, který provedl PZ, totéž pro předchozí ZDS
 - zhodnocení přítomnosti záznamů ze ZPS, záznamů o servisních zásazích a o poruchách a návodu k použití
 - vzorce používaných výpočtů, anebo vyplněné reálné naměřené hodnoty, z nichž lze správnost vzorců ve vzorovém protokolu ověřit
 - výchozí hodnoty včetně data jejich stanovení v případě, že se naměřené hodnoty s nimi porovnávají
 - v případě odchýlení se od metodiky záznam a podrobnější popis odchýlení a jeho důvodu
 - výpočetní soubor s výpočty, algoritmy a popisem způsobu jejich interpretace pro výpočet dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu používání ZIZ; v případě používání skriptu pro jejich výpočet je součástí vzorového protokolu jeho popis
 - v případě, že bylo odhaleno nesprávné provádění ZPS, vhodné instrukce,
 - návrh rozsahu ZDS v případě, že je atypický
 - Přesnější požadavky na měření neúčinného záření

Vyhláška 422/2016 Sb.

vybrané změny bez věcného dopadu

- definice neužitečného záření byla vypuštěna – je v normě, ve vyhlášce byla nepřesně
- Zapracování stanoviska k instalaci do ustanovení, kdy se provádí PZ
- Obsah PZ, ZDS se přesunul z § 26, § 28 a obsahu metodik do přílohy 12 a zapracovala se do něj stanoviska k plánovacímu, verifikačnímu systému, stanoviska k nejistotám a praxe 1.PZ a 2.PZ.
- Zaveden termín osoba řídící ZPS (KRF) – už v legislativě byla, ale jmenovala se strašně složitě a zavádějícím způsobem
- Stanovisko, že okamžité předání výsledků ZPS KRF znamená, že je má mít k dispozici a v případě nevyhovujících výsledků musí dojít k okamžitému aktivnímu předání, přeneseno do vyhlášky
- stanovisko, že povinnosti archivace protokolů PZ a ZDS z § 38 se vztahují na uživatele ZIZ, nikoli na měřiče, pro ně platí 10 let – vloženo do vyhlášky
- Stanovisko, že roční HZZRO musí obsahovat přehled a rozbor RU A a B a potenciálních RU, které mohly vést k RU A, a statistiku RU C a ostatních potenciálních RU, vloženo do vyhlášky

Zákon 373/2011 Sb.

- NRS se vydávají nejméně jednou za 10 let a jsou pro standardně prováděné výkony
- Zavedena definice radiologického zařízení
- Pracoviště musí vést jmenný seznam aplikujících odborníků
- Zpřesnění obsahu NRS
- Explicitně řečeno, že oba klinické audity mají zkoumat odstranění neshod z předchozích auditů
- IKA v RT zůstává 1x ročně, EKA 1x 5 let (u ostatních oborů se to rozvolnilo)
- Záznam o IKA obsahuje i identifikaci, jakou profesi vykonávají u poskytovatele ti, co ho provedli
- Zpřesnění významu EKA, zdůraznění správné praxe, vyjasnění role EKA při doporučení ke změnám
- Vyjasnění procesu vydávání povolení k EKA a role SÚJB při něm
- Zpřesnění požadavku na zveřejňování pravidel EKA jednotlivých auditorských firem.
- 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)
- MZ ČR může vyžadovat zaslání zpráv z EKA od auditorských firem (i hromadně)
- Zpráva z EKA obsahuje doporučená opatření k nápravě
- Zpráva z EKA je přístupná pouze poskytovateli, MZ ČR a kontrolujícím pro SÚJB
- Doplněna přestupková ustanovení

Zákon 373/2011 Sb.

vybrané změny bez věcného dopadu

- Změny v definicích LO a klinické odpovědnosti bez faktického dopadu
- Změna formulace požadavku na přítomnost KRF v zákoně beze změny významu
- Ze Z373/2011 odstraněna povinnost předcházet RU a RMU (je v AZ)

Vyhláška o lékařském ozáření

- půjde o zcela novou vyhlášku, nikoli o novelu
- 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



petr.papirnik@sujb.gov.cz

děkuji za pozornost