…

VYHLÁŠKA
ze dne …,

kterou se mění vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

Státní úřad pro jadernou bezpečnost stanoví podle § 236 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění zákona č. 83/2025 Sb., k provedení § 9 odst. 2 písm. c) a j), § 17 odst. 3, § 24 odst. 7, § 25 odst. 2 písm. a) až d), § 60 odst. 4, § 61 odst. 6, § 63 odst. 6, § 66 odst. 6, § 67 odst. 4, § 68 odst. 2 písm. a) až i) a písm. k), § 69 odst. 2, § 70 odst. 2 písm. b) a c), § 71 odst. 2, § 72 odst. 5, § 73 odst. 3, § 74 odst. 4, § 75 odst. 5 písm. a), § 76 odst. 6, § 77 odst. 2, § 78 odst. 3, § 81 odst. 3, § 83 odst. 7, § 85 odst. 5, § 86 odst. 3, § 87 odst. 5, § 88 odst. 6, § 89 odst. 2, § 93 odst. 5, § 95 odst. 6, § 96 odst. 3, § 98 odst. 4, § 99 odst. 5, § 100 odst. 3, § 101 odst. 4, § 104 odst. 9 a § 164 odst. 2:

Čl. I

Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, se mění takto:

1. V úvodní větě se za slovo „i)“ vkládají slova „a písm. k)“, slova „§ 84 odst. 6“ se zrušují, slovo „4“ se nahrazuje číslem „5“ a za slovo „9“ se vkládají slova „„ § 159a odst. 5“.
2. V § 2 písmeno q) zní:

   „q) konverzním faktorem pro příjem radionuklidu koeficient udávající úvazek efektivní dávky připadající na jednotkový příjem radionuklidu; konvenční hodnoty konverzních faktorů pro příjem radionuklidu stanoví příloha č. 3 k této vyhlášce,“.

3. V § 2 písm. v) se na konci čárka nahrazuje slovem „a“.

CELEX 32013L0051

4. V § 2 písm. w) se slovo „„ a“ nahrazuje tečkou.
5. V § 2 se písmeno x) zrušuje.
6. V § 5 odst. 1 se za slovo „povolení“ vkládají slova „nebo registrant“.

CELEX 32013L0059

7. V § 6 odst. 4 úvodní části ustanovení se slovo „odstavci“ nahrazuje slovem „odstavcích“.
8. V § 6 odst. 4 úvodní části ustanovení se za slovo „6“ vkládají slova „až 8“.

9. V § 6 odstavce 5 a 6 znějí:

„(5) Pro výpočet podle odstavce 4 se u neidentifikované formy a vlastností radionuklidu použije konverzní faktor, který je v příloze č. 3 k této vyhlášce doporučen pro všechny nespecifikované formy radionuklidu.

(6) Odvozeným limitem odpovídajícím úvazku efektivní dávky 20 mSv pro ozáření směsí dlouhodobých radionuklidů emitujících záření alfa uran-radiové řady je příjem vdechnutím 1 600 Bq za kalendářní rok.“.

10. V § 6 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Odvozeným limitem odpovídajícím úvazku efektivní dávky 20 mSv při ozáření produkty přeměny radonu je příjem latentní energie na podzemních pracovištích

a) s nucenou ventilací 8 mJ za kalendářní rok,

b) s přirozeným větráním 4 mJ za kalendářní rok.

(8) V případě, že je radiační pracovník vystaven současně zevnímu a vnitřnímu ozáření produkty přeměny radonu a směsí dlouhodobých radionuklidů emitujících záření alfa uran-radiové řady, považuje se limit pro radiační pracovníky za nepřekročený, je-li splněno, že $E_{ext} + E_{int,\ Rn} + E_{int,dl.alfa} \leq 0{,}02$ Sv, kde

E_{ext} (Sv) je efektivní dávka ze zevního ozáření zářením gama

$E_{int,Rn}$ (Sv) je úvazek efektivní dávky z vnitřního ozáření produkty přeměny radonu

$E_{int,dl.alfa}$ (Sv) je úvazek efektivní dávky z vnitřního ozáření vdechnutím směsi dlouhodobých radionuklidů emitujících záření alfa uran-radiové řady.“.

11. V § 8 odkaz zní:

„[K § 24 odst. 7 a § 66 odst. 6 písm. c) atomového zákona]“.

12. V § 8 odst. 5 úvodní části ustanovení se slovo „Dokumentace“ nahrazuje slovem „Postupy“.

CELEX 32013L0059

13. V § 10 odst. 1 se slova „používaných osobou“ nahrazují slovy „, s nimiž se“ a na konci textu se doplňuje slovo „nakládá“.

CELEX 32013L0059

14. V § 15 písmeno a) zní:

„a) generátor záření určený k lékařskému ozáření, kromě rentgenového kostního denzitometru, zubního intraorálního rentgenového zařízení a zubního panoramatického rentgenového zařízení,“.

15. V § 15 písm. b) se na konci textu doplňují slova „s energií nad 1 MeV“.
16. V § 15 písm. e) se slovo „předmětů,“ nahrazuje slovy „tkání, krve a předmětů“.
17. V § 15 písm. f) se slovo „nebo“ zrušuje.
18. V § 15 písm. g) se na konci tečka nahrazuje slovem „, nebo“.
19. V § 15 se doplňuje písmeno h), které zní:

„h) generátor záření používaný ve veterinární radioterapii pro účely léčby.“.

20. V § 18 odst. 1 se slova „dochází ke shromažďování“ nahrazují slovy „se současně vyskytuje více“.
21. V § 19 odst. 1 písm. a) se slova „jehož typ není schvalován Úřadem,“ zrušují.
22. V § 19 odst. 1 písm. c) se slova „s veterinárním nebo“ nahrazují slovem „se“.
23. V § 19 odst. 1 písm. e) se slovo „a“ zrušuje.
24. V § 19 odst. 1 písm. f) se na konci tečka nahrazuje slovem „, a“.
25. V § 19 odst. 1 se doplňuje písmeno g), které zní:

„g) pracoviště s rentgenovým zařízením používaným ve veterinární medicíně, kromě radioterapie pro účely léčby.“.

26. V § 19 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) pracoviště s rentgenovým zařízením určeným k lékařskému ozáření v radiodiagnostice nebo radioterapii, s výjimkou

1. kostního denzitometru, nebo
2. zubního rentgenového zařízení,“.

27. V § 19 odst. 2 písm. f) se slovo „a“ zrušuje.
28. V § 19 odst. 2 písm. g) se za slovo „krve“ vkládají slova „a tkáně“.
29. V § 19 odst. 2 písm. g) se na konci tečka nahrazuje slovem „a“.
30. V § 19 odst. 2 se doplňuje písmeno h), které zní:

„h) pracoviště s rentgenovým zařízením používaným ve veterinární radioterapii pro účely léčby.“.

31. V § 19 odst. 3 písm. a) se na konci textu doplňují slova „s energií nad 1 MeV“.
32. V § 21 odst. 2 písm. d) se za slovo „příslušenství“ vkládají slova „, včetně softwaru a nástrojů umělé inteligence“.
33. V § 21 odst. 2 písm. d) se slovo „má“ nahrazuje slovem „mají“.
34. V § 21 odst. 2 písm. l) se slova „preventivních lékařských“ nahrazují slovem „pracovnělékařských“.
35. § 26 zní:

„§ 26

Přejímací zkouška
[K § 68 odst. 2 písm. a) a k) a § 69 odst. 2 písm. c) a g) atomového zákona]

(1) Přejímací zkouška musí být provedena po instalaci zdroje ionizujícího záření před zahájením jeho používání

a) u nově vyrobeného zdroje ionizujícího záření,

b) po kompletní renovaci zdroje ionizujícího záření, při níž se významně změní většina jeho vlastností nebo příslušenství,

c) po přestěhování stacionárního zdroje ionizujícího záření,

d) po přestěhování pojízdného zdroje ionizujícího záření na jinou adresu,

e) po změně držitele povolení k jeho používání a zároveň adresy pracoviště v případě přenosného generátoru záření používaného pro lékařské ozáření nebo ve veterinární medicíně,

f) po jiné změně, která může významně ovlivnit funkčnost zdroje ionizujícího záření.

(2) Přejímací zkouška musí být provedena ve chvíli, kdy jsou zdroj ionizujícího záření a pracoviště s ním způsobilé k jejímu provedení.

(3) Přejímací zkouška musí zahrnovat testy uvedené v příloze č. 12 k této vyhlášce.

(4) Omezený provoz v případě nevyhovujících výsledků přejímací zkoušky lze stanovit pouze v případě zdroje ionizujícího záření používaného držitelem povolení pro lékařské ozáření, pokud se nevyhovující výsledky týkají specifického omezeného režimu používání zdroje ionizujícího záření s tím, že existuje jiný omezený režim jeho provozu, který je pro konkrétní účel jeho použití plnohodnotný a bez závad. V takovém případě

a) osoba řídící přejímací zkoušku může ve spolupráci s klinickým radiologickým fyzikem pracoviště, na němž se zdroj používá, rozhodnout o její úspěšnosti pro tento specifický omezený režim a zároveň stanovit omezení provozu, které odpovídá zjištěným skutečnostem,

b) omezení provozu s jeho důvody osoba řídící přejímací zkoušku spolu s klinickým radiologickým fyzikem písemně zaznamená a tento záznam neprodleně předá držiteli povolení nebo registrantovi, který zdroj ionizujícího záření bude používat,

c) omezení provozu s jeho důvody uvede osoba řídící přejímací zkoušku v protokolu z přejímací zkoušky.

(5) V případě pozdější nápravy lze přejímací zkoušku, u níž byl stanovený omezený rozsah, doplnit částečnou přejímací zkouškou, která v případě úspěšného výsledku změní, nebo zruší omezení provozu, kterého se prvotní přejímací zkouška týkala.

(6) Osoba, která provádí přejímací zkoušku, musí přizpůsobit její rozsah konkrétnímu účelu použití a specifickým vlastnostem zdroje ionizujícího záření a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu.

(7) Držitel povolení, který provedl přejímací zkoušku, je povinen předat protokol z přejímací zkoušky držiteli povolení nebo registrantovi, který zdroj ionizujícího záření používá, nejpozději do 1 měsíce ode dne provedení zkoušky.“.

CELEX 32013L0059

36. V § 27 odst. 1 písm. f) se slovo „a“ zrušuje.

37. V § 27 odst. 1 písm. g) se na konci tečka nahrazuje slovy „, s výjimkou méně závažné závady bez dopadu na radiační ochranu, u níž bylo v protokolu ze zkoušky dlouhodobé stability, při níž byla závada poprvé identifikována, uvedeno, že její odstranění může být potvrzeno zkouškou provozní stálosti,“.

CELEX 32013L0059

38. V § 27 odst. 1 se doplňují písmena h) a i), která znějí:

„h) v případě odstranění důvodu k omezenému provozu podle § 30 odst. 3 a

i) při významné změně způsobu používání zdroje ionizujícího záření, která má vliv na parametry testované zkouškou dlouhodobé stability.“.

CELEX 32013L0059

39. V § 28 odstavec 1 zní:

„(1) Obsah zkoušky dlouhodobé stability stanoví příloha č. 12 k této vyhlášce.“.

CELEX 32013L0059

40. V § 29 odst. 1 písm. e) se slova „ochranu, a“ nahrazují slovem „ochranu,“.

CELEX 32015L1535, 32013L0059

41. V § 29 odst. 1 písmeno f) zní:

„f) § 27 odst. 1 písm. g) bylo ověřeno, zda

1. závada zjištěná při předchozí zkoušce dlouhodobé stability byla odstraněna a
2. odstraněním této závady nevznikla jiná závada,“.

CELEX 32013L0059

42. V § 29 odst. 1 se doplňují písmena g) a h), která znějí:

„g) § 27 odst. 1 písm. h) bylo ověřeno, že byl odstraněn důvod k omezenému provozu podle § 30, a

h) § 27 odst. 1 písm. i) bylo ověřeno, že zařízení splňuje požadavky zkoušky dlouhodobé stability i v rozsahu nově zaváděného způsobu použití.“.

CELEX 32013L0059

43. § 30 zní:

„§ 30

Hodnocení zkoušky dlouhodobé stability a odstraňování závad

[K § 68 odst. 2 písm. g) a § 69 odst. 2 písm. g) atomového zákona]

(1) Pravidla kategorizace velmi závažných a méně závažných závad zjištěných při zkoušce dlouhodobé stability stanoví příloha č. 12 k této vyhlášce.

(2) Protokol ze zkoušky dlouhodobé stability musí držitel povolení, který ji provedl, předat držiteli povolení nebo registrantovi, který zdroj ionizujícího záření používá, nejpozději do 1 měsíce ode dne provedení zkoušky.

(3) Stanovit omezený provoz v případě nevyhovujících výsledků při zkoušce dlouhodobé stability lze pouze v případě zdroje ionizujícího záření používaného držiteli povolení

pro lékařské ozáření, pokud se nevyhovující výsledky týkají jen specifického omezeného režimu používání zdroje ionizujícího záření s tím, že existuje jiný omezený režim jeho provozu, který je pro konkrétní účel jeho použití plnohodnotný a bez závad. V takovém případě může osoba řídící zkoušku dlouhodobé stability ve spolupráci s klinickým radiologickým fyzikem pracoviště, na němž se zdroj používá, rozhodnout o její úspěšnosti pro tento specifický omezený režim a zároveň stanovit omezení provozu, které odpovídá zjištěným skutečnostem.

(4) Omezení provozu a jeho důvody musí osoba řídící zkoušku dlouhodobé stability spolu s klinickým radiologickým fyzikem písemně zaznamenat a tento záznam neprodleně předat držiteli povolení nebo registrantovi, který zdroje ionizujícího záření používá. Omezení provozu a jeho důvody musí být uvedeny i v protokolu ze zkoušky dlouhodobé stability.

(5) V případě, že částečná zkouška dlouhodobé stability podle § 29 odst. 1 písm. g) prokáže, že důvod k omezenému provozu byl odstraněn, je omezení provozu zrušeno.

(6) Pokud je během zkoušky dlouhodobé stability zjištěna velmi závažná závada, držitel povolení, který zkoušku provádí, musí neprodleně sdělit písemně tuto skutečnost držiteli povolení nebo registrantovi, který zdroj ionizujícího záření používá, a jeho klinickému radiologickému fyzikovi, pokud je vyžadována jeho dostupnost podle jiného právního předpisu, a uvést ji v protokolu ze zkoušky dlouhodobé stability.

(7) Lhůtu pro odstranění méně závažné závady a provozní omezení vyplývající z této závady musí držitel povolení provádějící zkoušku dlouhodobé stability

a) neprodleně po zjištění této závady sdělit držiteli povolení nebo registrantovi, který zdroj ionizujícího záření používá, a jeho klinickému radiologickému fyzikovi, pokud je vyžadována jeho dostupnost podle jiného právního předpisu, a

b) uvést je v protokolu ze zkoušky dlouhodobé stability.

(8) Při stanovování lhůty pro odstranění méně závažné závady podle odstavce 7 musí být zohledněn charakter zjištěné méně závažné závady a způsob běžného používání zdroje ionizujícího záření a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu.

(9) Lhůta pro odstranění méně závažné závady nesmí být delší než 3 měsíce a běží ode dne provedení zkoušky dlouhodobé stability, při níž byla tato závada poprvé zjištěna.“.

CELEX 32013L0059

44. Za § 30 se vkládá nový § 30a, který zní:

„§ 30a

Rozsah a způsob vykonávání činností osob řídících a vykonávajících hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření

[K § 69 odst. 2 písm. f) atomového zákona]

(1) Osoba řídící hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření

a) zajišťuje metodické vedení osob provádějících hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření, případně osob, které při tom asistují, a jejich odborné vstupní i průběžné vzdělávání v této oblasti,

b) zajišťuje udržování správné praxe při hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření, zejména s ohledem na aktuální vědecký stav poznání a technologický vývoj,

c) vytváří a aktualizuje metodiky, vzorové protokoly a koncepci zajištění měření veličin a udržuje je v souladu s požadavky správné praxe, skutečným stavem prováděné činnosti a požadavky atomového zákona,

d) odpovídá za metrologické zajištění prováděné činnosti a za dostupnost a vhodnost pomůcek pro měření,

e) v případě výskytu, nebo podezření na výskyt závad u zdroje ionizujícího záření nepoužívaného v radiodiagnostice, v intervenční radiologii nebo pro nelékařské ozáření rozhoduje o jejich zařazení do kategorie, určení lhůty k jejich odstranění, případně o provozních omezeních vyplývajících z méně závažné závady,

f) v případě výskytu, nebo podezření na výskyt velmi závažných závad nebo atypických méně závažných závad u zdroje ionizujícího záření používaného v radiodiagnostice, v intervenční radiologii nebo pro nelékařské ozáření rozhoduje o jejich zařazení do kategorie, určení lhůty k jejich odstranění, případně o provozních omezeních vyplývajících z méně závažné závady,

g) rozhoduje o postupu zkoušky v případě atypického zdroje ionizujícího záření nebo jeho příslušenství nebo atypických zjištění během zkoušky,

h) v případě přejímací zkoušky, nebo v případě zkoušky dlouhodobé stability, při které byla odhalena nevhodnost současného rozsahu nebo četnosti zkoušek provozní stálosti, vypracovává návrh jejich změn nebo nový návrh,

i) posuzuje, zda je pracoviště a zdroj ionizujícího záření technicky způsobilé k zahájení zkoušky,

j) v případě potřeby se osobně účastní zkoušky a provádí hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření, včetně vyhodnocování výsledků,

k) v případě hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření nepoužívaného v radiodiagnostice, v intervenční radiologii nebo pro nelékařské ozáření vyhodnocuje výsledky testů,

l) **ve spolupráci s klinickým radiologickým fyzikem pracoviště, které používá zdroj ionizujícího záření, stanovuje omezení provozu podle § 26 odst. 4 a § 30 odst. 3.**

(2) Osoba vykonávající hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření

a) vykonává hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření za standardních okolností a zaznamenává naměřené hodnoty,

b) v případě hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření používaného v radiodiagnostice, v intervenční radiologii nebo pro nelékařské ozáření vyhodnocuje výsledky testů,

c) v případě přejímací zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability, při které byla odhalena nevhodnost současného rozsahu nebo četnosti zkoušek provozní stálosti, předá osobě řídící hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření podklady pro vypracování návrhu jeho změny nebo nového návrhu,

d) v případě výskytu, nebo podezření na výskyt běžných méně závažných závad u zdroje ionizujícího záření používaného v radiodiagnostice, v intervenční radiologii nebo pro nelékařské ozáření rozhoduje o jejich zařazení, určení lhůty k jejich odstranění, případně o provozních omezeních vyplývajících z méně závažné závady; v ostatních případech si vyžádá vedení osobou řídící hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření,

e) v případě atypického zdroje ionizujícího záření nebo jeho příslušenství anebo atypických zjištění během zkoušky si vyžádá metodické vedení osobou řídící hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření na místě měření.“.

CELEX 32013L0059

45. V § 31 odst. 2 písm. b) bodě 4 se slovo „a“ zrušuje.
46. V § 31 odst. 2 písm. c) bodě 4 se na konci tečka nahrazuje slovem „a“.
47. V § 31 odst. 2 se doplňuje písmeno d), které zní:

„d) v případě zdroje ionizujícího záření používaného ve skiagrafii nebo mamografii analýzu opakovaných snímků jednou za 12 měsíců.“.

CELEX 32013L0059

48. V § 32 odkaz zní:

„[K § 68 odst. 2 písm. c) až f) atomového zákona]“.

49. V § 32 odst. 1 písm. a) bod 2 zní:

„2. zdravotnický pracovník, který v klinické praxi zdroj ionizujícího záření používá, nebo pokud to provozní podmínky vyžadují, radiologický fyzik nebo radiologický technik, pokud se jedná o zkoušku provozní stálosti výpočetního tomografu, včetně výpočetního tomografu používaného v nukleární medicíně a radioterapii,“.

50. V § 32 odst. 2 úvodní části ustanovení se slova „povinnou zajistit ověřování vlastností zdroje ionizujícího záření prostřednictvím“ nahrazují slovem „řídící“ a slova „, průběžné hodnocení výsledků této zkoušky a v případě nevyhovujících výsledků provedení nápravných opatření“ se zrušují.
51. V § 32 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 3 a 4.

52. V § 32 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Osoba řídící zkoušky provozní stálosti

a) odpovídá za fungování systému zkoušek provozní stálosti, školení pracovníků, kteří zkoušky provozní stálosti provádí, a identifikaci pomůcek potřebných k jejich provádění,

b) odpovídá za systém předávání informací o výsledcích a nápravných opatřeních podle odstavců 4 a 5,

c) volí vhodný způsob jejich provádění a zaznamenávání,

d) **stanovuje rozsah a četnost zkoušek provozní stálosti u držitele povolení.**“.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 4 a 5.

53. V § 32 odst. 4 písm. b) se slovo „a“ nahrazuje čárkou.

54. V § 32 odst. 4 písmeno c) zní:

„c) být k dispozici osobě řídící zkoušky provozní stálosti a“.

55. V § 32 odst. 4 se doplňuje písmeno d), které zní:

„d) v případě nevyhovujících výsledků neprodleně předáno osobě řídící zkoušky provozní stálosti.“.

56. V § 32 odst. 5 se za slovo „opatřeních“ vkládá slovo „neprodleně“.

57. V § 33 odst. 3 úvodní části ustanovení se slova „nebo dobrovolně pomáhají fyzické osobě podstupující v kontrolovaném pásmu lékařské ozáření“ zrušují.

58. V § 33 odst. 3 písm. c) se na konci doplňují slova „nebo jiný jednoznačný identifikátor,“.

CELEX 32013L0059

59. V § 33 odst. 5 se slova „Osobní dávky“ nahrazují slovy „Údaje o osobních dávkách“.

CELEX 32013L0059

60. V § 33 odst. 7 se za slovo „formátu“ vkládají slova „podle jeho požadavku“ a na konci textu se doplňují slova „, prostřednictvím držitele povolení k provádění osobní dozimetrie“.

CELEX 32013L0059

61. V § 35 odst. 4 se slovo „Vzor“ nahrazuje slovy „Obsahové náležitosti“.

CELEX 32013L0059

62. V § 38 odst. 2 písm. k) se slova „atomový zákon“ nahrazují slovy „tato vyhláška“.

CELEX 32013L0059

63. V § 38 odstavec 3 zní:

„(3) Protokol o přejímací zkoušce **a záznam o omezení provozu podle § 26 odst. 4** musí ~~být uchováván~~ **držitel povolení nebo registrant, který zdroj ionizujícího záření používá, uchovávat** po dobu používání zdroje ionizujícího záření.“.

CELEX 32013L0059

64. V § 38 odst. 4 se slova „být uchováván“ nahrazují slovy „držitel povolení nebo registrant, který zdroj ionizujícího záření používá, uchovávat“, slova „dlouhodobé stability uchováván“ se nahrazují slovy „dlouhodobé stability držitelem povolení nebo registrantem, který zdroj ionizujícího záření používá, uchováván“ a na konci textu se doplňují slova „. Záznam o omezení provozu podle § 30 odst. 3 musí držitel povolení nebo registrant, který zdroj ionizujícího záření používá, uchovávat po celou dobu platnosti tohoto omezení“.

CELEX 32013L0059

65. V § 39 odkaz zní:

„[K § 25 odst. 1 písm. h) a odst. 2 písm. d) atomového zákona]“.

66. V § 39 odst. 3 se slova „a registrant“ nahrazují slovy „, držitel povolení k přidávání radioaktivní látky do spotřebního výrobku při jeho výrobě nebo přípravě nebo k dovozu a vývozu takového spotřebního výrobku a registrant“.

CELEX 32013L0059

67. V § 43 odst. 3 písm. l) se slovo „zkoušku“ nahrazuje slovy „řízení zkoušky“.

CELEX 32013L0059

68. V § 43 se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) **Počet pracovišť, na nichž dohlížející osoba vykonává soustavný dohled, se považuje pro účely účinného zajištění radiační ochrany za nadměrný, pokud je na uvedených pracovištích dohromady více než 75 generátorů a zařízení s uzavřenými radionuklidovými zdroji nebo se jedná o pracoviště u více než 25 držitelů povolení. Toto omezení se netýká zajišťování soustavného dohledu dohlížející osobou u držitelů povolení podle § 9 odst. 2 písm. f) bod 6 a písm. i) atomového zákona.**

(5) Dohlížející osoba spolupracuje s klinickým radiologickým fyzikem, pokud jiný právní předpis vyžaduje jeho dostupnost.“.

CELEX 32013L0059

69. V § 46 odstavec 7 zní:

„(7) V kontrolovaném pásmu může vykonávat práce, které souvisí s radiační činností, kvůli níž je kontrolované pásmo vymezeno, pouze radiační pracovník kategorie A. Jiná fyzická osoba může do kontrolovaného pásma 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 kontrolovaného pásma, nebo jde-li o radiačního pracovníka kategorie B činnost spočívající v poskytování pomoci fyzické osobě podstupující lékařské ozáření.“.

CELEX 32013L0059

70. V § 46 odst. 8 se na konci textu doplňují slova „za účelem výkonu správní a kontrolní činnosti“.

71. V § 47 písm. e) se za slovo „lze“ vkládají slova „do něj, kromě osob podstupujících lékařské ozáření nebo nelékařské ozáření,“ a za slovo „opuštění“ se vkládají slova „kontrolovaného pásma“.

CELEX 32013L0059

72. V § 47 písm. h) se slova „pásma, musí“ nahrazují slovy „pásma, kromě osob podstupujících lékařské ozáření nebo nelékařské ozáření, musí“.

CELEX 32013L0059

73. V § 48 odkaz zní:

„(K § 24 odst. 7 a § 73 odst. 3 atomového zákona)“.

74. V § 48 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „povolovanou činnost, kterou je“ zrušují a čárka se nahrazuje slovy „při provádění povolované činnosti“.

CELEX 32013L0059

75. V § 48 odst. 2 písm. a) se za slovo „pokyny“ vkládají slova „a podmínky“ a slova „a podmínky vstupu do kontrolovaného pásma“ se zrušují.

CELEX 32013L0059

76. V § 49 odst. 3 písmeno b) zní:

„b) pro fyzickou osobu, která není radiačním pracovníkem, vstupuje do sledovaného pásma, nepodstupuje v něm lékařské nebo nelékařské ozáření a mohlo by u ní pobytem ve sledovaném pásmu dojít k překročení dávkové optimalizační meze pro obyvatele, musí provozovatel sledovaného pásma stanovit v programu monitorování operativní hodnoty pro zajištění jejich nepřekročení,“.

77. V § 49 odst. 3 písm. c) se slova „nakládáno, a“ nahrazují slovem „nakládáno,“.
78. V § 49 odst. 3 písm. d) se na konci tečka nahrazuje slovem „, a“.
79. V § 49 odst. 3 se doplňuje písmeno e), které zní:

„e) režim ve sledovaném pásmu pracoviště s otevřeným radionuklidovým zdrojem musí být upraven tak, aby šíření radioaktivních látek bylo omezeno v souladu s postupy optimalizace podle § 66 atomového zákona.“.

80. V § 50 odstavec 5 zní:

„(5) Držitel povolení musí znalost radiačního pracovníka a jeho způsobilost k bezpečnému výkonu radiační činnosti ověřit před zahájením práce a dále pravidelně, nejméně jednou za kalendářní rok, ověřovat zkouškou, o které musí být proveden záznam. V případě, že radiační pracovník při zkoušce neuspěl, musí držitel povolení stanovit opatření k nápravě.“.

CELEX 32013L0059

81. V § 50 odstavec 7 zní:

„(7) **Ověřování podle odstavce 5 se nevyžaduje u radiačního pracovníka, který vykonává funkci dohlížející osoby pro příslušného držitele povolení.**“.

82. V § 52 písm. a) bodě 4 se slova „stálosti a“ nahrazují slovem „stálosti,“.
83. V § 52 písm. a) bodě 5 se na konci čárka nahrazuje slovem „a“.
84. V § 52 písm. a) se doplňuje bod 6, který zní:

„6. popis sledování servisních zásahů na zdroji ionizujícího záření a jeho příslušenství, které mají vliv na radiační ochranu,“.

85. V § 52 písm. c) bodě 2 se slova „přidělování, a“ nahrazují slovem „přidělování,“.
86. V § 52 písm. g) bodě 3 se slova „přidělování a“ nahrazují slovem „přidělování,“.
87. V § 52 písm. h) bodě 3 se na konci tečka nahrazuje slovem „a“.
88. V § 52 se doplňuje písmeno i), které zní:

„i) instalace, opravy a servis zdroje ionizujícího záření

1. popis způsobu seznámení se s dokumentací pro povolovanou činnost uživatele zdroje ionizujícího záření,
2. popis informování držitele povolení nebo registranta, který zdroj ionizujícího záření používá, o prováděných servisních změnách na něm, které mají vliv na radiační ochranu,
3. popis způsobu provádění školení pracovníků provádějících činnost v servisních postupech od výrobce zdroje ionizujícího záření,
4. popis posouzení připravenosti zdroje ionizujícího záření a pracoviště s ním pro další provoz po dokončení instalace, opravy nebo servisu zdroje ionizujícího záření určeného k léčbě v radioterapii,
5. pracovní postupy monitorování pracoviště nebo měření neužitečného záření v případě instalace zdroje ionizujícího záření určeného k léčbě v radioterapii,
6. **seznam přístrojového vybavení používaného pro účely měření prováděného při instalaci zdroje ionizujícího záření určeného k léčbě v radioterapii,**
7. popis způsobu zajištění poskytování pracovnělékařských služeb radiačním pracovníkům a
8. zásady používání osobních ochranných prostředků a pomůcek, jejich charakteristiky a popis systému jejich přidělování.“.

89. § 53 zní:

„§ 53

Jiná dokumentace

(K § 24 odst. 7 atomového zákona)

(1) V rámci specifikace zdroje ionizujícího záření, se kterým má být nakládáno, jeho typu a příslušenství a činností, které na něm mají být vykonávány, musí být uvedena informace o tom, zda bude zdroj ionizujícího záření využíván k lékařskému nebo nelékařskému ozáření anebo ve veterinární medicíně.

(2) Příloha č. 19 **k této vyhlášce stanoví obsah jiné vybrané dokumentace.**“.

CELEX 32013L0059

90. V § 54 odst. 1 písmeno i) zní:

„i) statistiku radiologických událostí a potenciálních radiologických událostí,“.

CELEX 32013L0059

91. V § 54 odst. 1 písm. j) se slova „přehled revizí místních“ nahrazují slovy „typické hodnoty veličin sloužící k posouzení optimalizace pomocí“.

CELEX 32013L0059

92. V § 56 odst. 7 se slovo „2“ nahrazuje slovem „2.2“.
93. V § 63 písm. c) se na konci textu doplňují slova „pro používání zdroje ionizujícího záření“.
94. V § 63 písm. e) se slova „zkoušek provozní stálosti zdroje ionizujícího záření a účast na nich“ nahrazují slovy „předávání informací osobám, které je vykonávají“.

95. V § 63 písm. f) se slova „k bezpečnému nakládání se zdrojem“ nahrazují slovy „pro zajištění radiační ochrany registrantem při používání zdroje“.

96. V § 63 písm. g) se slova „ni a“ nahrazují slovem „ni,“.

97. V § 63 písm. h) se na konci tečka nahrazuje slovem „, a“.

98. V § 63 se doplňuje písmeno i), které zní:

„i) řízení zkoušek provozní stálosti zdroje ionizujícího záření.“.

99. V nadpisu § 65 úvodní části ustanovení se na konci doplňují slova „pro používání zdroje ionizujícího záření“.

100. V § 65 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „činnost“ vkládají slova „pro používání zdroje ionizujícího záření“.

CELEX 32013L0059

101. V § 65 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Dokumentací pro registrovanou činnost pro používání zdroje ionizujícího záření je dále

a) v případě používání přenosného intraorálního rentgenového zařízení pro lékařské ozáření zdůvodnění klinické potřeby jeho použití a popis monitorování radiačních pracovníků a

b) v případě používání kostního denzitometru pro nelékařské ozáření zdůvodnění zamýšleného účelu používání.“.

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.

CELEX 32013L0059

102. V § 66 odst. 2 písm. i) se slovo „a“ zrušuje.

103. V § 66 odst. 2 písm. j) se na konci tečka nahrazuje slovem „a“.

104. V § 66 odst. 2 se doplňuje písmeno k), které zní:

„k) výčet stanovených měřidel, za jejichž ověření je odpovědný držitel povolení, a jejich zařazení do položek druhového seznamu stanovených měřidel podle vyhlášky, kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.“.

105. V § 66 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Program monitorování pracoviště IV. kategorie, jehož součástí je jaderný reaktor, musí obsahovat přehled zásahových úrovní, jejichž překročení indikuje vznik provozní události, včetně zařazení provozní události do příslušné kategorie.“.

106. V § 67 odstavec 1 zní:

„(1) **Je-li prováděn přepočet aktivit přijatých radionuklidů na úvazek efektivní dávky, musí být použity konverzní faktory. V případě neidentifikovaných radionuklidů a chemických forem nebo vlastností vdechovaného aerosolu se pro radiační pracovníky použije konverzní faktor, který je v příloze č. 3 k této vyhlášce určen pro všechny nespecifikované formy radionuklidu, a pro**

jednotlivce z obyvatelstva nejvyšší konverzní faktor uvedený v příloze č. 3 k této vyhlášce pro příjem vdechnutím jednotlivcem dané věkové kategorie.“.

107. V § 67 odst. 5 se slovo „průměrné“ nahrazuje slovy „expozice jednotlivce z obyvatelstva“, slovo „aktivity“ se nahrazuje slovem „aktivitě“ a slova „rozptýlených v ovzduší“ se nahrazují slovy „ve vzduchu“.

108. V § 68 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 2 až 5.

109. V § 68 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Záznamové úrovně musí být stanoveny na úrovni nejmenší detekovatelné hodnoty měřené veličiny.“.

Dosavadní odstavce 2 až 5 se označují jako odstavce 3 až 6.

110. V § 68 odst. 3 úvodní části ustanovení se za slovo „stanoveny“ vkládají slova „tak, aby sloužily k odhalení možných odchylek od běžného stavu, obvykle“.

111. V § 70 odstavec 2 zní:

„(2) Osobní monitorování zevního ozáření a v případě, že tak stanoví zákon, i vnitřního ozáření osobním dozimetrem musí být zajištěno pro radiačního pracovníka kategorie A, u kterého je období pro vyhodnocování osobního dozimetru 1 kalendářní měsíc.“.

CELEX 32013L0059

112. V § 70 odst. 5 se na konec věty první vkládají slova „, jinak musí mít držitel povolení nebo registrant pro příslušný dozimetr schválenou a ověřenou metodu odvození dávek pro jiný druh záření“.

CELEX 32015L1535, 32013L0059

113. V § 70 odstavec 6 zní:

„(6) Radiační pracovník, který vykonává činnost, která je prováděna a kontrolována pomocí zdroje ionizujícího záření, za jeho přítomnosti v blízkosti zdroje ionizujícího záření, přičemž míra jeho ozáření může překročit v rámci běžných pracovních postupů hodnotu 10 mSv efektivní dávky za rok, a podle programu monitorování je vybaven ochrannou stínící zástěrou, musí mít přiděleny dva osobní dozimetry, z nichž jeden je umístěn na této zástěře a druhý pod ní. Dohlížející osoba musí stanovit koeficient zeslabení použité ochranné stínicí zástěry a efektivní dávku obdrženou radiačním pracovníkem se zohledněním ozáření nekrytých částí těla.“.

CELEX 32013L0059

114. V § 72 odkaz zní:

„[K § 78 odst. 3 písm. a) a f) atomového zákona]“.

115. V § 73 odst. 2 písm. a) se za slovo „radionuklidů“ vkládají slova „vypuštěných za stanovené období“ a slova „, vypuštěných za stanovené období“ se zrušují.

CELEX 32013L0059

116. V § 74 odst. 3 se na konci textu doplňují slova „, pokud tato vyhláška nestanoví jinak“.

CELEX 32013L0059

117. V § 74 se doplňují odstavce 5 až 7, které znějí:

„(5) Pokud jsou z pracoviště uvolňovány kapalné radioaktivní látky do povrchových vod, musí monitorování okolí pracoviště zahrnout jak povrchové vody výpustí neovlivněné, tak povrchové vody výpustí ovlivněné, nebo potenciálně ovlivněné. Odběrová místa povrchových vod se stanovují

a) ve vodách neovlivněných výpustí ve vodním toku nad výpustí; při vypouštění do vodní nádrže ve vodním toku nad vzdutím hladiny v nádrži,

b) ve vodách ovlivněných, nebo potenciálně ovlivněných výpustí

1. v místech, kde je možno předpokládat dostatečné promísení výpusti v toku, tj. v dostatečné vzdálenosti pod výpustí; při vypouštění do nádrže zpravidla pod výtokem z nádrže,
2. v případě výpusti z pracoviště s energetickým jaderným zařízením navíc v ochranném pásmu vodního zdroje v každém místě odběru vody pro úpravu na vodu pitnou, pokud se takové místo nachází do vzdálenosti 30 říčních kilometrů pod výpustí, nebo v nejbližším níže položeném místě odběru vody pro úpravu na vodu pitnou.

(6) Monitorování povrchových vod, do nichž jsou uvolňovány radioaktivní látky, musí zahrnovat všechny uvolňované radionuklidy, které se nezanedbatelně podílejí na ozáření obyvatelstva, a to

a) v případě výpusti z pracoviště s energetickým jaderným zařízením

1. ve vodách neovlivněných výpustí ve vodním toku nad výpustí alespoň tritium a radionuklidy emitující záření gama s čtvrtletní četností,
2. ve vodách ovlivněných nebo potenciálně ovlivněných výpustí alespoň tritium a radionuklidy emitující záření gama s měsíční četností, v případě ^{90}Sr s roční četností,

b) v případě výpusti z pracoviště s energetickým jaderným zařízením,

c) v případě výpusti z jiného pracoviště alespoň jedenkrát ročně operativně při vypouštění nebo nejpozději do 24 hodin po ukončení výpusti.

(7) Vyšetřovací úroveň ve vodách ovlivněných nebo potenciálně ovlivněných výpustí musí být stanovena podle vypouštěných radionuklidů

a) v případě výpusti z pracoviště s energetickým jaderným zařízením v místě odběru vody pro úpravu na vodu pitnou

1. pro tritium ve výši 100 Bq/l; při jejím překročení se musí vyhodnotit, zda nebyly porušeny postupy pro vypouštění a nebyla překročena vyšetřovací úroveň pro ^{137}Cs,
2. pro ^{137}Cs ve výši 0,5 Bq/l; při jejím překročení musí být o výsledcích stanovení objemové aktivity umělých radionuklidů informován odběratel vody pro úpravu na vodu pitnou,

b) v případě výpusti z pracoviště souvisejícího se získáváním radioaktivního nerostu pro U_{nat} ve výši 0,3 mg/l, pro ^{226}Ra ve výši 0,4 Bq/l; při překročení

vyšetřovací úrovně musí být provedeno šetření příčin a případně stanoveno preventivní opatření,

c) v případě výpusti z jiného pracoviště ve výši jedné desetiny uvolňovací úrovně podle § 104 odst. 1 písm. b); při překročení vyšetřovací úrovně musí být provedeno šetření jeho příčiny a případně stanoveno preventivní opatření. Zásahová úroveň ve vodách ovlivněných, nebo potenciálně ovlivněných výpustí z pracoviště s energetickým jaderným zařízením musí být stanovena pro tritium ve výši 1000 Bq/l; při jejím překročení se musí vyhodnotit, zda nebyly porušeny postupy pro vypouštění, a případně stanovit nápravná nebo preventivní opatření s cílem nepřekročit roční průměrnou hodnotu objemové aktivity tritia 1000 Bq/l a nejvyšší přípustnou hodnotu objemové aktivity tritia 3500 Bq/l.“.

CELEX 32013L0059

118. V § 75 odst. 1 písm. c) bod 2 zní:

„2. lokalizačním zařízením pro zobrazení ozařované oblasti,“.

CELEX 32013L0059

119. V § 75 odstavec 4 zní:

„(4) Pracoviště se zdrojem ionizujícího záření určené pro lékařské ozáření musí být vybaveno pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti takto

a) radioterapeutické pracoviště s uzavřenými radionuklidovými zdroji nebo urychlovači částic, pracoviště nukleární medicíny a pracoviště registrantů pomůckami pro provádění všech zkoušek provozní stálosti,

b) ostatní pracoviště pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší.“.

120. § 76 a 77 znějí:

„§ 76

[K § 86 odst. 3 písm. a) atomového zákona]

Zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření

a) určený pro účely plánování, řízení a ověřování v radioterapii instalovaný po 1. lednu 2017 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,

b) pro intervenční radiologii musí

1. indikovat celkový součin kermy a plochy a kumulativní referenční kermu ve vstupním referenčním bodě pacienta, je-li skiagraficko-skiaskopický nebo skiaskopický; tato informace se musí automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta,
2. poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenáší do záznamu o vyšetření pacienta, a

3. od 1. ledna 2030 v průběhu vyšetření informovat fyzickou osobu provádějící vyšetření o kumulované radiační zátěži pacienta a

c) který je výpočetním tomografem, včetně výpočetního tomografu používaného pro účely zobrazování v radioterapii a v nukleární medicíně, musí

1. být vybaven automatickou modulací proudu, pokud se jedná o stacionární zdroj ionizujícího záření,
2. mít vyšetřovací protokoly, které jsou přizpůsobeny vyšetřování dětí, jsou-li jím snímkovány děti,
3. poskytovat informaci o součinu kermy a délky; tato informace se musí automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta,
4. poskytovat informaci o objemovém kermovém indexu výpočetní tomografie; tato informace se musí automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta, a
5. od 1. ledna 2030 poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenáší do záznamu o vyšetření pacienta, pokud se nejedná o CT simulátor.

§ 77

[K § 86 odst. 3 písm. a) atomového zákona]

(1) Zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření

a) skiagrafický

1. nesmí umožňovat snímkování ze štítu,
2. stacionární s digitálním receptorem obrazu, s výjimkou zařízení určeného výhradně pro snímkování končetin, musí být vybaven expoziční automatikou,
3. stacionární, s výjimkou zařízení určeného výhradně pro snímkování končetin, musí být od 1. ledna 2028 vybaven expoziční automatikou a orgánovými předvolbami,
4. nesmí být od 1. ledna 2028 vybaven filmovým receptorem obrazu, a
5. musí od 1. ledna 2028 poskytovat informaci o součinu kermy a plochy; zařízení instalovaná po 1. únoru 2026 musí tuto informaci automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta,

b) skiaskopický

1. nesmí umožňovat zobrazování přímou skiaskopií,
2. musí být vybaven automatickou regulací dávkového příkonu,
3. musí automaticky nastavovat velikost rentgenového svazku podle zvoleného zvětšení,
4. musí být vybaven zvukovou signalizací po uplynutí 5 minut celkového skiaskopického času,
5. musí být vybaven funkcí zachování posledního obrazu na monitoru po skončení expozice,

6. instalovaný po 1. únoru 2026 musí poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, a
7. musí od 1. ledna 2028 poskytovat informaci o součinu kermy a plochy, zařízení instalovaná po 1. únoru 2026 musí tuto informaci automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta,

c) mamografický

1. musí být vybaven expoziční automatikou,
2. nesmí být vybaven filmovým receptorem obrazu nebo nepřímou digitalizací,
3. musí poskytovat informaci o kompresní síle a tloušťce po kompresi,
4. vybavený více filtry musí být vybaven funkcí automatické výměny filtru v závislosti na tloušťce po kompresi,
5. musí umožňovat vytvoření snímku minimálně o rozměrech 23 cm x 29 cm, není-li určen pouze pro stereotaxi,
6. instalovaný po 1. únoru 2026 musí v klinickém provozu blokovat expozici při chybějící kolimaci,
7. instalovaný po 1. únoru 2026 musí v klinickém provozu blokovat expozici při nesprávné kolimaci vzhledem k velikosti použité kompresní lopatky,
8. musí poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta, která se musí automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta,
9. musí poskytovat snímky, z nichž lze stanovit poměr signálu k šumu a poměr kontrastu k šumu z linearizovaných dat, a
10. musí v klinickém provozu blokovat expozici, pokud se snímek neukládá,

d) zubní intraorální

1. musí mít nominální napětí alespoň 60 kV,
2. musí mít vzdálenost ohniska od konce tubusu nejméně 20 cm,
3. nesmí být vybaven filmy citlivosti D nebo horší a
4. instalovaný po 1. lednu 2017 musí poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta, anebo musí mít v dokumentaci ke zdroji ionizujícího záření uvedené hodnoty, z nichž lze vypočítat tuto informaci pro všechna expoziční nastavení,

e) zubní panoramatický

1. nesmí být od 1. ledna 2028 vybaven filmovým receptorem obrazu nebo nepřímou digitalizací a
2. instalovaný po 1. lednu 2017 musí poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta, nebo musí mít v dokumentaci ke zdroji ionizujícího záření uvedené hodnoty, z nichž lze vypočítat tuto informaci pro všechna expoziční nastavení.

(2) Zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření, který je zubním výpočetním tomografem, nebo kostním denzitometrem instalovaným po 1. lednu 2017, musí poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta.“.

CELEX 32013L0059

121. V § 78 odst. 3 se slova „a v případě takového znečištění dekontaminovány nebo zneškodněny jako radioaktivní odpad“ zrušují.

CELEX 32013L0059

122. V § 78 odst. 6 se za slovo „oznámit“ vkládají slova „před provedením lékařského ozáření“.

CELEX 32013L0059

123. V § 78 odst. 6 se slova „kojení před provedením lékařského ozáření“ nahrazují slovem „kojení“.

CELEX 32013L0059

124. § 79 zní:

„§ 79

Obsah oznámení o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak

(K § 85 odst. 5 atomového zákona)

Oznámení o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak obsahuje skutečnosti týkající se tohoto hodnocení, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany, zejména

a) souhrn protokolu klinického hodnocení,

b) specifikace radiofarmaka,

c) informace pro pacienta, včetně způsobu ochrany ostatních osob,

d) vzor informovaného souhlasu pacienta,

e) informace pro osoby žijící ve společné domácnosti s účastníkem klinického hodnocení a

f) seznam pracovišť, na kterých se klinické hodnocení bude provádět.“.

CELEX 32013L0059

125. V § 80 odstavec 1 zní:

„(1) Ozářením pacienta, které je považováno za chybné pro účely vymezení radiologické události, je

a) ozáření vzniklé z důvodu

1. nezáměrné události při lékařském ozáření zahrnující lidskou chybu nebo selhání přístroje, nebo
2. jiné události při lékařském ozáření, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska radiační ochrany,

b) v radioterapii

1. ozáření při záměně pacienta,
2. terapeutické ozáření jiné tkáně nebo orgánu, než bylo plánováno,
3. aplikace celkové dávky nebo dávky na frakci, která se významně liší od indikované dávky,
4. aplikace chybně předepsané dávky,
5. ozáření, které způsobí, že radiobiologický efekt léčby neodpovídá původně plánovanému, způsobené přerušením nebo předčasným ukončením plánované léčby, které není způsobeno zdravotním stavem pacienta, nebo
6. při výkonu prováděném u těhotné ženy nezáměrné ozáření zárodku nebo plodu,

c) v nukleární medicíně

1. aplikace jiného radiofarmaka, než bylo plánováno,
2. aplikace aktivity výrazně odlišné od předepsané aktivity,
3. ozáření při záměně pacienta,
4. aplikace aktivity nebo radiofarmaka, které byly chybně předepsány,
5. při výkonu prováděném u těhotné ženy nezáměrné ozáření zárodku nebo plodu, nebo
6. při výkonu prováděném u kojící ženy nezáměrné ozáření dítěte,

d) v radiodiagnostice

1. ozáření násobně vyšší než potřebné,
2. ozáření při záměně pacienta,
3. ozáření jiného orgánu nebo tkáně, než bylo plánováno, nebo
4. při výkonu prováděném u těhotné ženy nezáměrné ozáření zárodku nebo plodu přímým svazkem, a

e) v intervenční radiologii

1. ozáření násobně vyšší než potřebné,
2. ozáření při záměně pacienta,
3. ozáření jiného orgánu nebo tkáně, než bylo plánováno,
4. při výkonu prováděném u těhotné ženy nezáměrné ozáření zárodku nebo plodu přímým svazkem, nebo
5. případ, kdy dojde ke tkáňové reakci z důvodu nesprávného provedení výkonu.“.

126. § 81 zní:

„§ 81

Radiologické události

(K § 87 odst. 5 atomového zákona)

(1) Radiologická událost kategorie A je závažnou radiologickou událostí.

(2) Příloha č. 23 **k této vyhlášce stanoví**

a) kritéria pro zařazení radiologické události do kategorie A, B nebo C,

b) postup pro případ výskytu radiologické události a potenciální radiologické události,

c) obsah a dobu uchovávání záznamů z prošetření radiologické události nebo potenciální radiologické události a

d) rozsah informování o závažné radiologické události a potenciální radiologické události a lhůty k jeho provedení.“.

CELEX 32013L0059

127. V nadpisu § 83 úvodní části ustanovení a § 83 úvodní části ustanovení se slovo „lékařským“ zrušuje.

128. V nadpisu § 83 úvodní části ustanovení a § 83 úvodní části ustanovení se slovo „vybavením“ nahrazuje slovem „zařízením“.

129. V § 83 písm. e) se slovo „provedeno,“ nahrazuje slovy „provedeno a“.

130. V § 83 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmeno g) se označuje jako písmeno f).

131. V nadpisu § 87 odkaz zní:

„[K § 93 odst. 5 písm. a) atomového zákona]“.

132. V § 87 písm. p) se slova „uvolňovací úroveň“ nahrazují slovy „~~uvolňovací úroveň~~ **některou z uvolňovacích úrovní stanovených v § 105**“.

CELEX 32013L0059

133. V § 87 písm. q) se na konci textu doplňují slova „v podzemí“.

CELEX 32013L0059

134. § 88 zní:

„§ 88

Stanovení osobních dávek pracovníka na pracovišti s možností zvýšeného ozáření z přírodního zdroje záření

[K § 93 odst. 5 písm. b) atomového zákona]

(1) Způsob měření za účelem stanovení osobních dávek

a) pracovníka, který nakládá s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu na pracovišti s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu, musí zahrnovat

1. měření příkonu prostorového dávkového ekvivalentu,
2. měření průměrných objemových aktivit radionuklidů v ovzduší,
3. měření povrchové kontaminace na pracovišti a

4. evidenci doby pobytu, nebo

b) pracovníka, který je členem letecké posádky na palubě letadla při letu ve výšce nad 8 km, musí zahrnovat stanovení

1. míry účasti pracovníka na jednotlivých letech,
2. letových charakteristik a
3. parametrů důležitých pro výpočet efektivní dávky, a to opakovaně za každý kalendářní rok.

(2) Na pracovišti s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu musí být provedeno měření k posouzení, zda jsou překročeny úrovně

a) 300 Bq/m^3 pro průměrnou objemovou aktivitu radonu v ovzduší při výkonu práce, nebo

b) 1 mSv za rok pro efektivní dávku, která nezahrnuje dávku obdrženou z ozáření z přírodního pozadí a z ozáření radonem a z produktů jeho přeměny.

(3) **Na pracovišti s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu, na kterém nebylo zjištěno překročení úrovně podle odstavce 2, nemusí být prováděno stanovování osobních dávek pracovníka, nedochází-li ke změně pracovních podmínek, výrobních postupů nebo surovin.**

(4) **Na pracovišti s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu, na kterém je zjištěno překročení úrovně podle odstavce 2, musí být provedena optimalizace radiační ochrany a provedeno měření po optimalizaci za účelem stanovení osobní dávky pracovníka při pobytu na pracovišti.**

(5) Pokud po provedení optimalizace radiační ochrany může na pracovišti ozáření pracovníka překročit efektivní dávku 6 mSv za rok, musí být osobní dávky pracovníka na pracovišti stanovovány opakovaně v každém kalendářním roce.

(6) **Stanovení osobních dávek pracovníka nemusí být opakovaně v každém kalendářním roce prováděno na pracovišti s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu, nedochází-li ke změně pracovních podmínek, výrobních postupů nebo surovin a pokud měřením podle odstavce 4 nebyla zjištěna možnost překročení**

a) 6 mSv za rok pro efektivní dávku, nebo

b) **1/3 limitů stanovených na kalendářní rok v § 4 odst. 1 písm. a) až d).**

(7) V případě práce na více pracovištích s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu musí být efektivní dávky pracovníka sčítány.

(8) **Dávkové konverzní faktory pro stanovení efektivní dávky jsou uvedeny v příloze č. 30 k této vyhlášce.**“.

CELEX 32013L0059

135. V nadpisu § 89 odkaz zní:

„[K § 93 odst. 5 písm. b) a c) atomového zákona]“.

136. V § 89 odst. 2 se text „4“ nahrazuje textem „5“.

CELEX 32013L0059

137. V § 89 odst. 2 se na konci textu doplňují slova „, a to prostřednictvím držitele povolení podle § 9 odst. 2 písm. h) bod 2 atomového zákona“.

CELEX 32013L0059

138. V nadpisu § 90 odkaz zní:

„[K § 66 odst. 6 písm. c) a § 93 odst. 5 písm. d) atomového zákona]“.

139. V § 90 odst. 1 se na konci doplňují slova „V rámci optimalizace musí být zpracována optimalizační analýza obsahující varianty řešení a vybrána a uplatněna nejvhodnější varianta ke snížení ozáření z přírodního zdroje záření.“.

CELEX 32013L0059

140. V § 91 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Nepřekročí-li výsledky měření v 5 po sobě jdoucích letech uvolňovací úrovně stanovené v § 105, nebo dojde-li ke změně, která by mohla ovlivnit obsah radionuklidů v radioaktivní látce, měření a hodnocení podle odstavce 1 musí být dále prováděno alespoň jednou za 5 let.“.

Dosavadní odstavce 3 až 5 se označují jako odstavce 4 až 6.

141. V § 91 odst. 5 se za slovo „od“ vkládá slovo „jejich“ a slova „přímo nebo prostřednictvím držitele povolení podle § 9 odst. 2 písm. h) bodu 7 atomového zákona“ se zrušují.

142. V § 93 odstavec 1 zní:

„(1) Na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu musí být prováděno měření k posouzení, zda je překročena referenční úroveň 300 Bq/m^3 pro průměrnou objemovou aktivitu radonu v době pobytu pracovníka na pracovišti .“.

CELEX 32013L0059

143. V § 93 odstavec 2 zní:

„(2) **Na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu, na kterém bylo zjištěno překročení referenční úrovně podle odstavce 1, musí být provedena optimalizace radiační ochrany a měření po optimalizaci za účelem stanovení efektivní dávky pracovníka.**“.

CELEX 32013L0059

144. V § 93 odst. 3 úvodní části ustanovení se slova „při opakovaném měření“ nahrazují slovy „měřením po optimalizaci“.

CELEX 32013L0059

145. V § 93 odst. 4 se slova „při opakovaném měření“ nahrazují slovy „měřením po optimalizaci“ a za slovo „prováděno“ se vkládá slovo „opakovaně“.

CELEX 32013L0059

146. V § 93 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) **Dávkové konverzní faktory pro stanovení efektivní dávky pracovníka jsou uvedeny v příloze č. 30 k této vyhlášce.**“.

147. V § 94 odst. 2 se slovo „získání“ nahrazuje slovy „získání**, a to prostřednictvím držitele povolení podle § 9 odst. 2 písm. h) bod 2 atomového zákona**“.

CELEX 32013L0059

148. V § 95 odstavec 1 zní:

„(1) Optimalizace radiační ochrany na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu musí být prováděna při překročení referenční úrovně podle § 93 odst. 1. V rámci optimalizace radiační ochrany musí být zpracována optimalizační analýza obsahující varianty řešení a vybrána a uplatněna nejvhodnější varianta opatření ke snížení objemové aktivity radonu, která musí splňovat tyto požadavky

a) jejich provedení dokáže zajistit pokles objemové aktivity radonu,

b) jsou na pracovišti realizovatelná a

c) nemohou zhoršit stavebně technický stav pracoviště.“.

149. V § 95 odstavec 2 zní:

„(2) **Opatřeními k provedení optimalizace radiační ochrany podle odstavce 1 jsou zejména**

a) stavebně technická opatření,

b) zvýšená výměna vzduchu a

c) změna organizace nebo režimu práce.“.

150. V nadpisu nad označením § 98 se slovo „přírodními“ zrušuje.

151. V § 98 odst. 1 se za slovo „radonu“ vkládají slova „a tritia“.

152. V § 98 odst. 2, § 98 odst. 3, § 98 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 98 odst. 5, § 98 odst. 6, § 99 odst. 6 úvodní části ustanovení, § 100 odst. 1 úvodní části ustanovení a § 100 odst. 2 úvodní části ustanovení se slovo „přírodních“ zrušuje.

CELEX 32013L0051

153. V § 98 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Systematické měření a hodnocení obsahu umělých radionuklidů ve vodě musí být prováděno, byla-li pro výrobu pitné vody použita voda z povrchového nebo podzemního vodního zdroje ovlivněného výpustí z pracoviště s energetickým jaderným zařízením.“.

Dosavadní odstavce 5 až 7 se označují jako odstavce 6 až 8.

154. V § 98 odst. 7 se za slovo „alfa“ vkládají slova „, vyšetřovací úrovně objemové aktivity ^{137}Cs“.

155. V § 98 odst. 8 se za slovo „podle“ vkládají slova „~~odstavce 6~~“, slovo „6“ se nahrazuje slovem „7“ a za slovo „být“ se vkládají slova „**v případě přírodních radionuklidů**“.

156. V § 99 odst. 1 se za slovo „podle“ vkládají slova „~~§ 98 odst. 6~~“.

CELEX 32013L0051

157. V § 99 odst. 1 se číslo „6“ nahrazuje číslem „7“.

CELEX 32013L0051

158. V § 99 odst. 5 úvodní části ustanovení se slova „Dodržení hodnot podle § 98 odst. 1, 2“ nahrazují slovy „Systematické měření“, slovo „6“ se nahrazuje slovy „hodnocení obsahu radionuklidů v pitné vodě“ a slovo „posuzováno“ se nahrazuje slovem „prováděno“.

CELEX 32013L0051

159. V § 99 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Pokud je ve vodě zjištěno překročení ukazatele objemové aktivity tritia 100 Bq/l, musí být provedeno měření objemové aktivity radionuklidů emitujících záření gama.“.

CELEX 32013L0051

160. V nadpisu § 100 úvodní části ustanovení se slovo „přírodními“ zrušuje.

161. V § 100 odst. 1 písm. c) se na konci textu doplňují slova „a identifikační číslo provozní evidence“.

162. V § 100 odst. 4 písmeno b) zní:

„b) v případě každé změny v evidovaném údaji.“.

163. V § 100 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5.

164. V § 101 písm. b) se slovo „přírodního“ zrušuje a slovo „nebo“ se zrušuje.

165. V § 101 písm. c) se na konci tečka nahrazuje slovem „, nebo“.

166. V § 101 se doplňuje písmeno d), které zní:

„d) mísení vody z několika zdrojů.“.

167. V § 102 odst. 3 závěrečné části ustanovení se text „^{228}Th“ nahrazuje textem „^{232}Th“.

168. V § 102 odst. 6 se text „^{228}Th“ nahrazuje textem „^{232}Th“.

CELEX 32013L0059

169. V § 103 odst. 3 úvodní části ustanovení se za slovo „podle“ vkládá číslo „~~odstavce 1~~“.

CELEX 32013L0059

170. V § 103 odst. 3 úvodní části ustanovení se za slovo „1“ vkládá text „písm. a) až f)“.

CELEX 32013L0059

171. V § 103 odst. 3 písmeno b) zní:

„b) v případě každé změny v evidovaném údaji.“.

172. V § 103 se odstavec 4 zrušuje.

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.

173. V § 104 odst. 1 písm. c) se na konci textu doplňují slova „; v případě průběžného vypouštění se posuzují průměrné denní objemové aktivity a v případě jednorázového vypouštění průměrné objemové aktivity vztažené k celkovému vypuštěnému objemu“.

CELEX 32013L0059

174. V § 105 odst. 3 úvodní části ustanovení a § 105 odst. 5 úvodní části ustanovení se za slovo „odpadních“ vkládají slova „vod a důlních“.

CELEX 32013L0059

175. V § 105 odst. 6 se slovo „nebo“ nahrazuje slovem „a“.

CELEX 32013L0059

176. V § 107 odstavec 3 zní:

„(3) Odůvodněným neodkladným ochranným opatřením je

a) ukrytí, pokud odvrácená efektivní dávka je větší než 10 mSv za období ukrytí trvající nejdéle 2 dny,

b) jódová profylaxe, pokud

1. hrozí vnitřní kontaminace radioaktivním jódem a
2. odvrácený úvazek ekvivalentní dávky ve štítné žláze způsobený radioizotopy jódu je větší než 100 mSv,

c) evakuace, pokud součet efektivní dávky dosud obdržené v nehodové expoziční situaci se započtením účinku již realizovaných ochranných opatření a efektivní dávky, která by mohla být odvrácena evakuací na 7 dní, je větší než 100 mSv ,

d) zákaz konzumace a distribuce místně produkovaných nebo nijak nechráněných potravin v oblastech dotčených radiační havárií na dobu nezbytně nutnou pro stanovení konkrétních podmínek jejich konzumace a distribuce v dané nehodové situaci, nebo

e) zákaz distribuce a uvádění na trh výrobků nacházejících se v oblastech dotčených radiační havárií na dobu nezbytně nutnou pro stanovení konkrétních podmínek jejich distribuce a uvádění na trh v dané nehodové situaci.“.

CELEX 32013L0059

177. V § 107 odst. 4 písm. a) se za slovo „mSv“ vkládají slova „, přičemž platí, že pokud lze oblasti dotčené radiační havárií, kde na základě vyhodnocení radiační situace mohou nadále za stanovených podmínek pobývat fyzické osoby, zásobovat nekontaminovanými potravinami, vodou a krmivy, upřednostní se tato možnost“.

CELEX 32013L0059

178. Za § 114 se vkládá nový § 114a, který zní:

„§ 114a

Rozsah a způsob zajištění, trvalého rozvíjení, udržování a pravidelného hodnocení kultury zabezpečení radionuklidového zdroje

(K § 159a atomového zákona)

Držitel povolení musí v rámci kultury zabezpečení radionuklidového zdroje zajistit

a) stanovení odpovědnosti za dodržování zavedených bezpečnostních zásad a postupů,

b) srozumitelnost a jednoznačnost dokumentace související se zabezpečením radionuklidového zdroje vůči všem odpovědným a dotčeným osobám,

c) zavedení systematického přístupu ke školení a zvyšování kvalifikace odpovědných a dotčených osob z pohledu zabezpečení radionuklidového zdroje,

d) informování odpovědných a dotčených osob o hrozbách a významu zabezpečení radionuklidového zdroje,

e) pravidelné ověřování a hodnocení účinnosti systému zabezpečení radionuklidového zdroje,

f) předání aktuálních výsledků ověřování účinnosti systému zabezpečení radionuklidového zdroje odpovědným a dotčeným osobám a v případě, že ověření účinnosti zabezpečení plně neodpovídá cílům, přijmout opatření k nápravě tohoto stavu,

g) neohrožení integrity bezpečnostního systému a v případě předvídatelných událostí postupovat podle předem připravených postupů,

h) využití kompenzačních opatření při pravidelné údržbě a revizi systému zabezpečení radionuklidového zdroje, pokud by tím byla narušena jeho účinnost,

i) proces sebehodnocení k potvrzení odpovídající úrovni kultury zabezpečení radionuklidového zdroje,

j) podporu komunikace a zapojení odpovědných, dotčených, ale i jiných osob v procesu hodnocení rizik a identifikaci nedostatků zabezpečení radionuklidového zdroje včetně předkládání návrhů na jeho zlepšení,

k) podporu a povzbuzování kultury zabezpečení se zaměřením na týmovou spolupráci, otevřenost a důvěru mezi odpovědnými a dotčenými osobami.“.

179. V § 116 se odstavce 2 a 3 zrušují.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 2 a 3.

CELEX 32013L0059

180. V příloze č. 2 v 3. řádku 2. sloupci tabulky se slovo „$^{-2,2}$“ nahrazuje číslem „-2,2“.

181. V příloze č. 2 v tabulce 4. řádek zní:

„

více než 100	$\frac{300}{\sqrt{L}}$

“.

182. Příloha č. 3 zní:

„Příloha č. 3 k vyhlášce č. 422/2016 Sb.

Konverzní faktory

Konverzní faktory pro výpočet příkonu efektivní dávky u jednotlivce z obyvatelstva po vnoření do mraku umělých radioaktivních vzácných plynů

Nuklid	$T_{½}$	Konverzní faktor ($nSv \cdot h^{-1} \cdot Bq^{-1} \cdot m^3$)					
		novorozenec	1 rok	5 let	10 let	15 let	dospělý
Ne-19	17,22 s	1,94E-01	1,84E-01	1,77E-01	1,67E-01	1,60E-01	1,56E-01
Ne-24	3,38 min	1,04E-01	9,88E-02	9,52E-02	8,99E-02	8,64E-02	8,38E-02
Ar-37	35,04 d	0,00E+00	0,00E+00	0,00E+00	0,00E+00	0,00E+00	0,00E+00
Ar-39	269 r	3,43E-04	3,55E-04	3,53E-04	3,54E-04	3,57E-04	3,56E-04
Ar-41	109,61 min	2,61E-01	2,47E-01	2,41E-01	2,31E-01	2,30E-01	2,19E-01
Ar-42	32,9 r	3,78E-04	3,88E-04	3,87E-04	3,89E-04	3,92E-04	3,93E-04
Ar-43	5,37 min	3,29E-01	3,10E-01	3,00E-01	2,87E-01	2,81E-01	2,70E-01
Ar-44	11,87 min	3,94E-01	3,74E-01	3,66E-01	3,52E-01	3,50E-01	3,35E-01
Kr-74	11,50 min	1,93E-01	1,84E-01	1,78E-01	1,67E-01	1,61E-01	1,56E-01
Kr-75	4,29 min	2,56E-01	2,41E-01	2,29E-01	2,17E-01	2,05E-01	1,99E-01
Kr-76	14,8 h	7,48E-02	7,15E-02	6,98E-02	6,55E-02	6,33E-02	6,03E-02
Kr-77	74,4 min	1,90E-01	1,81E-01	1,75E-01	1,64E-01	1,58E-01	1,53E-01
Kr-79	35,04 h	4,55E-02	4,35E-02	4,23E-02	3,99E-02	3,86E-02	3,71E-02
Kr-81	2,29E+5 r	1,85E-04	1,62E-04	1,56E-04	1,45E-04	1,40E-04	1,34E-04
Kr-81m	13,10 s	2,22E-02	2,11E-02	2,06E-02	1,93E-02	1,87E-02	1,75E-02
Kr-83m	1,83 h	1,54E-05	9,96E-06	8,18E-06	7,14E-06	6,73E-06	6,69E-06
Kr-85	10,756 r	8,40E-04	8,24E-04	8,11E-04	7,94E-04	7,83E-04	7,78E-04
Kr-85m	4,480 h	2,70E-02	2,57E-02	2,49E-02	2,35E-02	2,26E-02	2,13E-02
Kr-87	76,3 min	1,76E-01	1,65E-01	1,59E-01	1,52E-01	1,47E-01	1,42E-01
Kr-88	2,84 h	4,01E-01	3,82E-01	3,76E-01	3,61E-01	3,59E-01	3,45E-01
Kr-89	3,15 min	4,08E-01	3,86E-01	3,76E-01	3,60E-01	3,53E-01	3,40E-01
Xe-120	40 min	6,91E-02	6,55E-02	6,32E-02	5,95E-02	5,80E-02	5,56E-02
Xe-121	40,1 min	2,89E-01	2,75E-01	2,68E-01	2,55E-01	2,50E-01	2,41E-01
Xe-122	20,1 h	9,48E-03	8,76E-03	8,49E-03	7,84E-03	7,50E-03	7,09E-03
Xe-123	2,08 h	1,18E-01	1,12E-01	1,09E-01	1,03E-01	1,01E-01	9,68E-02
Xe-125	16,9 h	4,46E-02	4,22E-02	4,10E-02	3,84E-02	3,71E-02	3,50E-02
Xe-127	36,4 d	4,59E-02	4,35E-02	4,24E-02	3,96E-02	3,82E-02	3,60E-02
Xe-127m	69,2 s	2,61E-02	2,46E-02	2,35E-02	2,20E-02	2,09E-02	1,97E-02
Xe-129m	8,88 d	4,91E-03	4,07E-03	3,86E-03	3,36E-03	3,12E-03	2,84E-03
Xe-131m	11,84 d	1,90E-03	1,56E-03	1,47E-03	1,28E-03	1,19E-03	1,07E-03
Xe-133	5,243 d	5,90E-03	5,53E-03	5,11E-03	4,60E-03	4,38E-03	4,03E-03
Xe-133m	2,19 d	5,61E-03	5,12E-03	4,98E-03	4,56E-03	4,37E-03	4,08E-03
Xe-135	9,14 h	4,44E-02	4,24E-02	4,16E-02	3,90E-02	3,78E-02	3,57E-02
Xe-135m	15,29 min	7,73E-02	7,39E-02	7,17E-02	6,76E-02	6,52E-02	6,32E-02
Xe-137	3,818 min	6,36E-02	5,66E-02	4,98E-02	4,81E-02	4,09E-02	4,01E-02
Xe-138	14,08 min	2,29E-01	2,17E-01	2,12E-01	2,03E-01	2,01E-01	1,93E-01

Vysvětlivky:

$T_{½}$: Poločas radioaktivní přeměny

Konverzní faktory pro výpočet 50letého úvazku efektivní dávky pro příjem požitím, vdechnutím a přímým vstupem do krve pro radiačního pracovníka

Nuklid	$T_{½}$	Cesta příjmu	Forma	Typ	Sloučenina	f_A	AMAD (μm)	e(50) ($Sv\text{-}Bq^{-1}$)
H-3	12,32 r	přímý vstup do krve						2,00E-11
		požití			biogenní formy	0,99		5,10E-11
		požití			relativně nerozpustné formy	0,1		2,00E-12
		požití			rozpustné formy	0,99		1,90E-11
		vdechnutí	aerosol	F	tritium ve slitinách s lanthanem, niklem a hliníkem	0,99	1	8,60E-12
		vdechnutí	aerosol	F	tritium ve slitinách s lanthanem, niklem a hliníkem	0,99	5	1,30E-11
		vdechnutí	aerosol	M	všechny nespecifikované sloučeniny, úlomky skla, svítící barvy, tritid titanu, tritid zirkonu	0,2	1	4,30E-11
		vdechnutí	aerosol	M	všechny nespecifikované sloučeniny, úlomky skla, svítící barvy, tritid titanu, tritid zirkonu	0,2	5	2,40E-11
		vdechnutí	aerosol	S	tritiovaný uhlík, tritid hafnia	1E-2	1	5,20E-10
		vdechnutí	aerosol	S	tritiovaný uhlík, tritid hafnia	1E-2	5	2,60E-10
		vdechnutí	aerosol		biogenní organické sloučeniny	0,99	1	2,30E-11
		vdechnutí	aerosol		biogenní organické sloučeniny	0,99	5	3,50E-11
		vdechnutí	plyny a páry	V	tritiovaný methan			5,90E-14
		vdechnutí	plyny a páry	V	tritiová voda (HTO)			2,00E-11
		vdechnutí	plyny a páry	V	elementární tritium (HT)			2,00E-15
		vdechnutí	plyny a páry	F	nespecifikované plyny a páry	0,99		2,00E-11
Be-7	53,22 d	přímý vstup do krve						2,10E-10
		požití			všechny sloučeniny	5E-3		2,10E-11
		vdechnutí	aerosol	F		5E-3	1	4,90E-11
		vdechnutí	aerosol	F		5E-3	5	5,70E-11
		vdechnutí	aerosol	M		1E-3	1	6,60E-11
		vdechnutí	aerosol	M		1E-3	5	4,30E-11
		vdechnutí	aerosol	S		5E-5	1	8,70E-11
		vdechnutí	aerosol	S		5E-5	5	5,30E-11
C-14	5,70E+3 r	přímý vstup do krve						1,60E-10
		požití			všechny chemické formy	0,99		1,60E-10
		vdechnutí	aerosol	F		0,99	1	7,30E-11
		vdechnutí	aerosol	F		0,99	5	1,10E-10

Konverzní faktory pro výpočet úvazku efektivní dávky pro příjem radionuklidu požitím a vdechnutím jednotlivcem z obyvatelstva

“.

Nuklid	$T_{\frac{1}{2}}$	Cesta příjmu	Forma	Typ	Sloučenina	f_A věk 3 měsíce	h	$f_A \geq 1$ rok	h 1 rok	h 5 let	h 10 let	h 15 let	h dospělý	Poznámka
H-3	12,32 r	požití			tritiová voda a ostatní rozpustné formy (pro vdechnutí přiřazené typu F)	1	1,1E-10	1	7,2E-11	3,6E-11	2,7E-11	2,0E-11	1,9E-11	
		požití			relativně nerozpustné formy (typy M a S)	0,2	2,2E-11	1E-01	7,2E-12	3,6E-12	2,7E-12	2,1E-12	2,0E-12	
		požití			biogenní organické sloučeniny (OBT)	1	1,9E-10	1	1,5E-10	7,8E-11	5,8E-11	5,1E-11	5,1E-11	
		vdechnutí	plyny nebo páry		tritiová voda (HTO)		1,1E-10		7,2E-11	3,6E-11	2,7E-11	2,1E-11	2,0E-11	
		vdechnutí	plyny nebo páry		elementární tritium (HT)		1,1E-14		7,2E-15	3,6E-15	2,7E-15	2,1E-15	2,0E-15	
		vdechnutí	plyny nebo páry		tritiovaný methan ($CH_{4-x}T_x$)		3,3E-13		2,2E-13	1,1E-13	8,2E-14	6,2E-14	5,9E-14	
		vdechnutí	plyny nebo páry		nespecifikované plyny a páry (včetně nespecifikovaných organických par)		1,1E-10		7,2E-11	3,6E-11	2,7E-11	2,1E-11	2,0E-11	
		vdechnutí	aerosol	F	biogenní organické sloučeniny (OBT)		9,6E-11		8,0E-11	3,6E-11	2,7E-11	2,1E-11	2,2E-11	
		vdechnutí	aerosol	F	tritid ve slitinách s lanthanem, niklem a hliníkem ($LaNi_{4,25}Al_{0,75}$)		5,5E-11		3,7E-11	1,6E-11	1,2E-11	8,3E-12	8,2E-12	
		vdechnutí	aerosol	M	úlomky skla, svítící barvy, tritid titanu, tritid zirkonu, všechny nespecifikované sloučeniny		2,6E-10		2,2E-10	1,2E-10	7,1E-11	5,0E-11	4,6E-11	
		vdechnutí	aerosol	S	tritiovaný uhlík, tritid hafnia		1,4E-09		1,4E-09	9,0E-10	6,1E-10	5,4E-10	5,6E-10	
C-14	5,70E+3 r	požití			všechny chemické formy	1	5,1E-10	1	4,7E-10	2,5E-10	1,8E-10	1,6E-10	1,6E-10	
		požití			hydrogenuhličitan		4,8E-11	1	4,8E-11	2,3E-11	1,5E-11	1,5E-11	1,3E-11	
		vdechnutí	plyny nebo páry		oxid uhelnatý (CO)		1,9E-11		1,2E-11	5,8E-12	3,5E-12	2,1E-12	1,8E-12	
		vdechnutí	plyny nebo páry		oxid uhličitý (CO_2)		4,6E-11		4,6E-11	2,1E-11	1,4E-11	1,5E-11	1,3E-11	
		vdechnutí	plyny nebo páry		methan (CH_4)		4,6E-13		3,1E-13	1,6E-13	9,8E-14	5,9E-14	5,1E-14	
		vdechnutí	plyny nebo páry		nespecifikované plyny a páry		5,4E-10		5,0E-10	2,6E-10	1,9E-10	1,7E-10	1,7E-10	
		vdechnutí	aerosol	F	uhličitan barnatý (model CO_2)		4,2E-11		3,8E-11	1,6E-11	1,0E-11	8,9E-12	8,0E-12	

183. V příloze č. 5 nadpisu přílohy č. 5 bodě 4 se za slovo „osob“)“ vkládá čárka.

184. V příloze č. 5 nadpisu přílohy č. 5 bodě 6 úvodní části ustanovení se na konec věty první vkládá tečka.

185. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 1.4 se na konci tečka nahrazuje slovy „nebo jinou zkouškou ověřující přímo hermetičnost pouzdra uzavřeného zdroje nebo“.

186. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 se doplňuje bod 1.5, který zní:

„1.5. měřením poklesu aktivity radionuklidu v případě zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem obsahující radionuklid pouze v plynné formě.“.

187. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 2 se slova „prováděná podle § 26 odst. 2 písm. d) bodu 5 nebo § 28 odst. 1 písm. b) bodu 5“ zrušují.

188. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 2 se za slovo „prováděna“ vkládají slova „měřením poklesu aktivity radionuklidu v případě zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem obsahující radionuklid pouze v plynné formě nebo“.

189. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 2 se na konci textu doplňují slova „v případě ostatních zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem“.

190. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 3 úvodní části ustanovení se slovo „překročeny“ nahrazuje slovem „zjištěny“ a slova „mezní hodnoty aktivity testovacího media“ se nahrazují slovem „skutečnosti“.

191. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 3.1 se za slovo „kapaliny“ vkládají slova „překročení aktivity testovacího media“.

192. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 3.2 se za slovo „zdroje“ vkládají slova „překročení aktivity testovacího media“.

193. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 3.3 se za slovo „ploše“ vkládají slova „překročení aktivity testovacího media“ a slovo „nebo“ se zrušuje.

194. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 bodě 3.4 se za slovo „zkoušky“ vkládají slova „překročení aktivity testovacího media“ a na konci se tečka nahrazuje čárkou.

195. V příloze č. 10 nadpisu přílohy č. 10 se doplňuje bod 3.5, který zní:

„3.5. u měření poklesu aktivity radionuklidu odchylka od přirozené křivky radioaktivní přeměny větší než 20 %.“.

196. V příloze č. 11 úvodní části ustanovení v 6. řádku 1. sloupci tabulky se slova „emitující záření gama o nižší aktivitě“ zrušují.

197. V příloze č. 11 úvodní části ustanovení v 6. řádku 2. sloupci tabulky se číslo „15“ nahrazuje číslem „10“.

198. V příloze č. 11 úvodní části ustanovení v 6. řádku 3. sloupci tabulky se číslo „10“ nahrazuje číslem „5“.

199. V příloze č. 11 úvodní části ustanovení v 6. řádku 4. sloupci tabulky se číslo „36“ nahrazuje číslem „24“.

200. V příloze č. 11 úvodní části ustanovení v tabulce se 8. řádek zrušuje.

201. Nadpis přílohy č. 12 zní:

„Obsah přejímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability a kategorizace závad zjištěných při zkoušce dlouhodobé stability

1. Přejímací zkouška a zkouška dlouhodobé stability musí zahrnovat:
   - 1.1. vizuální kontrolu
     - 1.1.1. celistvosti a neporušenosti zdroje ionizujícího záření,
     - 1.1.2. značení ovládacích prvků,
     - 1.1.3. viditelnosti světelného pole, pokud je jím zdroj ionizujícího záření vybaven,
   - 1.2. funkční testy řídicích, ovládacích, bezpečnostních, signalizačních, indikačních a nastavovacích prvků,
   - 1.3. ověření, zda naměřené hodnoty odpovídají typickým hodnotám, a v případě, že neodpovídají, ověření, zda se nejedná o závadu,
   - 1.4. v případě zdroje ionizujícího záření podléhajícího schvalování typu testy v rozsahu stanoveném v rozhodnutí o schválení typu výrobku,
   - 1.5. v případě uzavřeného radionuklidového zdroje
     - 1.5.1. ověření údajů uvedených v osvědčení uzavřeného radionuklidového zdroje,
     - 1.5.2. zkoušku těsnosti podle přílohy č. 10,
   - 1.6. v případě zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem a generátoru záření

1.6.1. ověření funkčnosti zdroje ionizujícího záření,

1.6.2. ověření provozních parametrů a vlastností zdroje ionizujícího záření,

1.6.3. stanovení dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu použití zdroje ionizujícího záření,

1.7. v případě zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem zkoušku těsnosti uzavřeného radionuklidového zdroje podle přílohy č. 10,

1.8. zhodnocení, zda zdroj ionizujícího záření používaný pro lékařské ozáření splňuje požadavky § 76 a § 77,

1.9. v případě zdroje ionizujícího záření používaného v radioterapii pro účely léčby

1.9.1. ověření zobrazovacích systémů nevyužívajících ionizující záření nebo využívajících ionizující záření pocházející ze zdroje ionizujícího záření používaného k léčbě; ověřování zobrazovacích systémů přídavného rentgenového zařízení je součástí zkoušky tohoto zařízení podle bodu 1.10.1,

1.9.2. stanovení kombinované nejistoty měření veličin důležitých z hlediska účelu používání zdroje ionizujícího záření, a to

1.9.2.1. kermové vydatnosti v brachyterapii,

1.9.2.2. absorbované dávky za referenčních podmínek nebo dávkového příkonu u ostatních radioterapeutických modalit,

1.9.3. vybrané testy plánovacího systému,

1.9.4. vybrané testy záznamového a verifikačního systému,

1.10. u rentgenového zařízení používaného v radiodiagnostice, intervenční radiologii nebo v radioterapii pro účely zobrazování

1.10.1. ověření zobrazovacích systémů,

1.10.2. kontrolu výskytu artefaktů v obrazu,

1.11. u mamografického rentgenového zařízení

1.11.1. test prostorového rozlišení,

1.11.2. testy digitální tomosyntézy,

1.12. u skiagrafického rentgenového zařízení

1.12.1. kontrolu reprodukovatelnosti kermy včetně expozice s krátkým expozičním časem,

1.12.2. test prostorového rozlišení,

1.12.3. kontrolu krátkého expozičního času,

1.13. u skiaskopického rentgenového zařízení používaného pro lékařské ozáření v radiodiagnostice a intervenční radiologii

1.13.1. kontrolu souladu velikostí ploch receptoru obrazu a pole rentgenového záření při základním zvětšení,

1.13.2. test prostorového rozlišení,

1.14. u zubního intraorálního rentgenového zařízení

1.14.1. s filmovým receptorem obrazu kontrolu stavu vyvolávacích chemikálií a filmů, vhodnost jejich kombinace a kontrolu dokumentace o jejich výměnách,

1.14.2. kontrolu stavu všech fólií nepřímé digitalizace,

1.15. u rentgenového zařízení používaného ve veterinární medicíně kontrolu stavu ochranných stínicích pomůcek,

1.16. u rentgenového zařízení používaného pro lékařské ozáření v radiodiagnostice, intervenční radiologii nebo radioterapii pro účely zobrazování, které poskytuje kvantitativní informaci o ozáření pacienta, kontrolu přesnosti této informace.

2. Přejímací zkouška musí dále obsahovat

2.1. ověření údajů od výrobce, které jsou z hlediska radiační ochrany významné pro možný způsob použití zdroje ionizujícího záření a jeho příslušenství, nebo v případě, že jej nelze při zkoušce provést, ověření, že jej provedla osoba, která zdroj ionizujícího záření instalovala,

2.2. u radioterapeutického rentgenového ozařovače vytvoření ozařovací tabulky,

2.3. u zubního intraorálního rentgenového zařízení optimalizaci zobrazovacího procesu,

2.4. odhad neužitečného záření v okolí zubního intraorálního nebo zubního panoramatického rentgenového zařízení a v případě nevyhovujícího výsledku jeho měření,

2.5. měření neužitečného záření v okolí rentgenového zařízení používaného při lékařském ozáření pro účely zobrazování jiného než v bodě 2.4,

2.6. kontrola, že bylo provedeno počáteční ověření plánovacího systému a záznamového a verifikačního systému v radioterapii.

3. Zkouška dlouhodobé stability musí dále obsahovat

3.1. ověření stability provozních parametrů a vlastností generátoru záření a zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem a posouzení, zda jejich případná nestabilita je závadou,

3.2. ověření stability dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu použití generátoru záření a zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem a posouzení, zda jejich případná nestabilita je závadou,

3.3. ověření údajů od výrobce, které jsou z hlediska radiační ochrany významné pro způsob použití zdroje ionizujícího záření a jeho příslušenství, v případě, že jej lze při zkoušce provést,

3.4. u radioterapeutického rentgenového zařízení ověření ozařovací tabulky,

3.5. odhad neužitečného záření v okolí zubního intraorálního nebo zubního panoramatického rentgenového zařízení, došlo-li k takové změně v jeho používání, která mohla ovlivnit hodnoty uvedené v posledním odhadu neužitečného záření, nebo pokud na zařízení od instalace žádný odhad nebo měření neužitečného záření nebylo provedeno, nebo jeho výsledky nejsou dohledatelné,

3.6. měření neužitečného záření v okolí rentgenového zařízení používaného při lékařském ozáření pro účely zobrazování jiného nežli uvedeného v bodě 3.5 , došlo-li k takové změně v jeho používání, která mohla ovlivnit hodnoty uvedené v posledním měření neužitečného záření, nebo pokud na zařízení od instalace žádné měření neužitečného záření nebylo provedeno, anebo jeho

výsledky nejsou dohledatelné, a v případě nevyhovujícího výsledku odhadu neužitečného záření podle bodu 3.5,

3.7. v případě zkoušky dlouhodobé stability po výměně příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu, ověření správnosti údajů uvedených v technické dokumentaci tohoto příslušenství, které mají z hlediska radiační ochrany význam pro běžné použití zdroje ionizujícího záření nebo jeho příslušenství,

3.8. v případě zkoušky dlouhodobé stability u registranta kontrolu zkoušek provozní stálosti a vybavenosti pomůckami pro jejich provádění,

3.9. u zubního intraorálního rentgenového zařízení ověření optimalizace zobrazovacího procesu a v případě nevyhovujícího výsledku její provedení.

4. U zdroje ionizujícího záření používaného při lékařském ozáření v radioterapii jsou

4.1. velmi závažné závady:

4.1.1. netěsnost uzavřeného radionuklidového zdroje,

4.1.2. závada závažného charakteru nebo závažná kombinace závad, které mohou vést k ohrožení zdraví pacienta nebo pracovníka nebo které závažným způsobem porušují principy radiační ochrany,

4.2. méně závažné závady:

4.2.1. viditelné poškození uzavřeného radionuklidového zdroje, které by mohlo vést k jeho netěsnosti v blízké době a které není velmi závažnou závadou,

4.2.2. jiné závady zjištěné během zkoušky dlouhodobé stability.

5. U zdroje ionizujícího záření, používaného při lékařském ozáření v radiodiagnostice, intervenční radiologii nebo v radioterapii pro účely zobrazování jsou

5.1. velmi závažné závady:

5.1.1. závada závažného charakteru nebo závažná kombinace závad, které mohou vést k ohrožení zdraví pacienta nebo pracovníka nebo které závažným způsobem porušují principy radiační ochrany, a

5.1.2. výskyt významných artefaktů zcela znemožňujících diagnostické čtení snímku,

5.1.3. na skiagrafických a skiaskopických rentgenových zařízeních první polotloušťka při 80 kV menší než 2,3 mm Al,

5.1.4. na skiagrafických rentgenových zařízeních

5.1.4.1. odchylka napětí od nominální hodnoty větší než 20 %,

5.1.4.2. s filmovým receptorem obrazu reprodukovatelnost expoziční automatiky větší než 40 %, nebo

5.1.4.3. prostorové rozlišení menší než 1,6 lp/mm,

5.1.5. na skiaskopických rentgenových zařízeních

5.1.5.1. součet odchylek okrajů pole rentgenového záření a receptoru obrazu na všech stranách větší než 10 % ze vzdálenosti ohnisko - receptor obrazu,

5.1.5.2. nízkokontrastní detekovatelnost větší než 4 %, nebo

5.1.5.3. prostorové rozlišení menší než 0,8 lp/mm,

5.1.5.4. je umožněna přímá skiaskopie,

5.1.5.5. není funkční automatická regulace dávkového příkonu,

5.1.6. na zařízeních výpočetní tomografie pokles kermového indexu výpočetní tomografie o 70 % nebo více oproti výchozí hodnotě při stejných expozičních parametrech,

5.2. méně závažné závady:

5.2.1. nesoulad s požadavkem § 76 nebo § 77, který není velmi závažnou závadou,

5.2.2. u mamografického rentgenového zařízení poměr signálu k šumu z linearizovaných dat menší než 40,

5.2.3. u skiagrafického rentgenového zařízení používaného pro snímkování dětí do 3 let

5.2.3.1. variační koeficient přenosové kermy pro expoziční čas do 10 ms větší než 5 %,

5.2.3.2. prostorové rozlišení menší než 3 lp/mm,

5.2.3.3. nemožnost vytvořit použitelný snímek při 50 – 70 kV s expozičním časem menším než 10 ms,

5.2.4. u skiaskopického rentgenového zařízení používaného pro lékařské ozáření

5.2.4.1. u zařízení, u kterých se liší tvar receptoru obrazu a tvar pole rentgenového záření, absolutní hodnota rozdílu velikostí ploch receptoru obrazu a pole rentgenového záření při základním zvětšení je větší než 10 % velikosti aktivní plochy receptoru obrazu,

5.2.4.2. nesoulad indikované a změřené hodnoty dávkové veličiny větší než 35 % změřené hodnoty,

5.2.4.3. používaného pro snímkování dětí do 3 let prostorové rozlišení menší než 1,4 lp/mm,

5.2.5. u zubního intraorálního rentgenového zařízení používaného pro lékařské ozáření

5.2.5.1. nesoulad indikované a změřené hodnoty dávkové veličiny větší než 50 % změřené hodnoty,

5.2.5.2. s filmovým receptorem obrazu nevyhovující stav vyvolávacích chemikálií nebo filmů nebo jejich nevhodná kombinace,

5.2.5.3. nemožnost nalezení optimalizovaného nastavení expozičních parametrů,

5.2.6. u rentgenového zařízení používaného pro lékařské ozáření v radiodiagnostice, intervenční radiologii nebo v radioterapii pro účely zobrazování výskyt artefaktů zasahujících do diagnostického čtení snímku,

5.2.7. ostatní závady zjištěné během zkoušky dlouhodobé stability.

6. Závady zjištěné u zdroje ionizujícího záření, používaného v defektoskopii a karotáži, jsou

6.1. velmi závažné závady, a to

6.1.1. netěsnost uzavřeného radionuklidového zdroje,

6.1.2. závada závažného charakteru nebo závažná kombinace závad, které mohou vést k ohrožení zdraví pracovníka nebo jiné fyzické osoby nebo které závažným způsobem porušují principy radiační ochrany,

6.2. méně závažné závady, a to jiné závady zjištěné během zkoušky dlouhodobé stability.

7. Závady zjištěné u jiného zdroje ionizujícího záření jsou

7.1. velmi závažné závady, a to

7.1.1. netěsnost uzavřeného radionuklidového zdroje,

7.1.2. závada závažného charakteru nebo závažná kombinace závad, které mohou vést k ohrožení zdraví pracovníka nebo jiné fyzické osoby nebo které závažným způsobem porušují principy radiační ochrany,

7.2. méně závažné závady, a to

7.2.1. viditelné poškození uzavřeného radionuklidového zdroje, které by mohlo vést k jeho netěsnosti v blízké době a které není velmi závažnou závadou,

7.2.2. poškození ochranných pomůcek u veterinárního rentgenového zařízení, které významně zhoršuje jejich ochrannou funkci, nebo

7.2.3. jiná závada zjištěná během zkoušky dlouhodobé stability.“.

202. V příloze č. 13 bodě 1 úvodní části ustanovení se na konci doplňují slova „používaného pro lékařské ozáření“.

203. V příloze č. 13 bod 2 zní:

„2. u zubního panoramatického rentgenového zařízení

2.1. testem zobrazení fantomu čelisti v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla zkoušku dlouhodobé stability nebo přejímací zkoušku

2.1.1. jednou za 6 měsíců,

2.1.2. při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu,

2.1.3. při změně důležité z hlediska radiační ochrany,

2.1.4. po odstávce delší než 6 měsíců a

2.1.5. v případě zjištění neshod v rámci bodů 2.1.1 až 2.1.4 po nápravném opatření,

2.2. vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza,

2.2.1. jednou měsíčně a

2.2.2. v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 2.2.1 po nápravném opatření,

2.3. průběžným ověřováním kvality standardně pořizovaných kefalografických snímků,“.

204. V příloze č. 13 bodě 3 úvodní části ustanovení se slova „nebo 2“ zrušují.

205. V příloze č. 13 bodě 5.1.2 se slovo „a“ nahrazuje čárkou.

206. V příloze č. 13 se za bod 5.1.2 vkládají nové body 5.1.3 a 5.1.4, které znějí:

„5.1.3. při každém podezření na poškození ochranných pomůcek,

5.1.4. po odstávce delší než 1 rok a“.

Dosavadní bod 5.1.3 se označuje jako bod 5.1.5.

207. V příloze č. 13 bodě 5.2.2 se slovo „a“ nahrazuje čárkou.

208. V příloze č. 13 se za bod 5.2.2 vkládají nové body 5.2.3 a 5.2.4, které znějí:

„5.2.3. při každém podezření na špatnou kolimaci svazku rentgenového záření,

5.2.4. po odstávce delší než 6 měsíců a“.

Dosavadní bod 5.2.3 se označuje jako bod 5.2.5.

209. V příloze č. 13 bodě 5.2.5 se slova „a 5.2.2“ nahrazují slovy „až 5.2.4“.

210. V příloze č. 13 se body 5.3 a 5.4 zrušují.

211. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 bodě 1 se za slovo „název“ vkládají slova „, identifikační číslo“.

212. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 bodě 2 se za slovo „jména,“ vkládá slovo „příjmení“ a za slovo „a“ se vkládá slovo „rodné“.

213. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 bodě 5 se slova „rodné číslo, bylo-li přiděleno, nebo číslo povolení k“ nahrazují slovy „adresa trvalého“ a slova „u cizích státních příslušníků“ se nahrazují slovy „a státní příslušnost radiačního pracovníka“.

214. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 bodě 8 se slova „a celková doba práce se zdrojem ionizujícího záření“ zrušují.

215. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 bodě 9 se slovo „a“ nahrazuje slovem „nebo“.

216. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 bodě 10 se slova „datum zahájení osobního monitorování radiačního pracovníka“ nahrazují slovy „měřené/sledované veličiny“.

217. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 se body 11 až 15 zrušují.

Dosavadní body 16 až 21 se označují jako body 11 až 16.

218. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 bodě 13 se na konci čárka nahrazuje tečkou.

219. V příloze č. 14 nadpisu přílohy č. 14 se body 14 až 16 zrušují.

220. Příloha č. 15 zní:

„Příloha č. 15 k vyhlášce č. 422/2016 Sb.

Obsahové náležitosti osobního radiačního průkazu

Část A osobního radiačního průkazu obsahuje:

1. registrační číslo osobního radiačního průkazu přidělené Úřadem,

2. jméno, popřípadě jména, příjmení a titul,

3. pohlaví,

4. datum narození,

5. osobní kód radiačního pracovníka přidělený Úřadem,

6. státní příslušnost,

7. číslo občanského průkazu občana ČR, nebo číslo pasu osoby cizí státní příslušnosti,

8. průkazovou fotografii,

9. datum jeho vydání,

10. roční efektivní dávky [mSv] v předchozích 4 letech s datem zápisu, jménem a podpisem dohlížející osoby:

a) osobní dávkový ekvivalent v hloubce 10 mm – $H_{P(10)}$,

b) úvazek efektivní dávky – E_{50},

c) efektivní dávka – E,

d) ekvivalentní dávka – H_T (specifikujte orgán nebo tkáň, pro které je ekvivalentní dávka stanovena),

11. údaje o držiteli povolení, který je osobou odpovědnou za radiační ochranu externího pracovníka:

a) název,

b) adresa,

c) evidenční číslo přidělené Úřadem (pouze držitelé povolení vydaných v ČR),

d) číslo povolení,

e) začátek a konec práce se zdroji ionizujícího záření u uvedeného držitele povolení,

12. výsledky preventivních lékařských prohlídek:

a) datum,

b) výsledek prohlídky (schopen/schopen za stanovených podmínek – nutné doložit zprávu se specifikací podmínek, za kterých může být práce vykonávána/neschopen),

c) jméno a podpis dohlížející osoby,

13. záznamy o absolvování školení z radiační ochrany:

a) datum absolvování školení,

b) jméno a podpis dohlížející osoby.

Část B osobního radiačního průkazu obsahuje:

1) registrační číslo osobního radiačního průkazu přidělené Úřadem,

2) jméno, popřípadě jména, příjmení a titul,

3) osobní kód radiačního pracovníka přidělený Úřadem uvedený v části A,

4) evidenční číslo držitele povolení přidělené Úřadem uvedené v části A,

5) datum přidělení této části pracovníkovi,

6) měsíční dávky v konkrétním roce (pokud pracovník v jednom monitorovacím období pracuje na více pracovištích, musí být jeho monitorování, případně sčítání dávek z měření více dozimetry v tomto období, zajištěno v souladu s programem monitorování),

7) podpis dohlížející osoby,

8) výsledky osobního monitorování externího pracovníka u provozovatele kontrolovaného pásma:

a) název provozovatele kontrolovaného pásma,

b) evidenční číslo provozovatele kontrolovaného pásma přidělené Úřadem,

c) identifikace pracoviště provozovatele kontrolovaného pásma, ke kterému jsou vztaženy výsledky monitorování,

d) začátek a konec práce v kontrolovaném pásmu,

e) podpis dohlížející osoby,

f) efektivní dávky [mSv] za konkrétní období (maximálně však jednoměsíční):

i. Osobní dávkový ekvivalent v hloubce tkáně 10 mm – $H_{P(10)}$

ii. Úvazek efektivní dávky – E_{50}

iii. Efektivní dávka – E

iv. Ekvivalentní dávka – H_T (specifikujte orgán nebo tkáň, pro které je ekvivalentní dávka stanovena).“.

221. V příloze č. 16 bodě 1.7 se za slovo „kategorii“ vkládají slova „zabezpečení radionuklidového“ a slova „ionizujícího záření (nevýznamný, drobný, jednoduchý, významný, velmi významný)“ se zrušují.

222. V příloze č. 17 bodě 3 úvodní části ustanovení se slovo „předaného“ nahrazuje slovem „předávaného“.

223. V příloze č. 17 bodě 4 úvodní části ustanovení se slovo „předaného“ nahrazuje slovem „předávaného“.

224. V příloze č. 17 bodě 6.3 se na konci tečka nahrazuje čárkou.

225. V příloze č. 17 se doplňuje bod 7, který zní:

„7. v případě vyrobeného generátoru záření
7.1. název typu,
7.2. údaje o schválení typu (ano/ne, druh dokladu a jeho číslo) a
7.3. výrobní číslo.“.

226. V příloze č. 17 se doplňuje bod 1, který zní:

„Držitel povolení k přidávání radioaktivní látky do spotřebního výrobku při jeho výrobě nebo přípravě anebo k dovozu a vývozu takového spotřebního výrobku musí zasílat Úřadu následující údaje o vyrobených, dovezených a vyvezených spotřebních výrobcích:

1. typ spotřebního výrobku,
2. údaje o schválení typu (ano/ne, druh dokladu a jeho číslo),
3. specifikace radionuklidu,
4. aktivita radionuklidu a datum, ke kterému byla určena, a
5. počet kusů spotřebních výrobků jednoho typu.“.

227. V příloze č. 18 úvodní části ustanovení v 2. řádku 1. sloupci tabulky se za slovo „kontrolovaném“ vkládají slova „a sledovaném“.

228. V příloze č. 18 úvodní části ustanovení v 2. řádku 3. sloupci tabulky se číslo „4“ nahrazuje číslem „10“.

229. V příloze č. 18 úvodní části ustanovení v 3. řádku 3. sloupci tabulky se číslo „0,4“ nahrazuje číslem „1“.

230. V příloze č. 18 úvodní části ustanovení v 4. řádku 1. sloupci tabulky se za slovo „kontrolované“ vkládají slova „a sledované“.

231. V příloze č. 18 bodě 2 se za slovo „kontrolovaném“ vkládají slova „a sledovaném“.

232. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.1 úvodní části ustanovení se slova „dokladu o schopnosti měřit a ověřovat vlastnosti zdroje ionizujícího záření“ nahrazují slovem „metodik“.

233. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.1.1 se slova „ustanovení fyzické osoby řídící přejímací zkoušku a zkoušku dlouhodobé stability a doklad její zvláštní odborné způsobilosti“ nahrazují slovy „identifikační údaje držitele povolení k hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření“.

234. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.1.2 se slova „doklad zvláštní odborné způsobilosti fyzické“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení“, slova „vykonávající přejímací zkoušku“ se nahrazují slovy „, která metodiku vypracovala,“ a slova „zkoušku dlouhodobé stability“ se nahrazují slovy „datum vypracování“.

235. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.1.3 se slova „specifikace a způsob zajištění měřicích pomůcek a měřidel používaných při zkouškách“ nahrazují slovy „druh zkoušky“ a slova „které nejsou ve vlastnictví držitele povolení“ se nahrazují slovy „pro kterou je dokument vypracován“.

236. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 se doplňují body 1.1.4 až 1.1.8, které znějí:

„1.1.4. druh, modality nebo typ zdroje ionizujícího záření, pro který je metodika vypracována, případně popis způsobu jeho běžného použití,

1.1.5. způsob posouzení a kritéria, zda jsou pracoviště a zdroj ionizujícího záření technicky způsobilá k zahájení zkoušky,

1.1.6. instrukce že v případě, že v metodice a vzorovém protokolu je u některého parametru uveden požadavek podle výrobce, v protokolu ze zkoušky se uvede konkrétní požadavek výrobce,

1.1.7. jednoznačná specifikace odborných pojmů, veličin, jednotek nebo zkratek používaných v metodice nebo vzorovém protokolu v případě, že je možný jejich nejednoznačný výklad,

1.1.8. postup provádění jednotlivých testů zkoušky zahrnující

1.1.8.1. charakteristiku měřeného parametru,

1.1.8.2. typ použitého měřidla a pomůcky,

1.1.8.3. postup měření a způsob získávání výsledků měření, zejména popis měření, schéma geometrického uspořádání měření, nastavení zdroje ionizujícího záření a měřidla, použité veličiny, jednotky, a popis způsobu jejich interpretace,

1.1.8.4. výpočty, algoritmy a popis způsobu jejich interpretace,

1.1.8.5. v případě, že se naměřené hodnoty porovnávají s výchozími, popis způsobu jejich stanovení,

1.1.8.6. popis stanovení kombinovaných nejistot měření v případě radioterapie u dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu používání zdroje ionizujícího záření podle přílohy č. 12,

1.1.8.7. tolerance měřených parametrů a doporučené hodnoty,

1.1.8.8. způsob konečného hodnocení daného testu,“.

237. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.2 úvodní části ustanovení se slova „metodik, postupů a vzorových protokolů“ nahrazují slovy „vzorového protokolu následující údaje vyplněné reálnými daty“.

238. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.2.1 úvodní části ustanovení se slova „metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability“ nahrazují slovy „identifikační údaje držitele povolení, který zkoušku provedl,“.

239. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 se body 1.2.1.1 až 1.2.1.11 zrušují.

240. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 se za bod 1.2.1 vkládají nové body 1.2.2 až 1.2.14, které znějí:

„1.2.2. číslo protokolu,

1.2.3. údaj, o jaký typ zkoušky se jedná,

1.2.4. pokud se jedná o částečnou zkoušku dlouhodobé stability, důvod jejího provedení,

1.2.5. identifikační údaje fyzické osoby, která zkoušku provedla, a fyzické osoby, která zkoušku řídila,

1.2.6. v případě radioterapie identifikační údaje fyzické osoby, která zastupovala provozovatele zdroje ionizujícího záření při zkoušce, a informaci o její funkci,

1.2.7. datum a čas začátku a konce zkoušky; za konec zkoušky se považuje ukončení měření na pracovišti; pozdější doměřování se do původní zkoušky nezapočítává, protože se jedná o samostatnou částečnou zkoušku,

1.2.8. datum, do něhož musí být na zdroji ionizujícího záření provedena další periodicky prováděná zkouška dlouhodobé stability,

1.2.9. druh, modalita a způsob použití zkoušeného zdroje ionizujícího záření,

1.2.10. identifikační údaje držitele povolení nebo registranta používajícího zdroj ionizujícího záření,

1.2.11. údaje o umístění zdroje ionizujícího záření,

1.2.12. identifikační údaje zkoušeného zdroje ionizujícího záření zahrnující

1.2.12.1. název typu a výrobní číslo zdroje ionizujícího záření,

1.2.12.2. název typu a výrobní číslo uzavřeného radionuklidového zdroje,

1.2.12.3. název typu a výrobní číslo generátoru záření,

1.2.12.4. název typu a výrobní číslo rentgenky a jejího krytu,

1.2.12.5. název typu a výrobní číslo receptoru obrazu, který je pevnou součástí zdroje ionizujícího záření používaného v radiodiagnostice nebo intervenční radiologii,

1.2.12.6. rok výroby a rok instalace zdroje ionizujícího záření,

1.2.12.7. specifikaci ohniska a filtrace u zdroje ionizujícího záření používaného v radiodiagnostice nebo intervenční radiologii,

1.2.12.8. specifikaci dalších důležitých součástí zdroje ionizujícího záření včetně modalit a přídavných systémů v radioterapii,

1.2.12.9. specifikaci radionuklidu obsaženého v uzavřeném radionuklidovém zdroji včetně jeho aktivity,

1.2.13. číslo protokolu, datum měření a identifikaci držitele povolení, který provedl přejímací zkoušku,

1.2.14. číslo protokolu, datum měření a identifikaci držitele povolení, který provedl předchozí zkoušku dlouhodobé stability,“.

Dosavadní body 1.2.2 až 1.2.2.30.3 se označují jako body 1.2.15 až 1.2.15.30.3.

241. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.2.15 úvodní části ustanovení se na začátek vkládají slova „údaj o tom, zda je na zdroji ionizujícího záření používaném“, slova „případě vzorového protokolu z přejímací zkoušky“ se nahrazují slovy „radiodiagnostice, intervenční radiologii“ a slova „zkoušky dlouhodobé stability“ se nahrazují slovy „veterinárním snímkování používán receptor obrazu“.

242. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.2.15.1 se slova „identifikační údaje držitele povolení, který zkoušku provedl“ nahrazují slovy „s přímou digitalizací“.

243. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.2.15.2 se slova „číslo protokolu“ nahrazují slovy „s nepřímou digitalizací“ a na konci se doplňuje slovo „nebo“.

244. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.2.15.3 se slova „údaj o tom, zda se jedná o přejímací zkoušku, zkoušku dlouhodobé stability nebo částečnou zkoušku dlouhodobé stability s uvedením důvodu jejího provedení“ nahrazují slovem „filmový“.

245. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 se doplňují body 1.2.16 až 1.2.31, které znějí:

„1.2.16. údaj o tom, zda je zdroj ionizujícího záření používaný v radiodiagnostice, intervenční radiologii nebo při veterinárním snímkování vybaven

1.2.16.1. identifikační údaje fyzické osoby, která zkoušku provedla, a fyzické osoby, která zkoušku řídila,

1.2.16.1. pro radioterapii identifikační údaje a údaj o funkci fyzické osoby, která zastupovala provozovatele zdroje ionizujícího záření při zkoušce,

1.2.16.1. datum a čas začátku a konce zkoušky,

1.2.16.1. datum, do něhož musí být na zdroji ionizujícího záření provedena další periodicky prováděná zkouška dlouhodobé stability,

1.2.16.1. druh, modalita a způsob použití zkoušeného zdroje ionizujícího záření, včetně druhu používaného receptoru obrazu,

1.2.16.1. identifikační údaje držitele povolení nebo registranta používajícího zdroj ionizujícího záření,

1.2.16.1. údaje o umístění zdroje ionizujícího záření,

1.2.16.1. identifikační údaje o zkoušeném zdroji ionizujícího záření zahrnující

1.2.16.1.1. název typu a výrobní číslo zdroje ionizujícího záření,

1.2.16.1.1. název typu a výrobní číslo zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem,

1.2.16.1.1. název typu a výrobní číslo uzavřeného radionuklidového zdroje,

1.2.16.1.1. název typu a výrobní číslo generátoru záření,

1.2.16.1.1. název typu a výrobní číslo rentgenky a jejího krytu,

1.2.16.1.1. název typu a výrobní číslo receptoru obrazu, který je pevnou součástí radiodiagnostického, intervenčního nebo veterinárního zdroje ionizujícího záření,

1.2.16.1.1. rok výroby zdroje ionizujícího záření,

1.2.16.1.1. specifikaci ohniska a filtrace u radiodiagnostického, intervenčního nebo veterinárního zdroje ionizujícího záření,

1.2.16.1.1. specifikaci dalších důležitých součástí zdroje ionizujícího záření, včetně modalit a přídavných systémů v radioterapii,

1.2.16.1.1. specifikaci radionuklidu obsaženého v uzavřeném radionuklidovém zdroji, včetně jeho aktivity,

1.2.16.1. číslo protokolu předchozí zkoušky dlouhodobé stability nebo přejímací zkoušky a v případě, že ji prováděl jiný držitel povolení, identifikační údaje držitele povolení, který ji provedl,

1.2.16.1. údaj o tom, zda je na zdroji ionizujícího záření používaném v radiodiagnostice, intervenční radiologii a veterinárním snímkování používán receptor obrazu

1.2.16.1.1. s přímou digitalizací,

1.2.16.1.1. s nepřímou digitalizací, nebo

1.2.16.1.1. filmový,

1.2.16.1. údaj o tom, zda je zdroj ionizujícího záření používaný v radiodiagnostice, intervenční radiologii nebo při veterinárním snímkování vybaven

1.2.16.1.1. expoziční automatikou,

1.2.16.1.1. tomografií,

1.2.16.1.1. digitální subtrakční angiografií,

1.2.16.1.1. kefalostatem,

1.2.16.1. údaj o tom, zda

1.2.16.1.1. je na mamografickém rentgenovém zařízení prováděn mamografický screening,

1.2.16.1.1. mamografické zařízení umožňuje stereotaktické zobrazování a mamografickou tomosyntézu,

1.2.16.1.1. je skiagrafické nebo skiaskopické rentgenové zařízení anebo zařízení výpočetní tomografie používáno v radioterapii, včetně údaje o způsobu tohoto použití, a

1.2.16.1.1. zařízení výpočetní tomografie používané v radiodiagnostice nebo intervenční radiologii umožňuje skiaskopický režim snímkování,

1.2.16.1. údaj o tom, zda je zdroj ionizujícího záření

1.2.16.1.1. stacionární,

1.2.16.1.1. pojízdný, nebo

1.2.16.1.1. přenosný,

1.2.16.1. v radiodiagnostice, intervenční radiologii a při veterinárním snímkování identifikační údaje o příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu, zejména

1.2.16.1.1. používaného vyšetřovacího nářadí,

1.2.16.1.1. vyvolávacího automatu nebo čtečky nepřímé digitalizace,

1.2.16.1.1. používaných kazet, fólií nepřímé digitalizace, rentgenových filmů a zesilujících fólií, včetně jejich citlivosti, a údaje o tom, zda se jedná o zelený nebo modrý program anebo o vysokocitlivostní fólie, a

1.2.16.1.1. diagnostického monitoru, který byl v rámci zkoušky kontrolován nebo použit pro hodnocení testů,

1.2.16.1. v radioterapii identifikační údaje o příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu, zejména

1.2.16.1.1. plánovacího a záznamového a verifikačního systému, a

1.2.16.1.1. systému přenosu dat ze zdroje ionizujícího záření do plánovacího systému a do záznamového a verifikačního systému,

1.2.16.1. v jiných způsobech použití zdroje ionizujícího záření než podle bodů 1.2.2.16 a 1.2.2.17 identifikační údaje o příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu, zejména používaných aplikátorů uzavřených radionuklidových zdrojů,

1.2.16.1. hodnocení přítomnosti dokumentace ke zdroji ionizujícího záření potřebné k provedení zkoušky na pracovišti, včetně rozhodnutí o schválení typu v případě přejímací zkoušky prováděné na zdroji ionizujícího záření podléhajícím schvalování typu,

1.2.16.1. údaje o

1.2.16.1.1. technických změnách, které se na zdroji ionizujícího záření a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu, od poslední zkoušky odehrály a které mohou mít vliv na provádění zkoušky,

1.2.16.1.1. omezení rozsahu prováděné zkoušky a jeho důvodu,

1.2.16.1.1. změně zkušebních postupů, ke kterým došlo v průběhu zkoušky, včetně jejího zdůvodnění, a

1.2.16.1.1. provozních podmínkách ovlivňujících prováděnou zkoušku,

1.2.16.1. údaje o použitých přístrojích a pomůckách, včetně data posledního ověření stanovených měřidel,

1.2.16.1. zhodnocení, zda zdroj ionizujícího záření používaný pro lékařské ozáření nebo pracoviště s ním splňuje požadavky § 75 až 77,

1.2.16.1. záznam o kalibraci nebo testu stálosti pracovního měřidla v případě, že byly v rámci zkoušky provedeny,

1.2.16.1. záznamy z testů provedených v rámci zkoušky, včetně záznamů testů, které byly v rámci zkoušky provedeny nad rámec metodiky, obsahující

1.2.16.1.1. číslo a název testu shodující se s jednotným vzorovým protokolem,

1.2.16.1.1. údaje o podmínkách měření, které ovlivňují testované parametry,

1.2.16.1.1. záznam naměřených hodnot a z nich stanovených parametrů, včetně použitých kalibračních koeficientů a korekčních faktorů,

1.2.16.1.1. nejistoty měření v případě, že je jejich stanovení požadováno,

1.2.16.1.1. zhodnocení výsledků testu,

1.2.16.1.1. tolerance a doporučené hodnoty ověřovaných parametrů,

1.2.16.1.1. v případě nesouladu s tolerancemi nebo doporučenými hodnotami ověřovaných parametrů nebo v případě hraničních výsledků slovní komentář popisující zjištěný nesoulad nebo hraniční výsledky, včetně doporučení řešení, a

1.2.16.1.1. v případě odchýlení se od metodiky záznam a podrobnější popis odchýlení a jeho důvodu,

1.2.16.1. souhrnný přehled výsledků jednotlivých testů, který obsahuje

1.2.16.1.1. tabulku s čísly a názvy provedených testů s jejich hodnocením,

1.2.16.1.1. slovní komentáře k testům, u nichž byla odhalena závada, hraniční nebo netypické výsledky nebo nesoulad s doporučením,

1.2.16.1.1. lhůty k odstranění méně závažných závad,

1.2.16.1.1. specifikace velmi závažných závad s upozorněním, že kvůli zjištěné velmi závažné závadě nesmí být zdroj ionizujícího záření používán do jejího prokazatelného odstranění,

1.2.16.1.1. u skiagrafických rentgenových zařízení používaných v lékařském ozáření specifikaci, zda je zařízení vhodné pro snímkování dětí do 3 let, a

1.2.16.1.1. u uzavřeného radionuklidového zdroje a u zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem popis viditelných poškození radionuklidového zdroje, zejména trhlin, vrubů, koroze nebo oděru,

1.2.16.1. v případě přejímací zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability, při které byla odhalena nevhodnost současného rozsahu nebo četnosti zkoušek provozní stálosti, návrh rozsahu a četnosti zkoušek provozní stálosti,

1.2.16.1. návrh rozsahu zkoušek dlouhodobé stability v případě přejímací zkoušky zdroje ionizujícího záření nepoužívaného v radiodiagnostice, intervenční radiologii a při veterinárním snímkování,

1.2.16.1. v případě přejímací zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability provedené po servisním zásahu, který mohl mít vliv na neužitečné záření, nebo po zásadních změnách běžného provozu, které mohly ovlivnit osobní dávky radiačního pracovníka nebo obyvatel, záznam z měření neužitečného záření v okolí zdroje ionizujícího záření, který obsahuje

1.2.16.1.1. naměřené hodnoty v pracovních místech v blízkosti zdroje ionizujícího záření,

1.2.16.1.1. naměřené hodnoty za stínícími bariérami, které dokládají účinnost stínění,

1.2.16.1.1. použité expoziční parametry a polohy zdroje ionizujícího záření při měření, které odpovídají standardně používaným expozičním parametrům,

1.2.16.1.1. odhady počtů a délek expozic za jeden kalendářní rok,

1.2.16.1.1. odhady dávkových veličin na měřených pracovních místech a za stínícími bariérami za jeden kalendářní rok vypočítané z údajů podle bodů 1.2.2.28.1 až 1.2.2.28.4,

1.2.16.1.1. popis a nákres okolí zdroje ionizujícího záření, včetně popisu stínících bariér a vzdáleností měřených bodů od zdroje ionizujícího záření a nad podlahou, a

1.2.16.1.1. v případě přenosného veterinárního a průmyslového zdroje ionizujícího záření údaje o vzdálenosti od zdroje ionizujícího záření, v níž má být při běžném snímkování umístěna výstražná páska,

1.2.16.1. v případě odstranění zjištěné závady ještě před vydáním protokolu ze zkoušky

1.2.16.1.1. výsledky měření provedených na zařízení před odstraněním závady,

1.2.16.1.1. popis přijatých opatření po odhalení závady a způsobu jejího odstranění, a

1.2.16.1.1. výsledky měření po odstranění závady,

1.2.16.1. expoziční automatikou,

1.2.16.2. tomografií nebo digitální tomosyntézou,

1.2.16.3. digitální subtrakční angiografií,

1.2.16.4. kefalostatem,

1.2.17. údaj o tom, zda

1.2.17.1. mamografické zařízení umožňuje stereotaxi,

1.2.17.2. je rentgenové zařízení používáno v radioterapii, včetně údaje o způsobu tohoto použití,

1.2.17.3. zařízení výpočetní tomografie umožňuje skiaskopický režim snímkování,

1.2.18. údaj o tom, zda je zdroj ionizujícího záření

1.2.18.1. stacionární,

1.2.18.2. **pojízdný,**

1.2.18.3. přenosný,

1.2.19. identifikační údaje příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu, zejména

1.2.19.1. používaného vyšetřovacího nářadí v radiodiagnostice nebo intervenční radiologii,

1.2.19.2. vyvolávacího automatu nebo čtečky nepřímé digitalizace v radiodiagnostice, intervenční radiologii,

1.2.19.3. používaných kazet, fólií nepřímé digitalizace, rentgenových filmů a zesilujících fólií, včetně jejich citlivosti a údaje o tom, zda se jedná o zelený či modrý program nebo o vysokocitlivostní fólie, v radiodiagnostice,

1.2.19.4. diagnostického monitoru, který je v rámci zkoušky kontrolován nebo použit pro hodnocení testů, v radiodiagnostice nebo intervenční radiologii,

1.2.19.5. plánovacího systému v radioterapii,

1.2.19.6. záznamového a verifikačního systému v radioterapii,

1.2.19.7. systému přenosu dat ze zdroje ionizujícího záření do plánovacího systému a do záznamového a verifikačního systému v radioterapii,

1.2.19.8. používaných aplikátorů uzavřených radionuklidových zdrojů,

1.2.20. zhodnocení přítomnosti dokumentace ke zdroji ionizujícího záření potřebné k provedení zkoušky na pracovišti, a to

1.2.20.1. návodu k použití a

1.2.20.2. rozhodnutí o schválení typu v případě přejímací zkoušky prováděné na zdroji ionizujícího záření podléhajícím schvalování typu,

1.2.21. údaje o

1.2.21.1. technických změnách, které se na zdroji ionizujícího záření a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu, od poslední zkoušky odehrály a které mohou mít vliv na provádění zkoušky,

1.2.21.2. omezení rozsahu prováděné zkoušky a jeho důvodu,

1.2.21.3. **změně zkušebních postupů, ke kterým došlo v průběhu zkoušky, včetně jejího zdůvodnění,**

1.2.21.4. **provozních podmínkách ovlivňujících prováděnou zkoušku,**

1.2.22. údaje o použitých přístrojích a pomůckách včetně data posledního ověření stanovených měřidel,

1.2.23. **v případě přejímací zkoušky na zubním intraorálním rentgenovém zařízení s digitalizací obrazu opis softwarových uživatelsky měnitelných nastavení, která mohou ovlivnit zobrazení při prvotním zobrazení snímku bez úprav,**

1.2.24. **záznamy z testů provedených v rámci zkoušky včetně záznamů testů, které byly v rámci zkoušky provedeny nad rámec metodiky, obsahující**

1.2.24.1. údaje o podmínkách měření, které ovlivňují testované parametry,

1.2.24.2. záznam zjištěných údajů a naměřených hodnot a z nich stanovených parametrů,

1.2.24.3. v radioterapii použité kalibrační koeficienty a korekční faktory,

1.2.24.4. vzorce používaných výpočtů, anebo vyplněné reálné naměřené hodnoty, z nichž lze správnost vzorců ve vzorovém protokolu ověřit,

1.2.24.5. výchozí hodnoty včetně data jejich stanovení v případě, že se naměřené hodnoty s nimi porovnávají,

1.2.24.6. v případě radioterapie kombinované nejistoty měření u dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu používání zdroje ionizujícího záření podle přílohy č. 12,

1.2.24.7. zhodnocení výsledků testu,

1.2.24.8. tolerance a doporučené hodnoty ověřovaných parametrů,

1.2.24.9. v případě nesouladu s tolerancemi nebo doporučenými hodnotami ověřovaných parametrů, v případě zjištění nedostatečné stability důležité veličiny popisující vlastnosti zdroje ionizujícího záření nebo v případě hraničních výsledků slovní komentář popisující zjištěný nesoulad nebo hraniční výsledky, včetně doporučení řešení,

1.2.24.10. v případě odchýlení se od metodiky záznam a podrobnější popis odchýlení a jeho důvodu,

1.2.25. v případě radioterapie výpočetní soubor s výpočty, algoritmy a popisem způsobu jejich interpretace pro výpočet dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu používání zdroje ionizujícího záření; v případě používání skriptu pro jejich výpočet je součástí vzorového protokolu jeho popis,

1.2.26. souhrnný přehled výsledků jednotlivých testů, který obsahuje

1.2.26.1. tabulku s čísly a názvy provedených testů s jejich hodnocením,

1.2.26.2. slovní komentáře ke všem testům, u nichž byla odhalena závada, hraniční nebo netypické výsledky nebo nesoulad s doporučením,

1.2.26.3. lhůty k odstranění méně závažných závad a v případě, že je stanoveno provozní omezení vyplývající z této závady, jeho popis,

1.2.26.4. specifikace velmi závažných závad s upozorněním, že kvůli zjištěné velmi závažné závadě nesmí být zdroj ionizujícího záření používán do jejího prokazatelného odstranění,

1.2.26.5. **u skiagrafických a skiaskopických rentgenových zařízení používaných pro lékařské ozáření specifikaci, zda je zařízení vhodné pro snímkování dětí do 3 let,**

1.2.26.6. **u uzavřeného radionuklidového zdroje a u zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem popis viditelných poškození radionuklidového zdroje, zejména trhlin, vrubů, koroze nebo oděru,**

1.2.27. v případě přejímací zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability, při které byla odhalena nevhodnost současného rozsahu nebo četnosti zkoušek provozní stálosti, návrh rozsahu a četnosti zkoušek provozní stálosti,

1.2.28. v případě, že bylo odhaleno nesprávné provádění zkoušek provozní stálosti, vhodné instrukce,

1.2.29. návrh rozsahu zkoušek dlouhodobé stability v případě, že je tento rozsah atypický,

1.2.30. v případě přejímací zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability provedené na rentgenovém zařízení používaném pro lékařské ozáření pro účely zobrazování po servisním zásahu, který mohl mít vliv na neužitečné záření, nebo po zásadních změnách běžného provozu, které mohly ovlivnit osobní dávky radiačního pracovníka nebo obyvatel, záznam z měření nebo odhad neužitečného záření v okolí zdroje ionizujícího záření, který obsahuje

1.2.30.1. v případě měření naměřené hodnoty v pracovních místech v blízkosti zdroje ionizujícího záření a v místech výskytu osob,

1.2.30.2. použité expoziční parametry a polohy zdroje ionizujícího záření při měření, které odpovídají standardně používaným expozičním parametrům,

1.2.30.3. odhady počtů a délek expozic za jeden kalendářní rok,

1.2.30.4. vypočítané odhady dávkových veličin na pracovních místech a místech výskytu jiných osob ze všech způsobů používání zdroje za jeden kalendářní rok,

1.2.30.5. popis a nákres okolí zdroje ionizujícího záření včetně popisu stínicích bariér a vzdáleností pracovních míst a míst výskytu jiných osob od zdroje ionizujícího záření a vzdáleností měřených bodů nad podlahou,

1.2.30.6. pokyny pro uživatele zdroje, které z měření nebo odhadu neužitečného záření vzešly,

1.2.30.7. v případě přenosného veterinárního a průmyslového zdroje ionizujícího záření údaje o vzdálenosti od zdroje ionizujícího záření, v níž má být při běžném použití umístěna výstražná páska,

1.2.31. v případě odstranění zjištěné závady ještě před vydáním protokolu ze zkoušky

1.2.31.1. výsledky testů provedených před odstraněním závady,

1.2.31.2. popis přijatých opatření po odhalení závady a způsobu jejího odstranění,

1.2.31.3. výsledky testů po odstranění závady,“.

Dosavadní body 1.2.15.4 až 1.2.15.30.3 se označují jako body 1.2.31.4 až 1.2.31.30.3.

246. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.3 úvodní části ustanovení se slova „přehledu přístrojového vybavení a jeho“ nahrazují slovem „koncepce“ a slova „pro vykonávání navrhovaných služeb“ se nahrazují slovy „měření veličin“.

247. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.3.1 se slova „seznam měřidel používaných při zkouškách“ nahrazují slovy „informace o dokladech o zvláštní odborné způsobilosti osob řídících a vykonávajících hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření“ a slova „včetně typu a výrobního čísla, a“ se zrušují.

248. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 1.3.2 se slova „seznam pomůcek používaných při zkouškách“ nahrazují slovy „ustanovení osob jedné osoby zastřešující řízení hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření pro každou modalitu zvlášť“.

249. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 se za bod 1.3.2 vkládají nové body 1.3.3 až 1.3.7, které znějí:

„1.3.3. seznam stanovených měřidel používaných při zkouškách, včetně typu a výrobního čísla,

1.3.4. seznam pracovních měřidel používaných při zkouškách, včetně typu a výrobního čísla,

1.3.5. koncepce metrologického zajištění stanovených a pracovních měřidel,

1.3.6. seznam pomůcek používaných při zkouškách,

1.3.7. **specifikace a způsob zajištění měřicích pomůcek a měřidel používaných při zkouškách, které nejsou ve vlastnictví držitele povolení.**“.

250. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 se bod 1.4 zrušuje.

251. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 2.1.6 se na konci doplňují slova „a specifikace použitých konverzních faktorů, pokud nejsou uvedeny v příloze č. 3 této vyhlášky,“.

252. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 3.1.7 se slova „písm. b)“ zrušují.

253. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 3.1.12.1 se slovo „číslo“ nahrazuje slovy „jednoznačný identifikátor protokolu“.

254. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 3.1.12.6 se na konci doplňují slova „evidenční číslo pracoviště přidělené Úřadem,“.

255. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 4.1.5.1 se slovo „číslo“ nahrazuje slovy „jednoznačný identifikátor protokolu“.

256. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 4.1.5.5 se slovo „provedení“ nahrazuje slovy „zahájení a ukončení“.

257. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 4.1.5.6 se na konci textu doplňují slova „(pracoviště, budova k bydlení, škola, školské zařízení), číslo parcely a katastrální území“.

258. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 4.1.5.8 se na konci textu doplňují slova „(měření nové stavby před užíváním, rekonstrukce stavby, informativní měření)“.

259. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 4.1.5.9 se na konci doplňují slova „popis ventilace stavby,“.

260. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 4.1.5.13 se slova „s návrhem dalšího postupu“ zrušují.

261. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 5.1.2.1 se slovo „číslo“ nahrazuje slovy „jednoznačný identifikátor protokolu“.

262. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 5.1.2.5 se na konci doplňují slova „číslo parcely a katastrální území,“.

263. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 5.1.2.7 se slovo „provedení“ nahrazuje slovy „a čas zahájení a ukončení“.

264. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 5.1.2.16 se slova „s informací o dalším postupu“ zrušují.

265. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 6.1.5 se text „Th-228“ nahrazuje textem „Th-232“.

266. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 6.1.7 se číslo „105“ nahrazuje číslem „102“.

267. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 6.1.8.1 se slovo „číslo“ nahrazuje slovy „jednoznačný identifikátor protokolu“.

268. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 7.2.1 se slovo „číslo“ nahrazuje slovy „jednoznačný identifikátor protokolu“.

269. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 7.2.9 se na konci textu doplňují slova „a jeho adresa“.

270. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 8.2.1 se slovo „číslo“ nahrazuje slovy „jednoznačný identifikátor protokolu“.

271. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 8.2.5 se na konci textu doplňují slova „(evidenční číslo přidělené Úřadem, adresa)“.

272. V příloze č. 19 nadpisu přílohy č. 19 bodě 8.2.10 se na konci textu doplňují slova „(číslo parcely, katastrální území)“.

273. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 se doplňuje bod 1.4, který zní:

„1.4. Registrant musí zajišťovat optimalizaci radiační ochrany radiačních pracovníků a obyvatel tak, že při běžném snímkování dodržuje pokyny týkající se ochrany před neužitečným zářením uvedené v protokolu z přejímací zkoušky nebo ze zkoušky dlouhodobé stability, a to včetně vhodných stavebních úprav nebo používání ochranných pomůcek.“.

274. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 bodě 2.1.2 se na konci doplňují slova „uchovávat ho po dobu 5 let ode dne jeho pořízení.“.

275. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 se bod 2.1.3 zrušuje.

276. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 se body 2.2 až 2.4 zrušují.

Dosavadní body 2.5 až 2.5.4 se označují jako body 2.2 až 2.2.4.

277. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 bodě 2.2.1 se slovo „standardních“ nahrazuje slovem „standardní“.

278. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 bodě 3.1.2 se na konci doplňují slova „uchovávat ho po dobu 5 let.“.

279. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 se bod 3.1.3 zrušuje.

280. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 se bod 3.2 zrušuje.

Dosavadní body 3.3 až 3.3.4 se označují jako body 3.2 až 3.2.4.

281. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 bod 3.2 zní:

„3.2. Při zjištění neshody při zkoušce provozní stálosti prováděné podle přílohy č. 13 k této vyhlášce

3.2.1. v případě bodu 2.1., 2.2., nebo 4.1 registrant zajistí servisní nápravu,

3.2.2. v případě bodu , 2.2. nebo 4.2 registrant vyčistí monitor, s jehož pomocí je klinicky prováděna diagnóza,“.

282. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 bod 4 zní:

„4. Požadavky při používání veterinárního rentgenového zařízení

4.1. Registrant musí zajišťovat optimalizaci radiační ochrany radiačních pracovníků a obyvatel tak, že

4.1.1. zajistí, aby se ve vyšetřovně a ve vzdálenosti do 2 m od svazku rentgenového záření vyskytovala pouze fyzické osoba, jejíž přítomnost je během vyšetření nezbytná; u této osoby zajistí

4.1.1.1. správné použití ochranné stínící zástěry a límce poskytující stínění odpovídající olovu o tloušťce minimálně 0,25 mm Pb,

4.1.1.2. v případě, že se během expozice vyskytují ruce této fyzické osoby v blízkosti svazku rentgenového záření používání ochranných stínicích rukavic minimálně o ekvivalentu 0,25 mm Pb,

4.1.1.3. její poučení o správném způsobu asistence při vyšetření s ohledem na okraje pole rentgenového záření a výsledky měření neužitečného záření,

4.1.1.4. nastavení velikosti a polohy pole rentgenového záření pomocí světelného pole tak, aby se ruce této fyzické osoby nenacházely ve svazku rentgenového záření,

4.1.1.5. na základě jejich evidence, aby u nich nedošlo k překročení dávkové optimalizační meze pro obyvatele 0,25 mSv efektivní dávky ročně,

4.1.2. zajistí kolimaci svazku rentgenového záření tak, aby velikost pole rentgenového záření byla s ohledem na potřeby vyšetření co nejmenší,

4.1.3. podá zvířeti před vyšetřením uklidňující prostředky, je-li to možné,

4.1.4. při skiagrafickém vyšetření volí kolimaci svazku rentgenového záření a velikost receptoru obrazu tak, aby svazek rentgenového záření nepřesahoval přes receptor obrazu.

4.2. Registrant musí při snímkování a běžném provozu

4.2.1. používat zdroj ionizujícího záření podle návodu výrobce,

4.2.2. u osob podle bodu 4.1.1.,

4.2.2.1. zajistit, aby tato fyzická osoba byla starší 15 let,

4.2.2.2. poučit tuto fyzickou osobu o možných rizicích ionizujícího záření souvisejících s asistencí při vyšetření,

4.2.2.3. vyžádat si její písemný souhlas s asistencí u vyšetření a uchovávat ho po dobu 5 let,

4.2.2.4. vést evidenci těchto osob a uchovávat údaje v ní po dobu 5 let.

4.3. Registrant musí při skiagrafickém vyšetření na přechodném pracovišti

4.3.1. přednostně využívat prostor, který je ohraničen přirozenými bariérami, zejména stěnou nebo plotem,

4.3.2. není-li využití prostoru podle bod 4.3.1 možné a vyšetření se provádí ve volném prostoru, zajistit, aby se v prostoru ve směru primárního svazku během ozařování nevyskytovala žádná fyzická osoba,

4.3.3. vymezit prostor, kde se provádí snímkování zvířat, výstražnou páskou umístěnou ve vzdálenosti určené v protokolu z přejímací zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability,

4.3.4. přednostně umístit receptor obrazu do držáku, aby nebylo nutné jej během expozice přidržovat; není-li to možné, použít prostředky zajišťující, že ruce fyzické osoby, která receptor obrazu přidržuje, nejsou v bezprostřední blízkosti svazku rentgenového záření; registrant musí v takovém případě zajistit, aby fyzická osoba přidržující receptor obrazu používala ochranné rukavice,

4.3.5. volit směr svazku rentgenového záření tak, aby byl co nejdříve pohlcen terénem,

4.3.6. vymezit velikost pole rentgenového záření světelným polem a v případě, že světelné podmínky neumožňují jeho dobrou viditelnost, použít takové prostředky, aby byly okraje pole rentgenového záření zaměřeny správně,

4.3.7. zajistit, aby radiační pracovník provádějící snímkování bezprostředně před provedením ozáření zřetelně nahlas varovala všechny potenciálně se vyskytující fyzické osoby v okolí místa provádění ozáření, že bude použito ionizující záření.

4.4. V případě zjištění neshody při zkoušce provozní stálosti prováděné podle přílohy č. 13 k této vyhlášce

4.4.1. bodu 5.1 musí registrant vyřadit z provozu nevyhovující ochrannou pomůcku a

4.4.2. bodu 5.2, k této vyhlášce musí registrant zajistit servisní nápravu.“.

283. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 bodě 5.1.2 se na konci doplňují slova „uchovávat jej po dobu 5 let,“.

284. V příloze č. 20 nadpisu přílohy č. 20 bodě 5.1.3 se slova „uchovávat záznam podle bodu 5.1.2 po dobu 10 let“ nahrazují slovy „během expozice zajišťovat ochranu pracovníků a dalších osob dodržováním jejich vzdálenosti minimálně 2,5 m od kostního denzitometru, nebo umístěním ochranné stínicí překážky s ekvivalentem min. 0,25 mm olova mezi tyto osoby a kostní denzitometr“.

285. Příloha č. 21 zní:

„Příloha č. 21 k vyhlášce č. 422/2016 Sb.

REGISTRAČNÍ FORMULÁŘ – ŽÁDOST O REGISTRACI

Záznamy SÚJB

REGISTRAČNÍ FORMULÁŘ
Žádost o registraci

podle § 10 zákona č. 263/2016 Sb.

A. Identifikace žadatele

1. Výběr typu osoby:

- ◯ fyzická osoba
- ◯ právnická osoba

2a. Fyzická osoba:

Titul před | Jméno | Příjmení | Titul za

Adresa trvalého bydliště

Ulice | Číslo popisné | Číslo orientační

PSČ | Obec | Stát | IČ

☐ Mám zřízenu datovou schránku

2b. Právnická osoba:

Název | Právní forma

Adresa sídla

Ulice | Číslo popisné | Číslo orientační

PSČ | Obec | Stát | IČ

REGISTRAČNÍ FORMULÁŘ – POTVRZENÍ REGISTRACE

“.

STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne:
Č. j.:
Spis. značka:
Útvar:

Vyřizuje:
Tel.:

REGISTRAČNÍ FORMULÁŘ - POTVRZENÍ REGISTRACE

Státní úřad pro jadernou bezpečnost, jako správní úřad příslušný podle § 10 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, potvrzuje registraci:

- **dovozu generátoru záření kromě dovozu pro vlastní potřebu**
- **vývozu generátoru záření kromě vývozu pro vlastní potřebu a vývozu generátoru záření, který je nevýznamným nebo drobným zdrojem ionizujícího záření**
- **distribuci generátoru záření**
- **používání zubního rentgenového zařízení pro lékařské ozáření**
- **používání rentgenového kostního denzitometru pro lékařské ozáření**
- **používání rentgenového kostního denzitometru pro lékařské nebo nelékařské ozáření**
- **používání skiagrafického nebo intraorálního rentgenového zařízení ve veterinární medicíně**

pro osobu: ***Název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby***
adresa: ***Adresa místa pobytu fyzické osoby nebo sídla právnické osoby***
IČ:
Evidenční číslo SÚJB:

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:

Rozdělovník:

- ***SÚJB, příslušný útvar, adresa***
- ***Název a adresa registrovaného subjektu***

286. Příloha č. 22 se zrušuje.

287. Příloha č. 23 zní:

„Příloha č. 23 k vyhlášce č. 422/2016 Sb.

Kritéria pro zařazení radiologické události do kategorie, postupy pro případ výskytu radiologické události nebo potenciální radiologické události, obsah a doba uchovávání záznamů z prošetření radiologické události nebo potenciální radiologické události a rozsah informování o radiologické události a lhůty k jeho provedení

1. Kritéria pro zařazení neopakované radiologické události týkající se jednoho pacienta

Při kategorizaci radiologické události týkající se jednoho pacienta postupuje držitel povolení a registrant následovně

1. V radioterapii a u léčebné aplikace radionuklidů se radiologická událost zařadí

1.1. do kategorie A, pokud se u pacienta vyskytne nebo u něj lze očekávat závažný klinický projev, který může vést k trvalému poškození zdraví nebo předčasné smrti, nebo lze předpokládat ve zvýšené míře pozdní účinky ionizujícího záření související s nadměrným ozářením zdravé tkáně,

1.2. do kategorie B, pokud se u pacienta vyskytne nebo u něj lze očekávat významný klinický projev, který nepředstavuje ohrožení života, ale zvyšuje pravděpodobnost nežádoucího výsledku, zejména komplikace léčby nebo nedostatečnou kontrolu nádoru,

1.3. do kategorie C, pokud je malá pravděpodobnost klinického projevu.

2. V diagnostické nukleární medicíně, radiodiagnostice nebo intervenční radiologii se radiologická událost zařadí

2.1. do kategorie A, pokud se u pacienta mohou vyskytnout tkáňové reakce, které mohou vést k trvalému poškození zdraví a kvality života, nebo předčasné smrti,

2.2. do kategorie B, pokud se u pacienta mohou vyskytnout tkáňové reakce, které nemohou vést k trvalému poškození zdraví a kvality života, nebo předčasné smrti,

2.3. do kategorie C, pokud se jednalo o ostatní radiologické události, zejména o

2.3.1. záměnu pacienta, nebo

2.3.2. záměnu vyšetřované oblasti.

2. Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se jednoho pacienta

V případě, že se u jednoho pacienta vyskytne více než jedna radiologická událost, je držitel povolení povinen zvážit celkovou míru ozáření pacienta a závažnost chyb při těchto radiologických událostech. V případě, že tato celková míra ozáření nebo závažnost chyb

bude spojena s mírou zdravotního rizika nebo závažností chyb odpovídající jiné kategorii radiologické události, přehodnotí tyto události jako jedinou radiologickou událost s odpovídající kategorií.

3. Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se více pacientů

V případě, že dojde k opakování radiologické události stejného charakteru v důsledku stejné chyby nebo souboru chyb u různých pacientů, je držitel povolení nebo registrant povinen zvážit míru závažnosti tohoto opakování. V případě, že počet takto opakovaných radiologických událostí svědčí o vážném systémovém pochybení, je povinen všechny radiologické události, které byly takto opakovány přeřadit do vyšší kategorie, a to podle závažnosti tohoto pochybení.

4. Lhůty pro informování o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech

1. Úřad musí být informován v případě

1.1. radiologické události kategorie A

1.1.1. neprodleně po zjištění, že došlo k radiologické události, o všech známých skutečnostech o ní,

1.1.2. neprodleně po zjištění všech dalších skutečností v rámci vyšetřování radiologické události, zejména po zjištění skutečností uvedených v části 5, o zjištěných skutečnostech,

1.1.3. neprodleně po přijetí všech opatření k tomu, aby byl následek radiologické události co nejmírnější, o přijatých opatřeních,

1.1.4. neprodleně po přijetí všech opatření k předcházení vzniku obdobné radiologické události v budoucnu o přijatých opatřeních a

1.1.5. v plném rozsahu podle části 5 nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k radiologické události kategorie A v radioterapii,

1.2. radiologické události kategorie B nejpozději do 3 měsíců od zjištění, že došlo k radiologické události,

1.3. potenciální radiologické události, která by mohla mít závažný systémový přesah, v plném rozsahu podle části 5 nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k potenciální radiologické události.

2. Pacient nebo jeho zákonný zástupce, indikující lékař a aplikující odborník, pokud tkáňové reakce způsobené chybným ozářením mohou negativně ovlivnit zdravotní stav pacienta nebo pokud je nutné z důvodu radiologické události provést změny v jeho léčebném postupu, musí být informován v případě

2.1. radiologické události kategorie A

2.1.1. neprodleně po zjištění, že k této radiologické události došlo, o všech známých skutečnostech o ní,

2.1.2. neprodleně po zjištění všech dalších skutečností uvedených v části 5 v rámci vyšetřování události o zjištěných skutečnostech,

2.1.3. neprodleně po přijetí všech opatření k tomu, aby byl následek radiologické události co nejmírnější, o přijatých opatřeních,

2.1.4. neprodleně po přijetí všech opatření k předcházení vzniku obdobné radiologické události v budoucnu o přijatých opatřeních; o těchto opatřeních nemusí být informován pacient ani jeho zákonný zástupce, a

2.1.5. v plném rozsahu podle části 5 nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k radiologické události kategorie A v radioterapii, nebo nukleární medicíně,

2.2. radiologické události kategorie B v plném rozsahu podle části 5 nejpozději do 3 měsíců od zjištění, že došlo k radiologické události.

5. Rozsah informování o závažných radiologických událostech

1. Úřad musí být ve lhůtách podle části 4 informován v následujícím rozsahu:

1.1. při radiologické události kategorie A

1.1.1. datum a čas odhalení radiologické události a jejího vzniku, je-li znám,

1.1.2. povaha, rozsah a závažnost radiologické události,

1.1.3. možný dopad radiologické události,

1.1.4. opatření přijatá k tomu, aby byl následek radiologické události co nejmírnější,

1.1.5. další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování radiologické události, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a závažnost,

1.1.6. další plánovaný postup při vyšetřování radiologické události a

1.1.7. opatření přijatá k předcházení vzniku obdobné radiologické události v budoucnu,

1.2. při radiologické události kategorie B

1.2.1. datum odhalení radiologické události a jejího vzniku, je-li znám,

1.2.2. povaha, rozsah a závažnost radiologické události,

1.2.3. možný dopad radiologické události,

1.2.4. opatření přijatá k tomu, aby byl následek radiologické události co nejmírnější,

1.2.5. další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování radiologické události, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a závažnost, a

1.2.6. opatření přijatá k předcházení vzniku obdobné radiologické události v budoucnu.

1.3. při potenciální radiologické události, která mohla vést k radiologické události kategorie A

1.3.1. datum a čas odhalení potenciální radiologické události,

1.3.2. datum a čas vzniku potenciální radiologické události, je-li znám,

1.3.3. povaha, rozsah a závažnost potenciální radiologické události,

1.3.4. možný dopad radiologické události, ke které mohlo dojít,

1.3.5. všechny další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování potenciální radiologické události, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a závažnost,

1.3.6. všechna opatření přijatá k předcházení vzniku obdobné radiologické události v budoucnu.

2. Pacient nebo jeho zákonný zástupce, indikující lékař a aplikující odborník musí být informován ve lhůtách podle části 4 v následujícím rozsahu:

2.1. při radiologické události kategorie A

2.1.1. informace, že došlo k chybnému ozáření,

2.1.2. datum a čas odhalení radiologické události a jejího vzniku, je-li znám,

2.1.3. povaha, rozsah a závažnost radiologické události,

2.1.4. možný dopad radiologické události,

2.1.5. opatření přijatá k tomu, aby byl následek radiologické události co nejmírnější,

2.1.6. další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování radiologické události, které mají vliv na zdravotní stav a léčbu pacienta, a

2.1.7. další plánovaný postup při řešení radiologické události,

2.2. při radiologické události kategorie B

2.2.1. informace, že došlo k chybnému ozáření,

2.2.2. datum odhalení radiologické události a jejího vzniku, je-li znám,

2.2.3. povaha, rozsah a závažnost radiologické události,

2.2.4. možný dopad radiologické události,

2.2.5. opatření přijatá k tomu, aby byl následek radiologické události co nejmírnější, a

2.2.6. další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování radiologické události, které mají vliv na zdravotní stav a léčbu pacienta.

3. Souhrnné informace o radiologické události a o potenciální radiologické události v radioterapii, o kterých je podle části 4 bodů 1.1.5, 1.2.1, 2.1.5 a 2.2 informován Úřad a které držitel povolení vypracovává a uchovává podle části 7 bodů 1.1.6, 1.1.7, 1.4.5 a 1.4.6, musí obsahovat

3.1. datum a čas vzniku radiologické události nebo potenciální radiologické události, dobu jejího trvání a datum a čas jejího odhalení,

3.2. popis radiologické události nebo potenciální radiologické události, rozsah, závažnost a kategorie,

3.3. příčiny radiologické události nebo potenciální radiologické události a další skutečnosti zjištěné v průběhu jejího vyšetřování, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a závažnost,

3.4. klinické projevy v důsledku radiologické události,

3.5. odhad potenciálních dlouhodobých důsledků radiologické události,

3.6. opatření k omezení klinických následků radiologické události,

3.7. okamžitá opatření proti opakování radiologické události nebo potenciální radiologické události; tato opatření nemusí být uvedena v informaci poskytované pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci a

3.8. preventivní systémová opatření proti opakování radiologické události nebo potenciální radiologické události; tato opatření nemusí být uvedena v informaci poskytované pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci.

6. Obsah a doba uchovávání záznamů o radiologické události a potenciální radiologické události

1. Záznamy o radiologické události a potenciální radiologické události musí být uchovávány v případě

1.1. radiologickou událost kategorie A po dobu 30 let od jejího odhalení,

1.2. radiologickou událost kategorie B po dobu 10 let od jejího odhalení,

1.3. radiologickou událost kategorie C po dobu 10 let od jejího odhalení a

1.4. potenciální radiologickou událost po dobu 5 let od jejího odhalení.

2. Tyto záznamy musí obsahovat všechny informace o radiologické události nebo o potenciální radiologické události, které byly v rámci vyšetřování zjištěny, a informace o přijatých opatřeních.

7. Postupy pro případ výskytu radiologické události nebo potenciální radiologické události

1. V radioterapii musí být při

1.1. radiologické události kategorie A nebo B

1.1.1. bezodkladně zahájeno dozimetrické a klinické hodnocení události, na kterém se podílí minimálně radiační onkolog a klinický radiologický fyzik,

1.1.2. provedeno opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta, zejména přerušení léčby podle původního plánu léčby a přepočítání plánu léčby a s tím spojené úkony, včetně sestavení nového plánu léčby, simulace a verifikace plánu v případě, že je nutné původní plán upravit nebo naplánovat zcela nový,

1.1.3. provedena okamžitá opatření, která by měla zajistit radiační ochranu ostatním pacientům, včetně ověření, zda se neobjevuje stejná příčina radiologické události u jiných případů,

1.1.4. v rámci vyšetřování radiologické události ustanoveny vyšetřovací skupiny, definován a analyzován problém a proveden rozbor kořenových příčin, průběhu a následků radiologické události,

1.1.5. zavedena preventivní systémová opatření,

1.1.6. vypracován souhrn informací o radiologické události podle části 5 bodu 3 a zaslán Úřadu nejpozději do 1 měsíce od zjištění této události a

1.1.7. uchováván souhrn informací o radiologické události v rozsahu podle části 5 bodu 3 po dobu uvedenou v části 6 a ve zdravotnické dokumentaci pacienta,

1.2. radiologické události kategorie A v případě, že tkáňové reakce způsobené chybným ozářením mohou negativně ovlivnit zdravotní stav pacienta, nebo pokud je nutné z důvodu radiologické události provést změny v jeho léčebném postupu, souhrnně informován pacient nebo jeho zákonný zástupce, aplikující odborník a indikující lékař nejpozději do 1 měsíce od zjištění radiologické události v rozsahu podle části 5 bodu 2.1,

1.3. radiologické události kategorie B v případě, že tkáňové reakce způsobené chybným ozářením mohou negativně ovlivnit zdravotní stav pacienta, nebo pokud je nutné z důvodu radiologické události provést významné změny v jeho léčebném postupu, souhrnně informován pacient nebo jeho zákonný zástupce, aplikující odborník a indikující lékař nejpozději do 3 měsíce od zjištění radiologické události v rozsahu podle části 5 bodu 2.2,

1.4. radiologické události kategorie C

1.4.1. v rámci vyšetřování radiologické události ustanovena vyšetřovací skupina, definován a analyzován problém a proveden rozbor kořenových příčin, průběhu a následků radiologické události, dozimetrické a klinické hodnocení radiologické události,

1.4.2. provedeno opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta,

1.4.3. v případě nutnosti upraven plán léčby,

1.4.4. zavedena preventivní systémová opatření,

1.4.5. vypracován souhrn informací o radiologické události do 1 měsíce od zjištění radiologické události v rozsahu podle části 5 bodu 3 a

1.4.6. uchováván souhrn informací o radiologické události v rozsahu podle části 5 bodu 3,

1.5. potenciální radiologické události

1.5.1. neprodleně po zjištění, že může dojít k radiologické události, přijata opatření k jejímu předejití,

1.5.2. provedeno vyšetřování a nalezení kořenových příčin a přispívajících faktorů,

1.5.3. vytvořen a založen zápis o tomto případu a

1.5.4. provedeno preventivní opatření předcházející vzniku podobných případů do budoucna.

2. V nukleární medicíně, intervenční radiologii nebo radiodiagnostice musí být při

2.1. radiologické události způsobem a při načasování odpovídajícím závažnosti radiologické události a jejím možným důsledkům

2.1.1. neprodleně po zjištění, že k radiologické události došlo, učiněno opatření, aby pacientovi nebyla navyšována nežádoucí dávka, a opatření, aby se radiologická událost nemohla opakovat u jiného pacienta,

2.1.2. následně shromážděny všechny dostupné údaje o radiologické události,

2.1.3. podniknuty včasné zákroky ke zmírnění dopadů radiologické události, pokud jsou možné,

2.1.4. zjištěny příčiny radiologické události a změněny postupy tak, aby se událost nemohla opakovat,

2.1.5. informován Úřad, pacient nebo jeho zákonný zástupce, aplikující odborník a indikující lékař o radiologické události podle částí 4 a 5 a

2.1.6. uchovávány záznamy o radiologické události, o jejím šetření a o přijatých opatřeních podle části 6,

2.2. potenciální radiologické události

2.2.1. neprodleně po zjištění, že může dojít k radiologické události, přijata opatření k jejímu předejití,

2.2.2. následně zjištěny příčiny potenciální radiologické události, ověřeno, zda existující standardní postupy zajišťují zabránění radiologické události, a v případě že ne, tyto postupy změněny tak, aby k radiologické události nemohlo v budoucnu dojít,

2.2.3. uchovávány všechny záznamy o těchto případech, o jejich šetření a o přijatých opatřeních.“.

288. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 se bod 1 zrušuje.

Dosavadní body 2 až 2.2.10 se označují jako body 1 až 1.2.10.

289. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 bodě 1.1.4 se na konci doplňují slova „identifikace zdravotní pojišťovny,“.

290. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 bodě 1.1.5 se slovo „okres“ nahrazuje slovy „kód okresu“ a na konci se doplňují slova „podle aktuální platné verze číselníku Českého statistického úřadu,“.

291. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 bodě 1.1.7 se slova „rok narození“ nahrazují slovem „věk“.

292. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 bod 1.1.8 zní:

„1.1.8. jednoznačný identifikátor pacienta pro všechna poskytovaná data vytvořený zdravotní pojišťovnou, identifikace zdravotní pojišťovny,“.

293. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 se doplňují body 1.1.9 a 1.1.10, které znějí:

„1.1.9. datum vyšetření a

1.1.10. počet vyšetření.“.

294. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 bodě 1.2.3 se na konci doplňují slova „identifikace zdravotní pojišťovny,“.

295. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 bodě 1.2.4 se slovo „okres“ nahrazuje slovy „kód okresu“ a na konci se doplňují slova „podle aktuální platné verze číselníku Českého statistického úřadu,“.

296. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 bodě 1.2.6 se slova „rok narození“ nahrazují slovem „věk“.

297. V příloze č. 24 nadpisu přílohy č. 24 bodě 1.2.8 se na konci doplňují slova „identifikace zdravotní pojišťovny,“.

298. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A se bod 1.1 zrušuje.

Dosavadní body 1.2 až 1.5 se označují jako body 1.1 až 1.4.

299. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 8. řádku 3. sloupci tabulky se za slovo „ČÍČOVICE“ vkládá slovo „„ JÍLOVIŠTĚ“.

300. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 21. řádku 3. sloupci tabulky se na začátek vkládá slovo „ČIŽICE,“.

301. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 30. řádku 3. sloupci tabulky se na konci doplňuje slovo „„ TEPLICE“.

302. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 31. řádku 3. sloupci tabulky se za slovo „DESNÁ“ vkládají slova „„ JABLONEC NAD NISOU“.

303. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 31. řádku 3. sloupci tabulky se za slovo „NISOU“ vkládá slovo „„ PULEČNÝ“.

304. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 31. řádku 3. sloupci tabulky se na konci doplňuje slovo „„ TANVALD“.

305. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 32. řádku 3. sloupci tabulky se za slovo „LIBEREC“ vkládá slovo „„ MNÍŠEK“.

306. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 43. řádku 3. sloupci tabulky se za slovo „HROZNATÍN“ vkládají slova „„ JAKUBOV U MORAVSKÝCH BUDĚJOVIC, JAROMĚŘICE NAD ROKYTNOU“.

307. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 44. řádku 3. sloupci tabulky se za slovo „ZHOŘ“ vkládá slovo „„ SVRATKA“.

308. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 47. řádku 3. sloupci tabulky se na začátek vkládá slovo „KRÁSENSKO,“.

309. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 47. řádku 3. sloupci tabulky se na konci doplňuje slovo „„ VYŠKOV“.

310. V příloze č. 25 nadpisu přílohy č. 25 bodě A bodě 3 v 50. řádku 3. sloupci tabulky se za slovo „BOUZOV“ vkládá slovo „„ BYSTROVANY“.

311. Příloha č. 27 zní:

„Příloha č. 27 k vyhlášce č. 422/2016 Sb.

Objemová aktivita radionuklidů v pitné vodě pro veřejnou potřebu a pro dodávání balené vody na trh

Nejvyšší přípustná hodnota objemové aktivity radonu a tritia

	Nejvyšší přípustná hodnota
Objemová aktivita Rn-222	300 Bq/l
Objemová aktivita H-3	3500 Bq/l

Referenční úrovně obsahu radionuklidů

	Referenční úroveň

Objemová aktivita Rn-222	100 Bq/l
Objemová aktivita H-3	1000 Bq/l
Indikativní dávka	0,1 mSv/rok

Vyšetřovací úrovně objemové aktivity radionuklidů

	Vyšetřovací úrovně
Celková objemová aktivita alfa	0,2 Bq/l
Celková objemová aktivita beta	**0,5 Bq/l**
Objemová aktivita Cs-137	**0,5 Bq/l**

Způsob a rozsah systematického měření a hodnocení obsahu přírodních radionuklidů ve vodě

1. Základní rozbor

a) objemová aktivita Rn-222 , pokud se jedná o vodu z podzemního zdroje,

b) celková objemová aktivita alfa,

c) celková objemová aktivita beta.

2. Doplňující rozbor

Analýza zastoupení jednotlivých přírodních radionuklidů ve vodě, v níž bylo zjištěno překročení vyšetřovací úrovně, podle následujícího postupu:

a) obsah uranu, pokud celková objemová aktivita alfa převýší vyšetřovací úroveň,

b) objemová aktivita Ra-226, pokud celková objemová aktivita alfa po odečtení příspěvku uranu převýší vyšetřovací úroveň,

c) objemová aktivita Ra-228, pokud objemová aktivita Ra-226 převýší vyšetřovací úroveň celkové aktivity alfa,

d) stanovení dalších radionuklidů emitujících záření alfa, pokud celková objemová aktivita alfa po odečtení příspěvku Ra-226 a uranu převýší vyšetřovací úroveň,

e) obsah draslíku, pokud celková objemová aktivita beta převýší vyšetřovací úroveň,

f) stanovení dalších radionuklidů emitujících záření beta, pokud celková objemová aktivita beta po odečtení příspěvku K-40 převýší vyšetřovací úroveň.

Způsob a rozsah systematického měření a hodnocení obsahu umělých radionuklidů ve vodě

a) objemová aktivita tritia,

b) objemová aktivita radionuklidů emitujících záření gama, pokud objemová aktivita tritia převýší hodnotu ukazatele 100 Bq/l,

c) indikativní dávka, pokud objemová aktivita Cs-137 převýší vyšetřovací úroveň.“.

312. V nadpisu přílohy č. 28 se slova „Stavební materiál“ nahrazují slovy „Výčet stavebních materiálů“.

313. V příloze č. 28 bodě 5 se slovo „92“ nahrazuje slovem „93“.

314. V příloze č. 28 bodě 5 se slova „a c)“ zrušují.

315. Doplňuje se příloha č. 30, která zní:

„Příloha č. 30

Dávkové konverzní faktory pro stanovení efektivní dávky z inhalace radonu

Tabulka 1: Dávkové konverzní faktory

	Dávkový konverzní faktor	
	produkty přeměny radonu ^{222}Rn	**radon ^{222}Rn**
Charakter pracoviště	**mSv/(mJ·h·m^{-3})**	**mSv/(Bq·h·m^{-3})**
pracoviště v podzemí s přirozenou ventilací	**6**	**$13 \cdot 10^{-6}$**
pracoviště v budovách včetně podzemních podlaží; pracoviště v podzemí s nucenou ventilací	**3**	**$6{,}7 \cdot 10^{-6}$**

Tabulka 2: Odvozené hodnoty pro pracoviště v budovách včetně podzemních podlaží, pracoviště v podzemí s nucenou ventilací odpovídající efektivní dávce 20 mSv za předpokladu pracovní doby 2000 hodin, intenzity dýchání 1,2 m^3/hod a faktoru nerovnováhy F = 0,4

Veličina	Hodnota	Jednotka
Expozice ^{222}Rn	$3 \cdot 10^6$	$Bq \cdot h \cdot m^{-3}$
Expozice produktům přeměny radonu	$1,2 \cdot 10^6$	$Bq \cdot h \cdot m^{-3}$
Roční příjem latentní energie	8	mJ
Roční příjem produktů přeměny radonu	$1,4 \cdot 10^6$	Bq
Průměrná ekvivalentní objemová aktivita radonu	600	$Bq \cdot m^{-3}$
Průměrná koncentrace latentní energie	3,3	$\mu J \cdot m^{-3}$
Průměrná objemová aktivita radonu ^{222}Rn	1500	$Bq \cdot m^{-3}$

Tabulka 3: Odvozené hodnoty pro pracoviště v podzemí s přirozenou ventilací odpovídající efektivní dávce 20 mSv za předpokladu pracovní doby 2000 hodin, intenzity dýchání 1,2 m^3/hod a faktoru nerovnováhy F = 0,4

Veličina	Hodnota	Jednotka
Expozice ^{222}Rn	$1,5 \cdot 10^6$	$Bq \cdot h \cdot m^{-3}$
Expozice produktům přeměny radonu	$0,6 \cdot 10^6$	$Bq \cdot h \cdot m^{-3}$
Roční příjem latentní energie	4	mJ
Roční příjem produktů přeměny radonu	$0,7 \cdot 10^6$	Bq
Průměrná ekvivalentní objemová aktivita radonu	300	$Bq \cdot m^{-3}$
Průměrná koncentrace latentní energie	1,6	$\mu J \cdot m^{-3}$
Průměrná objemová aktivita radonu ^{222}Rn	750	$Bq \cdot m^{-3}$

“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. února 2026.