Rozdílová tabulka návrhu právního předpisu České republiky s předpisy Evropské unie (Euratomu)

Navrhovaný právní předpis ČR Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje		Odpovídající předpis EU (Euratomu)		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
§ 2 písm. v)	v) indikativní dávkou úvazek efektivní dávky z ročního příjmu všech radionuklidů přítomných ve vodě s výjimkou tritia, 40K, 222Rn a krátkodobých produktů jeho přeměny**,**	32013L0051	Článek 2 odst. 3	„indikativní dávkou“ nebo „ID“ úvazek účinné dávky na jeden rok ingesce ze všech radionuklidů, jejichž přítomnost byla zjištěna v zásobárně vody určené k lidské spotřebě, a to jak přírodního, tak i umělého původu, avšak s výjimkou tritia, draslíku 40, radonu a zplodin radonu s krátkým poločasem rozpadu;
§ 5 odst. 1	(1) Dodržení limitů pro žáka a studenta musí posuzovat držitel povolení **nebo registrant**, na jehož pracovišti žák a student v průběhu svého studia pracuje se zdrojem ionizujícího záření.	32013L0059	Článek 11 odst. 1	Limity ozáření pro učně a studenty Členské státy zajistí, aby limity ozáření pro učně ve věku 18 let nebo starší a pro studenty ve věku 18 let nebo starší, kteří jsou v rámci svého studia povinni pracovat se zdroji záření, byly stejné jako limity ozáření pro profesní ozáření stanovené v článku 9.
§ 8 odst. 5	(5) **Postupy** optimalizace radiační ochrany musí a) systematicky a strukturovaně popisovat postup této optimalizace, b) zohlednit všechna významná hlediska v expoziční situaci použitá při této optimalizaci a c) obsahovat použité varianty zajištění radiační ochrany a reprezentativní znaky.	32013L0059	Článek 29 odst. 3	3. Vnitrostátní právní předpisy nebo konkrétní podmínky také případně uloží povinnost formálního a dokumentovaného uplatňování zásady optimalizace.
§ 10 odst. 1	(1) Zprošťovací úrovně aktivity pro radionuklidy stanoví příloha č. 7 k této vyhlášce. Zprošťovací úrovně aktivity se vztahují na celkové množství radioaktivních látek**, s nimiž se v rámci radiační činnosti osoba nakládá**.	32013L0059	Článek 24 odst. 2	2. Aniž jsou dotčeny články 27 a 28, může být, je-li to případné a v souladu s obecnými zprošťovacími kritérii uvedenými v příloze VII regulační kontrola omezena na ohlášení a náležitou četnost inspekcí. Členské státy mohou za tímto účelem stanovit obecné výjimky nebo příslušnému orgánu umožnit, aby rozhodl o zproštění ohlášených činností požadavku na autorizaci na základě obecných kritérií uvedených v příloze VII; v případě malého množství materiálu, jak je určí členské státy, mohou být pro tento účel použity hodnoty objemové nebo hmotnostní aktivity stanovené ve sloupci 2 tabulky B přílohy VII.

		32013L0059	Článek 26 odst. 1	1. Členské státy mohou rozhodnout, že není třeba ohlašovat odůvodněné činnosti, které zahrnují: a) radioaktivní materiály, kde množství zahrnuté aktivity celkově nepřesahuje zprošťovací hodnoty stanovené ve sloupci 3 tabulky B přílohy VII nebo vyšší hodnoty, které jsou u konkrétních aplikací schváleny příslušným orgánem a vyhovují obecným zprošťovacím a uvolňovacím kritériím stanoveným v příloze VII; nebo b) aniž je dotčen čl. 25 odst. 4, radioaktivní materiály, u nichž objemová nebo hmotnostní aktivita nepřesahuje zprošťovací hodnoty stanovené v příloze VII tabulce A nebo vyšší hodnoty, které jsou u konkrétních aplikací schváleny příslušným orgánem a vyhovují obecným zprošťovacím a uvolňovacím kritériím stanoveným v příloze VII; nebo c) přístroj obsahující uzavřený zdroj, pokud: i) byl typ přístroje schválen příslušným orgánem; ii) přístroj za běžných provozních podmínek nevytváří v žádném bodě vzdáleném 0,1 m od jakéhokoli dostupného povrchu příkon dávky vyšší než 1 μSv h-1; a iii) podmínky pro recyklaci a likvidaci byly stanoveny příslušným orgánem; nebo d) elektrický přístroj, pokud: i) se jedná o katodovou trubici určenou k zobrazování nebo o jiný elektrický přístroj, který pracuje při rozdílu potenciálu nepřekračujícím 30 kilovoltů (kV), nebo je typu schváleného příslušným orgánem; a ii) za běžných provozních podmínek nevytváří v žádném bodě vzdáleném 0,1 m od jakéhokoli dostupného povrchu příkon dávky vyšší než 1 μSv h-1.
		32013L0059	Příloha VII	1. Zproštění Činnosti mohou být zproštěny povinnosti ohlášení buď přímo, na základě splnění zprošťovacích úrovní (hodnot aktivity (v Bq) nebo hodnot hmotnostní aktivity (v kBq kg -1) stanovených v oddíle 2, nebo na základě vyšších hodnot, které stanoví příslušný orgán u konkrétních aplikací splňujících všeobecná kritéria pro zproštění a uvolnění stanovená v oddíle 3. Činnosti podléhající povinnosti ohlášení mohou být na základě zákona nebo obecného správního předpisu, nebo prostřednictvím ad hoc regulačního rozhodnutí zproštěny povinnosti autorizace, a to na základě informací poskytnutých ve spojení s

				ohlášením činnosti a v souladu s obecnými zprošťovacími kritérii uvedenými v oddíle 3. 2. Zprošťovací a uvolňovací úrovně a) Hodnoty celkové aktivity (v Bq) pro zproštění se vztahují na celkovou aktivitu spojenou s činností a jsou stanoveny ve sloupci 3 tabulky B pro umělé radionuklidy a pro některé přírodní radionuklidy používané ve spotřebních výrobcích. V případě dalších činností zahrnujících přírodní radionuklidy jsou tyto hodnoty obecně nepoužitelné. b) Zprošťovací hodnoty hmotnostní aktivity (v kBq kg -1) u materiálů použitých v rámci dané činnosti jsou stanoveny v tabulce A části 1 pro umělé radionuklidy a v tabulce A části 2 pro přírodní radionuklidy. Hodnoty v tabulce A části 1 jsou uvedeny pro jednotlivé radionuklidy, případně včetně radionuklidů s krátkou životností, které jsou v rovnováze s uvedeným mateřským nuklidem. Hodnoty v tabulce A části 2 se vztahují na všechny radionuklidy v rozpadové řadě U-238 nebo Th -232, ale u segmentů rozpadové řady, které nejsou v rovnováze s mateřským radionuklidem, mohou být použity vyšší hodnoty. d) V případě směsí umělých radionuklidů musí vážený součet aktivit nebo hmotnostních aktivit jednotlivých nuklidů (pro různé radionuklidy obsažené ve stejné matrici) vydělený odpovídající zprošťovací hodnotou být menší než 1. Tato podmínka může být případně ověřena na základě nejlepších odhadů složení směsi radionuklidů. Hodnoty v tabulce A části 2 se vztahují jednotlivě na každý mateřský nuklid. U některých prvků v rozpadové řadě, např. Po- 210 nebo Pb-210, mohou s přihlédnutím k pokynům Společenství existovat důvody k použití vyšších hodnot. e) Hodnoty v tabulce A části 2 se nesmí používat k tomu, aby bylo zproštěno přidávání zbytků, které pocházejí z odvětví zpracovávajících přírodní radioaktivní materiál, do stavebních materiálů. Za tímto účelem se ověří soulad s ustanoveními článku 75. Hodnoty stanovené ve sloupci 3 tabulky B platí pro celkovou zásobu radioaktivních látek, které jsou v držení osoby nebo provozovatele jako součást určité činnosti v libovolném časovém okamžiku. Příslušný orgán však může tyto hodnoty uplatnit na menší jednotky nebo zásilky, např. za účelem zproštění dopravy nebo skladování zproštěných spotřebních výrobků, pokud jsou splněna obecná zprošťovací kritéria v oddílu 3.

§ 26 odst. 1, odst. 2	**(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.**	32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. d)	1. Členské státy zajistí, že: d) před prvním použitím vybavení pro klinické účely je provedena přejímací zkouška a následně se pravidelně a po každé významné údržbě, která by mohla ovlivnit jeho funkčnost, testuje jeho fungování.
§ 26 odst. 3	**(3) Přejímací zkouška musí zahrnovat testy uvedené v příloze č. 12 k této vyhlášce.**	32013L0059	Článek 91	Kontrola vysokoaktivních uzavřených zdrojů 1. Členské státy uloží provozovateli, který vykonává činnosti zahrnující vysokoaktivní uzavřené zdroje, povinnost dodržovat požadavky stanovené v příloze XV. 2. Členské státy uloží výrobci, dodavateli a každému provozovateli povinnost zajistit, že vysokoaktivní uzavřené zdroje a obaly vyhovují požadavkům na identifikaci a značení, jak jsou stanoveny v příloze XVI
§ 27	(1) Zkouška dlouhodobé stability musí být prováděna f) po výměně příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu**,** g) po odstranění závady zjištěné při zkoušce dlouhodobé stability**, 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,**	32013L0059	Článek 4 bod 70)	70) „zabezpečováním jakosti“ veškerá plánovaná a systematická opatření nezbytná pro poskytnutí odpovídající důvěry v uspokojivé fungování zařízení, systémů, součástí nebo postupů v souladu se schválenými standardy. Součástí zabezpečování jakosti je řízení jakosti;

	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.**	32013L0059	Článek 56 odst. 4	4. Členské státy zajistí, aby optimalizace zahrnovala výběr vybavení, pravidelné získávání odpovídajících diagnostických informací nebo terapeutických výsledků, praktickou stránku lékařských radiologických postupů, zabezpečování jakosti a posuzování a hodnocení dávek pro pacienta nebo ověření aplikovaných aktivit, s přihlédnutím k hospodářským a společenským faktorům.
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. a)	1. Členské státy zajistí, že: a) veškeré používané lékařské radiologické vybavení podléhá přísnému dohledu z hlediska radiační ochrany;
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. c)	1. Členské státy zajistí, že: c) provozovatel provádí odpovídající programy zabezpečování jakosti a posuzování dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity a
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. d)	1. Členské státy zajistí, že: d) před prvním použitím vybavení pro klinické účely je provedena přejímací zkouška a následně se pravidelně a po každé významné údržbě, která by mohla ovlivnit jeho funkčnost, testuje jeho fungování.
		32013L0059	Článek 61 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení. Zvláštní pozornost se u těchto činností věnuje programům zabezpečování jakosti a posouzení dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity.
		32013L0059	Článek 91	1. Členské státy uloží provozovateli, který vykonává činnosti zahrnující vysokoaktivní uzavřené zdroje, povinnost dodržovat požadavky stanovené v příloze XV.

				2. Členské státy uloží výrobci, dodavateli a každému provozovateli povinnost zajistit, že vysokoaktivní uzavřené zdroje a obaly vyhovují požadavkům na identifikaci a značení, jak jsou stanoveny v příloze XVI.
		32013L0059	PŘÍLOHA XV	Požadavky na provozovatele odpovědné za vysokoaktivní uzavřené zdroje podle článku 91
§ 28 odst. 1	**(1) Obsah zkoušky dlouhodobé stability stanoví příloha č. 12 k této vyhlášce.**	32013L0059	Článek 4 bod 70)	70) „zabezpečováním jakosti“ veškerá plánovaná a systematická opatření nezbytná pro poskytnutí odpovídající důvěry v uspokojivé fungování zařízení, systémů, součástí nebo postupů v souladu se schválenými standardy. Součástí zabezpečování jakosti je řízení jakosti;
		32013L0059	Článek 56 odst. 4	4. Členské státy zajistí, aby optimalizace zahrnovala výběr vybavení, pravidelné získávání odpovídajících diagnostických informací nebo terapeutických výsledků, praktickou stránku lékařských radiologických postupů, zabezpečování jakosti a posuzování a hodnocení dávek pro pacienta nebo ověření aplikovaných aktivit, s přihlédnutím k hospodářským a společenským faktorům.
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. a)	1. Členské státy zajistí, že: a) veškeré používané lékařské radiologické vybavení podléhá přísnému dohledu z hlediska radiační ochrany;
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. c)	1. Členské státy zajistí, že: c) provozovatel provádí odpovídající programy zabezpečování jakosti a posuzování dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity a
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. d)	1. Členské státy zajistí, že: d) před prvním použitím vybavení pro klinické účely je provedena přejímací zkouška a následně se pravidelně a po každé významné údržbě, která by mohla ovlivnit jeho funkčnost, testuje jeho fungování.
		32013L0059	Článek 61 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii

				bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení. Zvláštní pozornost se u těchto činností věnuje programům zabezpečování jakosti a posouzení dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity.
		32013L0059	Článek 91	1. Členské státy uloží provozovateli, který vykonává činnosti zahrnující vysokoaktivní uzavřené zdroje, povinnost dodržovat požadavky stanovené v příloze XV. 2. Členské státy uloží výrobci, dodavateli a každému provozovateli povinnost zajistit, že vysokoaktivní uzavřené zdroje a obaly vyhovují požadavkům na identifikaci a značení, jak jsou stanoveny v příloze XVI.
		32013L0059	PŘÍLOHA XV	Požadavky na provozovatele odpovědné za vysokoaktivní uzavřené zdroje podle článku 91
§ 29	(1) Zkouška dlouhodobé stability prováděná podle § 27 odst. 1 písm. b) až g) může být prováděna v omezeném rozsahu tak, aby v případě podle e) § 27 odst. 1 písm. f) byly ověřeny vlastnosti a parametry ověřované při zkoušce dlouhodobé stability, které mohla ovlivnit výměna příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu**,** **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,** **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.**	32013L0059	Článek 4 bod 70)	70) „zabezpečováním jakosti“ veškerá plánovaná a systematická opatření nezbytná pro poskytnutí odpovídající důvěry v uspokojivé fungování zařízení, systémů, součástí nebo postupů v souladu se schválenými standardy. Součástí zabezpečování jakosti je řízení jakosti;
		32013L0059	Článek 56 odst. 4	4. Členské státy zajistí, aby optimalizace zahrnovala výběr vybavení, pravidelné získávání odpovídajících diagnostických informací nebo terapeutických výsledků, praktickou stránku lékařských radiologických

				postupů, zabezpečování jakosti a posuzování a hodnocení dávek pro pacienta nebo ověření aplikovaných aktivit, s přihlédnutím k hospodářským a společenským faktorům.
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. a)	1. Členské státy zajistí, že: a) veškeré používané lékařské radiologické vybavení podléhá přísnému dohledu z hlediska radiační ochrany;
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. c)	1. Členské státy zajistí, že: c) provozovatel provádí odpovídající programy zabezpečování jakosti a posuzování dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity a
		32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. d)	1. Členské státy zajistí, že: d) před prvním použitím vybavení pro klinické účely je provedena přejímací zkouška a následně se pravidelně a po každé významné údržbě, která by mohla ovlivnit jeho funkčnost, testuje jeho fungování.
		32013L0059	Článek 61 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení. Zvláštní pozornost se u těchto činností věnuje programům zabezpečování jakosti a posouzení dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity.
		32013L0059	Článek 91	1. Členské státy uloží provozovateli, který vykonává činnosti zahrnující vysokoaktivní uzavřené zdroje, povinnost dodržovat požadavky stanovené v příloze XV. 2. Členské státy uloží výrobci, dodavateli a každému provozovateli povinnost zajistit, že vysokoaktivní uzavřené zdroje a obaly vyhovují požadavkům na identifikaci a značení, jak jsou stanoveny v příloze XVI.
		32013L0059	PŘÍLOHA XV	Požadavky na provozovatele odpovědné za vysokoaktivní uzavřené zdroje podle článku 91

§ 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 pouze 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 s 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 s 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**	32013L0059	Článek 60 odst. 2	2. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán podnikl kroky s cílem zajistit, aby provozovatel přijal nezbytná opatření k odstranění nedostatků nebo závad při fungování používaného lékařského radiologického vybavení. Přijmou rovněž specifická kritéria pro přijatelnost vybavení s cílem určit, kdy je zapotřebí odpovídající nápravné opatření, včetně vyřazení vybavení z provozu.
		32013L0059	Článek 61 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení. Zvláštní pozornost se u těchto činností věnuje programům zabezpečování jakosti a posouzení dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity.

	důvod k omezenému provozu byl odstraněn, omezení provozu je 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** **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 stanovení lhůty pro odstranění méně závažné závady 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.“.**	32013L0059	Článek 83	V otázkách týkajících se radiační fyziky členské státy uloží radiologickým fyzikům povinnost jednat nebo případně poskytovat odborné poradenství pro účely provádění požadavků uvedených v kapitole VII a v čl. 22 odst. 4 písm. c) této směrnice. Členské státy zajistí, že v závislosti na lékařské radiologické činnosti radiologický fyzik odpovídá za dozimetrii, včetně fyzikálních měření pro hodnocení dávky podané pacientovi a dalším osobám vystaveným

				lékařskému ozáření, poskytuje poradenství o lékařském radiologickém vybavení a přispívá zejména k: a) optimalizaci radiační ochrany pacientů a jiných osob vystavených lékařskému ozáření, včetně uplatňování a používání diagnostických referenčních úrovní; b) vymezení a provádění zabezpečování jakosti lékařského radiologického vybavení; c) přejímacím zkouškám lékařského radiologického vybavení; d) zpracování technických specifikací pro lékařské radiologické vybavení a návrh zařízení; e) dohledu nad lékařskými radiologickými zařízeními; f) analýze událostí spojených nebo potenciálně spojených s havarijními nebo nezáměrnými ozářeními; g) výběru vybavení potřebného k provádění měření radiační ochrany; h) odborné přípravě aplikujících odborníků a dalších pracovníků v příslušných aspektech radiační ochrany. 3. Radiologický fyzik
§ 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,**	32013L0059	Článek 4 bod 70	70) „zabezpečováním jakosti“ veškerá plánovaná a systematická opatření nezbytná pro poskytnutí odpovídající důvěry v uspokojivé fungování zařízení, systémů, součástí nebo postupů v souladu se schválenými standardy. Součástí zabezpečování jakosti je řízení jakosti;

	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 výskytu nebo podezření na výskyt závad 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.**			
		32013L0059	Čl. 60 odst. 1 písm. a)	1. Členské státy zajistí, že: a) veškeré používané lékařské radiologické vybavení podléhá přísnému dohledu z hlediska radiační ochrany;

		32013L0059	Čl. 60 odst. 1 písm. c)	1. Členské státy zajistí, že: c) provozovatel provádí odpovídající programy zabezpečování jakosti a posuzování dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity a
		32013L0059	Čl. 60 odst. 1 písm. d)	1. Členské státy zajistí, že: d) před prvním použitím vybavení pro klinické účely je provedena přejímací zkouška a následně se pravidelně a po každé významné údržbě, která by mohla ovlivnit jeho funkčnost, testuje jeho fungování.
		32013L0059	Čl. 86 odst. 1	1. Členské státy zajistí, že jsou zavedena opatření pro kontrolu uzavřených zdrojů s ohledem na jejich umístění, používání a, pokud již nejsou zapotřebí, jejich recyklaci nebo uložení.
		32013L0059	Čl. 91	1. Členské státy uloží provozovateli, který vykonává činnosti zahrnující vysokoaktivní uzavřené zdroje, povinnost dodržovat požadavky stanovené v příloze XV. 2. Členské státy uloží výrobci, dodavateli a každému provozovateli povinnost zajistit, že vysokoaktivní uzavřené zdroje a obaly vyhovují požadavkům na identifikaci a značení, jak jsou stanoveny v příloze XVI.
§ 31 odst. 2 písm. d)	(2) Rozsah a četnost zkoušek provozní stálosti musí stanovit držitel povolení tak, aby zahrnovaly **d) v případě zdroje ionizujícího záření používaného ve skiagrafii nebo mamografii analýzu opakovaných snímků jednou za 12 měsíců.**	32013L0059	Článek 4	70) „zabezpečováním jakosti“ veškerá plánovaná a systematická opatření nezbytná pro poskytnutí odpovídající důvěry v uspokojivé fungování zařízení, systémů, součástí nebo postupů v souladu se schválenými standardy. Součástí zabezpečování jakosti je řízení jakosti;
		32013L0059	Článek 56	4. Členské státy zajistí, aby optimalizace zahrnovala výběr vybavení, pravidelné získávání odpovídajících diagnostických informací nebo terapeutických výsledků, praktickou stránku lékařských radiologických postupů, zabezpečování jakosti a posuzování a hodnocení dávek pro pacienta nebo ověření aplikovaných aktivit, s přihlédnutím k hospodářským a společenským faktorům.
		32013L0059	Čl. 60 odst. 1 písm. a)	1. Členské státy zajistí, že: a) veškeré používané lékařské radiologické vybavení podléhá přísnému dohledu z hlediska radiační ochrany;
		32013L0059	Čl. 60 odst. 1 písm. c)	1. Členské státy zajistí, že:

				c) provozovatel provádí odpovídající programy zabezpečování jakosti a posuzování dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity a
		32013L0059	Článek 61 odst. 1 písm. c)	c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení. Zvláštní pozornost se u těchto činností věnuje programům zabezpečování jakosti a posouzení dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity.
		32013L0059	Článek 86 odst. 1	1. Členské státy zajistí, že jsou zavedena opatření pro kontrolu uzavřených zdrojů s ohledem na jejich umístění, používání a, pokud již nejsou zapotřebí, jejich recyklaci nebo uložení.
§ 32	(1) Zkoušky provozní stálosti zdroje ionizujícího záření používaného při lékařském ozáření musí provádět a) u zkoušky, pro kterou je stanovena četnost vyšší než měsíční,	32013L0059	Článek 4	70) „zabezpečováním jakosti“ veškerá plánovaná a systematická opatření nezbytná pro poskytnutí odpovídající důvěry v uspokojivé fungování zařízení, systémů, součástí nebo postupů v souladu se schválenými standardy. Součástí zabezpečování jakosti je řízení jakosti;
	1. lékař, který běžně v klinické praxi popisuje na monitoru rentgenové snímky, pokud se jedná o zkoušku provozní stálosti spočívající v kontrole příslušného diagnostického monitoru v radiodiagnostice, nebo	32013L0059	Článek 56 odst. 4	4. Členské státy zajistí, aby optimalizace zahrnovala výběr vybavení, pravidelné získávání odpovídajících diagnostických informací nebo terapeutických výsledků, praktickou stránku lékařských radiologických postupů, zabezpečování jakosti a posuzování a hodnocení dávek pro pacienta nebo ověření aplikovaných aktivit, s přihlédnutím k hospodářským a společenským faktorům.
	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, b) u zkoušky, pro kterou je stanovena četnost měsíční nebo vyšší, 1. zdravotnický pracovník, který v klinické praxi zdroj ionizujícího záření používá, pokud se jedná o	32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. a), c), d)	1. Členské státy zajistí, že: a) veškeré používané lékařské radiologické vybavení podléhá přísnému dohledu z hlediska radiační ochrany; c) provozovatel provádí odpovídající programy zabezpečování jakosti a posuzování dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity a d) před prvním použitím vybavení pro klinické účely je provedena přejímací zkouška a následně se pravidelně a po každé významné údržbě, která by mohla ovlivnit jeho funkčnost, testuje jeho fungování. 2. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán podnikl kroky s cílem zajistit, aby provozovatel přijal nezbytná opatření k odstranění nedostatků nebo závad při fungování používaného lékařského radiologického vybavení. Přijmou rovněž specifická kritéria pro

	zkoušku provozní stálosti zdroje ionizujícího záření používaného v intervenční radiologii, zubní radiodiagnostice, skiaskopii nebo kostní denzitometrii, nebo 2. radiologický asistent, který v klinické praxi zdroj ionizujícího záření používá, pokud se jedná o zkoušku provozní stálosti zdroje ionizujícího záření používaného v mamografii nebo skiagrafii, která nespočívá v kontrole diagnostického monitoru v radiodiagnostice, a c) radiologický asistent, který v klinické praxi zdroj ionizujícího záření používá, radiologický technik nebo radiologický fyzik, pokud se jedná o zkoušku provozní stálosti zdroje ionizujícího záření používaného v radioterapii.	32013L0059	Článek 61 odst. 1	přijatelnost vybavení s cílem určit, kdy je zapotřebí odpovídající nápravné opatření, včetně vyřazení vybavení z provozu. 1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení. Zvláštní pozornost se u těchto činností věnuje programům zabezpečování jakosti a posouzení dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity.
	(2) Osobou **řídící** zkoušky provozní stálosti je a) klinický radiologický fyzik, pokud je vyžadována jeho dostupnost podle jiného právního předpisu, nebo b) není-li podle jiného právního předpisu vyžadována dostupnost klinického radiologického fyzika, 1. dohlížející osoba, nakládá-li se zdrojem ionizujícího záření držitel povolení, nebo 2. osoba zajišťující radiační ochranu registranta, nakládá-li se zdrojem ionizujícího záření registrant.	32013L0059 32013L0059	Článek 82 odst. 2 Článek 83	2. Poradenství odborníka na radiační ochranu případně, kromě jiného, zahrnuje: g) zabezpečování jakosti; 3. Odborník na radiační ochranu případně konzultuje s radiologickým fyzikem. V otázkách týkajících se radiační fyziky členské státy uloží radiologickým fyzikům povinnost jednat nebo případně poskytovat odborné poradenství pro účely provádění požadavků uvedených v kapitole VII a v čl. 22 odst. 4 písm. c) této směrnice. 2. Členské státy zajistí, že v závislosti na lékařské radiologické činnosti radiologický fyzik odpovídá za dozimetrii, včetně fyzikálních měření pro hodnocení dávky podané pacientovi a dalším osobám vystaveným lékařskému ozáření, poskytuje poradenství o lékařském radiologickém vybavení a přispívá zejména k: b) vymezení a provádění zabezpečování jakosti lékařského radiologického vybavení; e) dohledu nad lékařskými radiologickými zařízeními; 3. Radiologický fyzik případněkonzultuje s odborníkem na radiační ochranu.
	(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.** (4) Hodnocení výsledků zkoušky provozní stálosti musí být a) provedeno neprodleně po jejím provedení, b) písemně zaznamenáno**,** **c) být k dispozici osobě řídící zkoušky provozní stálosti a** **d) v případě nevyhovujících výsledků neprodleně předáno osobě řídící zkoušky provozní stálosti.** (5) Jsou-li na základě výsledků zkoušky provozní stálosti provedena nápravná opatření, musí být o těchto nápravných opatřeních **neprodleně** informováni všichni pracovníci používající v běžném provozu zdroj ionizujícího záření.			
§ 33 odst. 3 písm. c), odst. 5, odst. 7	(3) Provozovatel kontrolovaného pásma musí zaznamenávat vstup fyzických osob, které nejsou radiačními pracovníky kategorie A, do kontrolovaného pásma, s výjimkou fyzických osob, které podstupují v kontrolovaném pásmu lékařské nebo nelékařské ozáření nebo dobrovolně pomáhají fyzické osobě podstupující v kontrolovaném pásmu lékařské ozáření. V evidenci vstupu do kontrolovaného pásma musí být o vstupující fyzické osobě vedeny následující údaje: a) příjmení, b) jméno, popřípadě jména, c) datum narození, **nebo jiný jednoznačný identifikátor,** d) doba pobytu, e) výsledky osobního monitorování, jsou-li k dispozici, a	32013L0059 32013L0059	Článek 43 odst. 1, odst. 4, odst. 5 Čl. 52 odst. 1 písm. f)	1. Členské státy zajistí, aby v případech, kdy daný členský stát vyžaduje provádění monitorování, byly záznamy obsahující výsledky osobního monitorování vyhotoveny pro každého pracovníka kategorie A a každého pracovníka kategorie B. 4. Ozáření uvedené v článcích 42, 52, 53 a, pokud tak daný členský stát rozhodne, podle čl. 35 odst. 2 a čl. 54 odst. 3, se v záznamu dávek podle odstavce 1 zaznamenává odděleně. 5. Záznam podle odstavce 1 se zadá do datového systému pro osobní monitorování zřízeného členským státem podle přílohy X. f) všechny dávky související s tímto ozářením se zaznamenávají odděleně ve zdravotnické dokumentaci uvedené v článku 48 a v osobní dokumentaci uvedené v článku 43.

	f) konzervativní odhad efektivní dávky, nejsou-li k dispozici údaje podle písmene e). (5) **Údaje o osobních dávkách** z výjimečného ozáření a z havarijního ozáření musí být zaznamenávány odděleně. (7) Údaje podle odstavce 6 musí být oznámeny Úřadu elektronicky ve strojově čitelném formátu **podle jeho požadavku**, který umožňuje databázové zpracování, **prostřednictvím držitele povolení k provádění osobní dozimetrie.**	32013L0059	Čl. 96	Oznamování a zaznamenávání závažných událostí Členské státy uloží provozovateli povinnost: a) případně zavést systém pro zaznamenávání a analýzu závažných událostí spojených nebo potenciálně spojených s havarijními nebo nezáměrnými ozářeními; b) příslušnému orgánu neprodleně oznámit výskyt jakékoli závažné události, která vedla nebo může vést k ozáření jednotlivých osob překračujícímu provozní limity nebo podmínky provozu stanovené v licenčních požadavcích, s ohledem na profesní ozáření nebo ozáření obyvatelstva či na lékařské ozáření, jak je vymezí příslušný orgán, včetně výsledků vyšetřování a nápravných opatření pro zabránění těmto událostem.
§ 35 odst. 4	(4) **Obsahové náležitosti** osobního radiačního průkazu stanoví příloha č. 15 k této vyhlášce.	32013L0059	Příloha X	Datový systém pro osobní radiologické monitorování podle článků 43, 44 a 51 OBECNÁ USTANOVENÍ Datový systém pro osobní radiologické monitorování vytvořený členským státem může být realizován buď jako síť, nebo jako vnitrostátní registr dávek. Tento datový systém může zahrnovat vydávání dokumentů o osobním monitorování pro externí pracovníky. 1. Každý datový systém členských států pro osobní radiologické monitorování radiačních pracovníků obsahuje tyto části: a) náležitosti týkající se identity pracovníka; b) náležitosti týkající se lékařského dohledu nad pracovníkem; c) náležitosti týkající se provozovatele pracovníka a v případě externích pracovníků zaměstnavatele pracovníka; d) výsledky osobního monitorování radiačního pracovníka. 2. Příslušné orgány členských států učiní opatření nezbytná k zamezení jakémukoli padělání nebo zneužití datového systému pro osobní radiologické monitorování, jakož i zasahování do něj.

				A. Údaje zařazené do datového systému pro osobní radiologické monitorování 3. Údaje o totožnosti pracovníka zahrnují jeho: a) příjmení; b) jméno; c) pohlaví; d) datum narození; e) státní příslušnost; a f) jedinečné identifikační číslo. 4. Údaje o provozovateli zahrnují jeho jméno, adresu a jedinečné identifikační číslo. 5. Údaje o zaměstnání pracovníka zahrnují: a) jméno, adresu a jedinečné identifikační číslo zaměstnavatele; b) datum zahájení osobního monitorování; spolu s datem jeho ukončení, je-li k dispozici; c) klasifikaci pracovníka podle článku 40. 6. Výsledky osobního monitorování radiačního pracovníka zahrnují oficiální záznam o dávkách (rok, efektivní dávka v mSv, v případě nerovnoměrného ozáření ekvivalentní dávky v jednotlivých částech těla v mSv, v případě příjmu radionuklidů úvazek efektivní dávky v mSv); B. Údaje o externích pracovnících dodávané prostřednictvím datového systému pro osobní radiologické monitorování 1. Před zahájením činnosti zaměstnavatel externího pracovníka poskytne provozovateli prostřednictvím datového systému pro osobní radiologické monitorování tyto údaje: a) údaje o zaměstnání externího pracovníka v souladu s oddílem A bodem 5;CS L 13/56 Úřední věstník Evropské unie 17.1.2014 b) údaje týkající se lékařského dohledu nad pracovníkem zahrnují: i) lékařskou klasifikaci pracovníka podle článku 46 (schopen; schopen za určitých podmínek; neschopen); ii) informace o jakýchkoli omezeních pro práci spojenou se zářením; iii) datum poslední pravidelné zdravotní prohlídky; a iv) dobu platnosti výsledku. c) výsledky osobního monitorování ozáření externího pracovníka v souladu s oddílem A bodem 6 za období nejméně pěti posledních kalendářních let včetně aktuálního roku. 2. Po skončení každé činnosti provozovatel zaznamená nebo zaznamenal v datovém systému pro osobní radiologické monitorování tyto údaje:

				a) období, na které se činnost vztahuje; b) odhad každé efektivní dávky, kterou externí pracovník obdržel (za období, na které se činnost vztahuje); c) v případě nerovnoměrného ozáření odhad ekvivalentních dávek v jednotlivých částech těla; d) v případě příjmu radionuklidů odhad příjmu nebo úvazku efektivní dávky. C. Ustanovení týkající se dokumentu o osobním radiologickém monitorování 1. Členské státy mohou rozhodnout, že pro každého externího pracovníka vydají dokument o osobním radiologickém monitorování. 2. Dokument není přenosný. 3. Členské státy učiní opatření nezbytná k tomu, aby pracovníkovi nebyl současně vydán více než jeden platný dokument o osobním monitorování. 4. Kromě informací vyžadovaných v částech A a B dokument obsahuje název a adresu vydávajícího orgánu a datum vydání.
§ 38 odst. 2 písm. k), odst. 3, odst. 4	(2) Držitel povolení nebo registrant musí vést o každém zdroji ionizujícího záření, který má ve své držbě, dále následující doklady a údaje: k) v případě vysokoaktivního zdroje fotografii nebo jiné obdobné vyobrazení, stanoví-li tak **tato vyhláška**. (3) Protokol o přejímací zkoušce **a záznam o omezení provozu podle § 26 odst. 4 držitel povolení nebo registrant, který zdroj ionizujícího záření používá, uchovávat po dobu** používání zdroje ionizujícího záření. (4) Protokol o zkoušce dlouhodobé stability musí **držitel povolení nebo registrant, který zdroj ionizujícího záření používá, uchovávat** do provedení následující zkoušky dlouhodobé stability, nejméně však po dobu 3 let od provedení zkoušky dlouhodobé stability. V případě, že součástí zkoušky dlouhodobé stability bylo měření nebo odhad	32013L0059 32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. b Článek 89	b) příslušnému orgánu je k dispozici aktuální soupis lékařského radiologického vybavení v každém lékařském radiologickém zařízení; Členské státy stanoví, že záznamy pro vysokoaktivní uzavřené zdroje musí obsahovat informace uvedené v příloze XIV a že provozovatel

	neužitečného záření v okolí zdroje ionizujícího záření, musí být protokol o této zkoušce dlouhodobé stability **držitelem povolení nebo registrantem, který zdroj ionizujícího záření používá,** uchováván po celou dobu provozu zdroje ionizujícího záření**. 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**.			musí příslušnému orgánu na požádání předložit elektronickou nebo písemnou kopii všech těchto záznamů nebo jejich částí, přinejmenším za těchto podmínek: a) bez zbytečného odkladu, v době pořízení těchto záznamů, což musí být co nejdříve, kdy je to po pořízení radionuklidového zdroje rozumně proveditelné; b) v intervalech, které určí členské státy; c) pokud se změnila situace uvedená na informačním listu; d) bez zbytečného odkladu po ukončení záznamů o konkrétním radionuklidovém zdroji, když provozovatel již není jeho držitelem, přičemž se zahrne název provozovatele nebo zařízení na uložení nebo skladování odpadu, kam je zdroj převeden; e) bez zbytečného odkladu po ukončení těchto záznamů, když provozovatel již není držitelem žádného radionuklidového zdroje. Záznamy provozovatele musí být dostupné pro inspekci příslušným orgánem.
		32013L0059	Příloha XIV	PŘÍLOHA XIV Informace poskytované v záznamech pro vysokoaktivní uzavřené zdroje (HASS) podle článku 89
§ 39 odst. 3	(3) Držitel povolení k výrobě, dovozu, distribuci nebo vývozu zdroje ionizujícího záření**, držitel povolení k přidávání radioaktivní látky do spotřebního výrobku při jeho výrobě nebo přípravě nebo k dovozu a vývozu takového spotřebního výrobku** a registrant musí zasílat písemně Úřadu přehled vyrobených, dovezených, distribuovaných nebo vyvezených zdrojů ionizujícího záření souhrnně za předchozí kalendářní čtvrtletí nejpozději do 1 měsíce po jeho uplynutí. Rozsah zasílaných údajů stanoví příloha č. 17 k této vyhlášce.	32013L0059	Článek 60 odst. 1 písm. b)	b) příslušnému orgánu je k dispozici aktuální soupis lékařského radiologického vybavení v každém lékařském radiologickém zařízení;
		32013L0059	Článek 89	Členské státy stanoví, že záznamy pro vysokoaktivní uzavřené zdroje musí obsahovat informace uvedené v příloze XIV a že provozovatel musí příslušnému orgánu na požádání předložit elektronickou nebo písemnou kopii všech těchto záznamů nebo jejich částí, přinejmenším za těchto podmínek:

				a) bez zbytečného odkladu, v době pořízení těchto záznamů, což musí být co nejdříve, kdy je to po pořízení radionuklidového zdroje rozumně proveditelné; b) v intervalech, které určí členské státy; c) pokud se změnila situace uvedená na informačním listu; d) bez zbytečného odkladu po ukončení záznamů o konkrétním radionuklidovém zdroji, když provozovatel již není jeho držitelem, přičemž se zahrne název provozovatele nebo zařízení na uložení nebo skladování odpadu, kam je zdroj převeden; e) bez zbytečného odkladu po ukončení těchto záznamů, když provozovatel již není držitelem žádného radionuklidového zdroje. Záznamy provozovatele musí být dostupné pro inspekci příslušným orgánem.
§ 43 odst. 3 písm. l), odst. 4, odst. 5	(3) Dohlížející osoba musí zajišťovat pro držitele povolení zejména l) **řízení zkoušky** provozní stálosti, nestanoví-li tato vyhláška jinak, **(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) bodu 6 a písm. i) atomového zákona.** **(5) Dohlížející osoba spolupracuje s klinickým radiologickým fyzikem, pokud jiný právní předpis vyžaduje jeho dostupnost.**	32013L0059	Článek 4 bod 73	73) „odborníkem na radiační ochranu“ osoba nebo stanoví-li to vnitrostátní právní předpisy skupina osob, jež má znalosti, odbornou přípravu a zkušenosti potřebné pro poskytování poradenství v radiační ochraně, aby byla zajištěna účinná ochrana osob, a jejíž způsobilost v tomto ohledu je uznávána příslušným orgánem;
		32013L0059	Článek 34	Členské státy uloží provozovatelům povinnost konzultovat odborníky na radiační ochranu v oblastech jejich pravomocí, jak jsou vymezeny v článku 82, a to ve věci otázek uvedených níže, jež jsou významné z hlediska: a) kontroly a zkoušení ochranných pomůcek a měřících přístrojů; b) předběžného zevrubného posouzení projektů jednotlivých zařízení z hlediska radiační ochrany; c) uvádění nových nebo modifikovaných zdrojů záření do provozu z hlediska radiační ochrany; d) pravidelné kontroly účinnosti ochranných pomůcek a technických postupů; e) pravidelné kalibrace měřicích přístrojů a pravidelné kontroly jejich provozuschopnosti a správného používání.
		32013L0059	Článek 68 písm. d)	Členské státy uloží provozovateli povinnost, aby: d) při plnění úkolů uvedených v písmenech a), b) a c) konzultoval za účelem poradenství odborníka na radiační ochranu.
		32013L0059	Článek 82	1. Členské státy zajistí, že odborník na radiační ochranu poskytuje provozovateli odborné poradenství v otázkách týkajících se dodržování platných právních požadavků, pokud jde o profesní ozáření a ozáření obyvatelstva.

				2. Poradenství odborníka na radiační ochranu případně, kromě jiného, zahrnuje: a) optimalizaci a stanovení příslušných dávkových optimalizačních mezí; b) plány na nová zařízení a uvedení nových nebo modifikovaných zdrojů záření do provozu v souvislosti s jakýmikoli technickými kontrolami, konstrukčními vlastnostmi, bezpečnostními prvky a výstražnými zařízeními důležitými pro radiační ochranu; c) kategorizaci kontrolovaných a sledovaných pásem; d) klasifikaci pracovníků; e) programy monitorování pracoviště a osobního monitorování a související osobní dozimetrii; f) příslušné měřící přístroje pro monitorování záření; g) zabezpečování jakosti; h) program monitorování životního prostředí; i) opatření pro účely nakládání s radioaktivním odpadem; j) opatření k zamezení nehodám a mimořádným událostem; k) připravenost a odezvu v nehodových expozičních situacích; l) programy odborné přípravy a rekvalifikační programy pro radiační pracovníky; m) vyšetřování a analýzu nehod a mimořádných událostí a příslušná nápravná opatření; n) pracovní podmínky pro těhotné a kojící pracovnice; o) přípravu odpovídající dokumentace, jako je předběžné posouzení rizik a písemné postupy. 4. Stanoví-li to vnitrostátní právní předpisy, může být odborník na radiační ochranu pověřen úkoly v oblasti radiační ochrany pracovníků a jednotlivců z obyvatelstva.
		32013L0059	Článek 84	2. V závislosti na povaze činnosti mohou úkoly pracovníka dohledu nad radiační ochranou v rámci poskytování pomoci provozovateli zahrnovat toto: c) vedení příslušných záznamů o všech zdrojích záření; f) dohled nad prováděním programu zdravotního dohledu; g) poskytování vhodného vstupního zaškolení nových pracovníků v místních předpisech a postupech;

				3. Úkol pracovníka dohledu nad radiační ochranou může vykonávat útvar pro radiační ochranu zřízený v rámci provozovatele nebo odborník na radiační ochranu.
§ 46 odst. 7	(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.**	32013L0059	Článek 36	1. Členské státy zajistí, aby opatření na pracovištích zahrnovala klasifikaci na různá pásma, případně na základě posouzení očekávaných ročních dávek a pravděpodobnosti a rozsahu potenciálního ozáření. 2. Je nutné rozlišovat kontrolovaná pásma a sledovaná pásma. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán vydal pokyny pro klasifikaci kontrolovaných pásem a sledovaných pásem podle konkrétní situace. 3. Členské státy zajistí, aby provozovatel sledoval pracovní podmínky v kontrolovaných a sledovaných pásmech.
		32013L0059	Článek 37	1. Členské státy zajistí, aby pro kontrolovaná pásma platily tyto minimální požadavky: a) Kontrolované pásmo musí být vymezeno a vstupovat do něj mohou pouze osoby, které byly řádně poučeny, přičemž vstup do tohoto pásma se kontroluje v souladu s písemnými postupy stanovenými provozovatelem. V případě významného rizika šíření kontaminace se přijímají zvláštní opatření, včetně opatření pro vstup a výstup osob a zboží a pro monitorování kontaminace v kontrolovaném pásmu a případně v přilehlém pásmu. b) S přihlédnutím k povaze a rozsahu radiologických rizik v kontrolovaném pásmu je radiologický dohled nad pracovištěm organizován v souladu s ustanoveními článku 39. c) Musí být vyvěšeny tabulky uvádějící typ pásma, povahu zdrojů záření a rizika s nimi spojená.
		32013L0059	Článek 40	1. Členské státy zajistí, aby se pro účely monitorování a dohledu rozlišovaly dvě kategorie radiačních pracovníků: a) kategorie A: radiační pracovníci, u nichž lze předpokládat, že obdrží efektivní dávku ozáření vyšší než 6 mSv ročně nebo ekvivalentní dávku vyšší než 15 mSv ročně pro oční čočku nebo vyšší než 150 mSv ročně pro kůži a končetiny; b) kategorie B: radiační pracovníci, kteří nejsou klasifikováni jako pracovníci kategorie A. 2. Členské státy zajistí, aby provozovatel nebo, v případě externích pracovníků, zaměstnavatel rozhodl o klasifikaci jednotlivých

				pracovníků předtím, než tito pracovníci zahájí činnost, která může vést k ozáření, a pravidelně tuto klasifikaci přezkoumával na základě pracovních podmínek a lékařského dozoru. Při rozdělení se zohlední rovněž potenciální ozáření.
§ 47 písm. e), písm. h)	Radiační ochrana v kontrolovaném pásmu musí být zajištěna následujícím způsobem: e) pokud v kontrolovaném pásmu nelze vyloučit povrchovou kontaminaci vstupující fyzické osoby, lze **do něj, kromě osob podstupujících lékařské ozáření nebo nelékařské ozáření,** vstoupit po převléknutí do oděvu určeného vnitřním předpisem provozovatele kontrolovaného pásma; při opuštění **kontrolovaného pásma** musí být provedena kontrola povrchové kontaminace fyzické osoby a v případě zjištění povrchové kontaminace osobní očista a dekontaminace; nelze-li povrchovou kontaminaci odstranit, může fyzická osoba opustit kontrolované pásmo za podmínek uvedených ve vnitřním předpisu provozovatele kontrolovaného pásma, h) pro fyzickou osobu, která není radiačním pracovníkem a vstupuje do kontrolovaného pásma, **kromě osob podstupujících lékařské ozáření nebo nelékařské ozáření**, musí provozovatel kontrolovaného pásma stanovit v programu monitorování operativní hodnoty pro zajištění nepřekročení dávkových optimalizačních mezí pro obyvatele.	32013L0059 32013L0059 32013L0059 32013L0059	Článek 32 písm. d) Článek 37 Článek 39 odst. 1 písm. b) Článek 65 odst. 1 písm. d)	Členské státy zajistí, aby v souladu s příslušnými ustanoveními této směrnice byla provozní ochrana radiačních pracovníků založena na: d) kontrolních opatřeních a monitorování různých pásem a pracovních podmínek, případně včetně osobního monitorování; 1. Členské státy zajistí, aby pro kontrolovaná pásma platily tyto minimální požadavky: a) Kontrolované pásmo musí být vymezeno a vstupovat do něj mohou pouze osoby, které byly řádně poučeny, přičemž vstup do tohoto pásma se kontroluje v souladu s písemnými postupy stanovenými provozovatelem. V případě významného rizika šíření kontaminace se přijímají zvláštní opatření, včetně opatření pro vstup a výstup osob a zboží a pro monitorování kontaminace v kontrolovaném pásmu a případně v přilehlém pásmu. c) Musí být vyvěšeny tabulky uvádějící typ pásma, povahu zdrojů záření a rizika s nimi spojená. f) Pracovník musí být vybaven vhodnými osobními ochrannými prostředky. měření objemové aktivity vzduchu a plošné aktivity radionuklidů způsobujících kontaminaci s uvedením jejich povahy a fyzikálního a chemického stavu. opatření pro kontrolu přístupu obyvatelstva do zařízení.
§ 48 odst. 1, odst. 2 písm. a)	(1) Dokumentace **pro vymezení kontrolovaného pásma při provádění povolované činnosti**, musí obsahovat	32013L0059	Článek 15 odst. 1	1. Odborná příprava radiačních pracovníků a informace, které jsou jim poskytovány Členské státy uloží provozovateli povinnost informovat radiační pracovníky o:

	a) rozsah kontrolovaného pásma výčtem místností a schematickým plánem, b) zdůvodnění navrhovaného rozsahu kontrolovaného pásma, zejména výpočty a jiné údaje dokládající splnění požadavků této vyhlášky a atomového zákona, c) popis stavebního a technického zajištění kontrolovaného pásma proti vstupu nepovolané fyzické osoby, d) popis způsobu zajištění radiační ochrany v kontrolovaném pásmu a e) údaje o předpokládaném počtu fyzických osob pracujících v kontrolovaném pásmu a způsobu jejich poučení o rizicích při práci v kontrolovaném pásmu. (2) Dokumentace provozu kontrolovaného pásma musí obsahovat a) pokyny pro vstup do kontrolovaného pásma **a podmínky** pro radiačního pracovníka a jinou fyzickou osobu,			a) zdravotních rizicích ozáření spojených s jejich prací; b) obecných postupech radiační ochrany a preventivních opatřeních, která musí být přijata; c) postupech radiační ochrany a preventivních opatřeních spojených s provozními a pracovními podmínkami vztahujícími se jak k dané činnosti obecně, tak i k jednotlivým pracovištím a pracím, na něž mohou být přiděleni; d) příslušných částech havarijních plánů a postupů; e) důležitosti plnění technických, lékařských a administrativních požadavků. V případě externích pracovníků jejich zaměstnavatel zajistí, aby jim byly poskytnuty informace požadované podle písmen a), b) a e).
		32013L0059	Článek 31 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby byl provozovatel odpovědný za hodnocení a provádění opatření za účelem radiační ochrany radiačních pracovníků.
		32013L0059	Článek 37	Kontrolovaná pásma 1. Členské státy zajistí, aby pro kontrolovaná pásma platily tyto minimální požadavky: a) Kontrolované pásmo musí být vymezeno a vstupovat do něj mohou pouze osoby, které byly řádně poučeny, přičemž vstup do tohoto pásma se kontroluje v souladu s písemnými postupy stanovenými provozovatelem. V případě významného rizika šíření kontaminace se přijímají zvláštní opatření, včetně opatření pro vstup a výstup osob a zboží a pro monitorování kontaminace v kontrolovaném pásmu a případně v přilehlém pásmu. b) S přihlédnutím k povaze a rozsahu radiologických rizik v kontrolovaném pásmu je radiologický dohled nad pracovištěm organizován v souladu s ustanoveními článku 39. c) Musí být vyvěšeny tabulky uvádějící typ pásma, povahu zdrojů záření a rizika s nimi spojená. d) Musí být vypracovány pracovní pokyny přiměřené radiologickému riziku spojenému se zdroji záření a vykonávanými činnostmi. e) Pracovník musí projít zvláštní odbornou přípravou související s charakteristikami pracoviště a příslušnými činnostmi. f) Pracovník musí být vybaven vhodnými osobními ochrannými prostředky.

				2. Členské státy zajistí, aby provozovatel odpovídal za plnění těchto povinností s přihlédnutím k poradenství poskytovanému odborníkem na radiační ochranu.
§ 49 odst 3	(3) Radiační ochrana ve sledovaném pásmu musí být zajištěna následujícím způsobem: a) radiační činnost může vykonávat pouze radiační pracovník kategorie A nebo B, **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,** c) pracovní místo ve sledovaném pásmu musí být vybaveno ochrannými prostředky a pomůckami a stíněním podle charakteru zdroje ionizujícího záření, s nímž **je nakládáno a** d) povrchová kontaminace pracovních míst, zařízení nebo stavebních částí sledovaného pásma musí být v době, kdy se se zdrojem ionizujícího záření nenakládá, nižší než hodnoty plošné aktivity stanovené přílohou č. 18 k této vyhlášce; překračuje-li povrchová kontaminace tyto hodnoty, musí být provedena účinná dekontaminace.~~.~~ **e) režim ve sledovaném pásmu pracoviště s otevřeným radionuklidovým zdrojem musí být upraven tak, aby šíření radioaktivních bylo omezeno v souladu s postupy optimalizace**	32013L0059 32013L0059 32013L0059 32013L0059	Článek 32 písm. d) Článek 35 odst. 1 Článek 36 Článek 38 odst. 1 Článek 39	Členské státy zajistí, aby v souladu s příslušnými ustanoveními této směrnice byla provozní ochrana radiačních pracovníků založena na: d) kontrolních opatřeních a monitorování různých pásem a pracovních podmínek, případně včetně osobního monitorování; 1. Členské státy pro účely radiační ochrany zajistí, aby byla přijata opatření pro všechna pracoviště, kde mohou být pracovníci vystaveni ozáření překračujícímu efektivní dávku 1 mSv ročně nebo ekvivalentní dávku 15 mSv ročně pro oční čočku nebo 50 mSv ročně pro pokožku a končetiny. Tato opatření musí být přiměřená povaze zařízení a zdrojů záření, jakož i rozsahu a povaze rizik. Klasifikace pracovišť 1. Členské státy zajistí, aby opatření na pracovištích zahrnovala klasifikaci na různá pásma, případně na základě posouzení očekávaných ročních dávek a pravděpodobnosti a rozsahu potenciálního ozáření. 2. Je nutné rozlišovat kontrolovaná pásma a sledovaná pásma. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán vydal pokyny pro klasifikaci kontrolovaných pásem a sledovaných pásem podle konkrétní situace. 3. Členské státy zajistí, aby provozovatel sledoval pracovní podmínky v kontrolovaných a sledovaných pásmech. 1. Členské státy zajistí, aby pro sledovaná pásma platily tyto požadavky: a) s přihlédnutím k povaze a rozsahu radiologických rizik ve sledovaném pásmu je radiologický dohled nad pracovištěm organizován v souladu s ustanoveními článku 39; b) ve vhodných případech musí být vyvěšeny nápisy uvádějící typ pásma, povahu zdrojů záření a rizika s nimi spojená; c) ve vhodných případech musí být vypracovány pracovní pokyny přiměřené radiologickému riziku spojenému se zdroji záření a souvisejícími činnostmi. 1. Členské státy zajistí, aby radiologický dohled nad pracovištěm uvedený v čl. 37 odst. 1 písm. b) a čl. 38 odst. 1 písm. a) případně zahrnoval:

				a) měření dávkových příkonů od zevního ozáření s uvedením povahy a kvality příslušného záření; b) měření objemové aktivity vzduchu a plošné aktivity radionuklidů způsobujících kontaminaci s uvedením jejich povahy a fyzikálního a chemického stavu. 2. Výsledky těchto měření se zaznamenávají a v případě potřeby slouží k odhadu osobních dávek podle článku 41.
		32013L0059	Článek 40 odst. 2	Členské státy zajistí, aby provozovatel nebo, v případě externích pracovníků, zaměstnavatel rozhodl o klasifikaci jednotlivých pracovníků předtím, než tito pracovníci zahájí činnost, která může vést k ozáření, a pravidelně tuto klasifikaci přezkoumával na základě pracovních podmínek a lékařského dozoru. Při rozdělení se zohlední rovněž potenciální ozáření.
§ 50 odst. 5	(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.**	32013L0059	Článek 15 odst. 4	4. Členské státy uloží provozovateli nebo, v případě externích pracovníků, zaměstnavateli povinnost zajistit pro radiační pracovníky příslušnou odbornou přípravu v radiační ochraně a informační programy.

		32013L0059	Článek 32 písm. f)	Členské státy zajistí, aby v souladu s příslušnými ustanoveními této směrnice byla provozní ochrana radiačních pracovníků založena na: f) vzdělávání a odborné přípravě.
§ 53 odst. 2	Příloha č. 19 k této vyhlášce stanoví obsah jiné vybrané dokumentace.	32013L0059	Článek 27 odst. 1 písm. a)	Členské státy podmiňují registrací nebo povolením tyto činnosti: a) provoz generátorů záření nebo urychlovačů nebo radionuklidových zdrojů pro lékařské ozáření nebo nelékařské ozáření pro účely zobrazování;
§ 54 odst. 1 písm. i), písm. j)	(1) Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany držitelem povolení musí zahrnovat **i) statistiku radiologických událostí kategorie a potenciálních radiologických událostí,** **j) typické hodnoty veličin sloužící k posouzení optimalizace pomocí** diagnostických referenčních úrovní a	32013L0059 32013L0059	Článek 31 odst. 1 Článek 56 odst. 2	Odpovědnosti 1. Členské státy zajistí, aby byl provozovatel odpovědný za hodnocení a provádění opatření za účelem radiační ochrany radiačních pracovníků. 2. Členské státy zajistí stanovení, pravidelný přezkum a používání diagnostických referenčních úrovní pro radiodiagnostická vyšetření, a to s ohledem na doporučené evropské diagnostické referenční úrovně, jsou-li k dispozici, a případně také pro postupy intervenční radiologie, a pokyny k tomuto účelu.
§ 65 odst. 1 a 2	**(1)** Dokumentací pro registrovanou činnost **pro používání zdroje ionizujícího záření je** a) protokol přejímací zkoušky nebo poslední zkoušky dlouhodobé stability zdroje ionizujícího záření a b) doklad o absolvování přípravy osoby zajišťující radiační ochranu registranta. **(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,**	32013L0059	Článek 65 odst. 3	3. V případě činností podléhajících registraci členské státy za normálních okolností zajistí ochranu jednotlivců z obyvatelstva prostřednictvím náležitých vnitrostátních předpisů a pokynů.

	b) v případě používání kostního denzitometru pro nelékařské ozáření zdůvodnění zamýšleného účelu používání.			
§ 70 odst. 2. odst. 5, odst. 6	(1) Osobní monitorovaní radiačního pracovníka musí být prováděno k určení osobních dávek radiačního pracovníka sledováním, měřením a hodnocením jeho zevního a vnitřního ozáření. (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 Pro radiačního pracovníka kategorie A je období pro vyhodnocování osobního dozimetru 1 kalendářní měsíc.** (5) Osobní dozimetr musí měřit všechny druhy záření podílející se na zevním ozáření radiačního pracovníka, **jinak musí mít držitel povolení nebo registrant pro příslušný dozimetr schválenou a ověřenou metodu odvození dávek pro jiný druh záření**. Neplní-li tento požadavek jeden osobní dozimetr samostatně, radiační pracovník musí být vybaven dalšími osobními dozimetry, nestanoví-li program monitorování jiný způsob osobního monitorování radiačního pracovníka. (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.**	32013L0059	Článek 41 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby pracovníci kategorie A byli systematicky monitorováni na základě osobních měření prováděných dozimetrickou službou. V případech, kdy lze předpokládat vystavení pracovníků kategorie A značnému vnitřnímu ozáření nebo značnému ozáření oční čočky či končetin, se stanoví odpovídající systém monitorování.

§ 73 odst. 2 písm. a)	(2) Monitorování výpustí musí zahrnovat a) soustavné monitorování radionuklidů **vypuštěných za stanovené období,** které se nezanedbatelně podílejí na ozáření obyvatelstva, (dále jen „bilanční měření“),	32013L0059	Článek 67	1. Členské státy uloží provozovateli odpovědnému za činnosti, u nichž je autorizováno vypouštění, povinnost náležitě monitorovat nebo případně vyhodnocovat výpusti radioaktivních plynů nebo kapalin do životního prostředí v běžném provozu a oznamovat výsledky příslušnému orgánu. 2. Členské státy uloží každému provozovateli odpovědnému za jaderný reaktor nebo závod na přepracování paliva povinnost monitorovat radioaktivní výpusti a informovat o nich v souladu se standardizovanými informacemi.
§ 74 odst. 3, odst. 5 až 7	(3) Vyšetřovací úroveň musí být stanovena jako horní mez obvykle se vyskytujících hodnot monitorované veličiny, **pokud tato vyhláška nestanoví jinak.** **(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**	32013L0059	Článek 68 písm. b)	Členské státy uloží provozovateli povinnost, aby: b) uváděl do provozu náležité vybavení a postupy pro měření a posuzování ozáření jednotlivců z obyvatelstva a kontaminace životního prostředí;

	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.			
§ 75 odst. 1 písm. c) bod 2.	(1) Pracoviště pro radioterapii musí být vybaveno, je-li c) s radionuklidovým ozařovačem nebo urychlovačem částic, 2. **lokalizačním zařízením pro zobrazení ozařované oblasti,**	32013L0059 32013L0059	Článek 60 odst. 3 písm. b) Článek 61 odst. 1	3. Členské státy zajistí, že: b) vybavení používané pro zevní radioterapii se nominální energií svazku překračující 1 MeV je opatřeno přístrojem k ověření klíčových parametrů léčby. Vybavení instalované před 6. února 2018 může být z tohoto požadavku vyňato; 1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení.
§ 76	**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**	32013L0059	Článek 60 odst. 3 písm. c) až f)	3. Členské státy zajistí, že: c) každé vybavení používané pro intervenční radiologii je opatřeno přístrojem nebo funkcí, které informují aplikujícího odborníka a osoby provádějící praktickou stránku lékařských postupů o množství záření vydávaného tímto vybavením během daného postupu. Vybavení instalované před 6. února 2018 může být z tohoto požadavku vyňato; d) každé vybavení používané pro intervenční radiologii a počítačovou tomografii a každé nové vybavení používané pro účely plánování, řízení a ověřování je opatřeno přístrojem nebo funkcí, které aplikujícího

	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.**			odborníka po skončení daného postupu informují o příslušných parametrech pro posouzení dávky pro pacienta; e) vybavení používané pro intervenční radiologii a počítačovou tomografii má schopnost přenosu informací vyžadovaných podle odst. 3 písm. d) do záznamu o vyšetření. Vybavení instalované před 6. února 2018 může být z tohoto požadavku vyňato; f) aniž je dotčen odst. 3 písm. c), d) a e), je nové radiodiagnostické vybavení produkující ionizující záření vybaveno přístrojem nebo odpovídajícími prostředky, které informují aplikujícího odborníka o příslušných parametrech pro posouzení dávky pro pacienta. Toto vybavení musí mít případně schopnost přenosu těchto informací do záznamu o vyšetření.
§ 78 odst. 3	(3) Při propuštění pacienta po léčebné aplikaci radionuklidu podle odstavce 2, musí být všechny jeho předměty osobní potřeby zkontrolovány z hlediska možného znečištění radionuklidem.	32013L0059	Článek 56 odst. 6	6. Členské státy zajistí, aby v případech, kdy pacient podstupuje léčbu nebo vyšetření radionuklidy, aplikující odborník nebo provozovatel, v závislosti na předpisech členského státu, poskytl pacientovi nebo jeho zástupci informace o rizicích ionizujícího záření a náležité pokyny s cílem omezit dávky u osob, které přicházejí s pacientem do styku, na

				co nejnižší rozumně dosažitelnou úroveň. U terapeutických postupů se tyto pokyny poskytují písemně. Tyto pokyny musí být předány před propuštěním z nemocnice, ambulance nebo jiného podobného zařízení.
		32013L0059	Článek 61 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení.
§ 78 odst. 6	(6) Na pracovišti, na kterém se provádí léčebná nebo diagnostická aplikace radionuklidu, musí být vyvěšeno na viditelném místě sdělení o nezbytnosti oznámit **před provedením lékařského ozáření pracovníkům** poskytovatele zdravotních služeb těhotenství nebo kojení.	32013L0059	Článek 56 odst. 6	6. Členské státy zajistí, aby v případech, kdy pacient podstupuje léčbu nebo vyšetření radionuklidy, aplikující odborník nebo provozovatel, v závislosti na předpisech členského státu, poskytl pacientovi nebo jeho zástupci informace o rizicích ionizujícího záření a náležité pokyny s cílem omezit dávky u osob, které přicházejí s pacientem do styku, na co nejnižší rozumně dosažitelnou úroveň. U terapeutických postupů se tyto pokyny poskytují písemně. Tyto pokyny musí být předány před propuštěním z nemocnice, ambulance nebo jiného podobného zařízení.
		32013L0059	Článek 61 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení.
		32013L0059	Článek 62 odst. 4	4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1, 2 a 3, členské státy přijmou opatření ke zvýšení povědomí osob, na které se vztahuje tento článek, například veřejným oznámením na vhodných místech.
§ 79	**Oznámení o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak obsahuje skutečnosti týkající se tohoto hodnocení, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany, zejména**	32013L0059	Článek 56 odst. 2	2. Členské státy zajistí stanovení, pravidelný přezkum a používání diagnostických referenčních úrovní pro radiodiagnostická vyšetření, a to s ohledem na doporučené evropské diagnostické referenční úrovně, jsou-li k dispozici, a případně také pro postupy intervenční radiologie, a pokyny k tomuto účelu.

	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.**	32013L0059	Článek 58 písm. f)	Členské státy zajistí, že: f) pokud jsou diagnostické referenční úrovně soustavně překračovány, provede se odpovídající místní šetření a bez zbytečného prodlení se přijmou nápravná opatření.
§ 80	**(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, nebo** **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**	32013L0059	Článek 96	Oznamování a zaznamenávání závažných událostí Členské státy uloží provozovateli povinnost: a) případně zavést systém pro zaznamenávání a analýzu závažných událostí spojených nebo potenciálně spojených s havarijními nebo nezáměrnými ozářeními; b) příslušnému orgánu neprodleně oznámit výskyt jakékoli závažné události, která vedla nebo může vést k ozáření jednotlivých osob překračujícímu provozní limity nebo podmínky provozu stanovené v licenčních požadavcích, s ohledem na profesní ozáření nebo ozáření obyvatelstva či na lékařské ozáření, jak je vymezí příslušný orgán, včetně výsledků vyšetřování a nápravných opatření pro zabránění těmto událostem.

	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, nebo** **4. aplikace aktivity nebo radiofarmaka, které byly chybně předepsány,** **5. při výkonu prováděném u těhotné ženy nezáměrné ozáření zárodku nebo plodu, které nebylo indikováno, nebo** **6. při výkonu prováděném u kojící ženy nezáměrné ozáření dítěte, které nebylo indikováno,** **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.** (2) Aplikací aktivity výrazně odlišné od předepsané aktivity je v nukleární medicíně pro účely vymezení chybného ozáření			

	a) u léčebné aplikace radionuklidu aplikace aktivity, která se liší od předepsané aktivity o více než 20 %, nebo b) u diagnostické aplikace radionuklidu aplikace aktivity, která se liší od předepsané aktivity o více než 40 %.	32013L0059	Čl. 4 bod 99)	„nezáměrným ozářením“ lékařské ozáření, které se značně odlišuje od lékařského ozáření zamýšleného pro daný účel.
§ 81 odst. 2 písm. b)	**(2) Příloha č. 23 k této vyhlášce stanoví** **b) postup pro případ výskytu radiologické události a potenciální radiologické události,**	32013L0059 32013L0059	Článek 63 písm. a) Článek 63 písm. c)	Havarijní a nezáměrná ozáření Členské státy zajistí, že: a) jsou přijata veškerá přiměřená opatření za účelem minimalizace pravděpodobnosti a rozsahu havarijních nebo nezáměrných ozáření osob vystavených lékařskému ozáření; Havarijní a nezáměrná ozáření Členské státy zajistí, že: c) v případě všech lékařských ozáření zavede provozovatel odpovídající systém pro vedení záznamů a analýzu událostí spojených nebo potenciálně spojených s havarijními nebo nezáměrnými ozářeními, který je úměrný radiologickému riziku, jež s danou činností souvisí;
§ 81 odst. 2 písm. c)	**(2) Příloha č. 23 k této vyhlášce stanoví** **c) obsah a dobu uchovávání záznamů z prošetření radiologické události nebo potenciální radiologické události a**	32013L0059	Článek 63 písm. c)	Havarijní a nezáměrná ozáření Členské státy zajistí, že: d) v případě všech lékařských ozáření zavede provozovatel odpovídající systém pro vedení záznamů a analýzu událostí spojených nebo potenciálně spojených s havarijními nebo nezáměrnými ozářeními, který je úměrný radiologickému riziku, jež s danou činností souvisí;
§ 81 odst. 1	**(1) Radiologická událost kategorie A je závažnou radiologickou událostí.**	32013L0059	Čl. 63 písm. d)	d) jsou přijata opatření k informování indikující osoby a aplikujícího odborníka, jakož i pacienta nebo jejich zástupce o klinicky významných nezáměrných nebo havarijních ozářeních a o výsledcích jejich analýzy;
§ 81 odst. 2 písm. d)	**(2) Příloha č. 23 k této vyhlášce stanoví** **d) rozsah informování o závažné radiologické události a potenciální radiologické události a lhůty k jeho provedení.**	32013L0059	Čl. 63 písm. d)	d) jsou přijata opatření k informování indikující osoby a aplikujícího odborníka, jakož i pacienta nebo jejich zástupce o klinicky významných nezáměrných nebo havarijních ozářeních a o výsledcích jejich analýzy;

§ 81 odst. 2 písm. a) až c)	**(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**	32013L0059 32013L0059	Čl. 63 písm. e) písm. f) Článek 96	e) i) provozovatel co nejdříve oznámí příslušnému orgánu, že došlo k závažným událostem, jak jsou vymezeny příslušným orgánem; ii) výsledky šetření a nápravná opatření k zamezení těmto událostem se sdělí příslušnému orgánu ve lhůtě stanovené členským státem; f) jsou zavedeny mechanismy pro včasné šíření informací týkajících se radiační ochrany u lékařského ozáření v souvislosti se zkušenostmi získanými ze závažných událostí. Členské státy uloží provozovateli povinnost: b) příslušnému orgánu neprodleně oznámit výskyt jakékoli závažné události, která vedla nebo může vést k ozáření jednotlivých osob překračujícímu provozní limity nebo podmínky provozu stanovené v licenčních požadavcích, s ohledem na profesní ozáření nebo ozáření obyvatelstva či na lékařské ozáření, jak je vymezí příslušný orgán, včetně výsledků vyšetřování a nápravných opatření pro zabránění těmto událostem.
§ 83	Záznamy o nelékařském ozáření **radiologickým zařízením** Záznamy o nelékařském ozáření **radiologickým zařízením** musí obsahovat b) zdůvodnění každého nelékařského ozáření, d) záznam parametrů ozáření, pomocí kterých lze odhadnout dávku z nelékařského ozáření, e) identifikaci zdroje ionizujícího záření, kterým je nelékařské ozáření provedeno **a** **f)** informaci o provedení nelékařského ozáření bez souhlasu ozařované fyzické osoby, je-li v souladu s jiným právním předpisem takto postupováno.	32013L0059	Článek 22 odst. 2 a 4	2. Členské státy zajistí, aby se zvláštní pozornost věnovala odůvodnění činností, které zahrnují nelékařské ozáření pro účely zobrazování, přičemž zejména platí, že: b) veškeré druhy činností zahrnující nelékařské ozáření pro účely zobrazování se odůvodňují předtím, než jsou obecně přijaty; c) každé konkrétní uplatnění obecně přijatého druhu činnosti musí být odůvodněno; d) všechny jednotlivé postupy nelékařského ozařování pro účely zobrazování, při nichž se používá lékařské radiologické vybavení, musí být předem odůvodněny, přičemž musí být vzaty v úvahu specifické cíle postupu a vlastnosti dotyčné osoby; e) obecné a konkrétní odůvodnění činností zahrnujících nelékařské ozáření pro účely zobrazování podle písmen a) a b) může podléhat přezkumu;

				f) okolnosti opravňující k nelékařskému ozáření pro účely zobrazování, při absenci jednotlivých odůvodnění pro každé ozáření, podléhají pravidelnému přezkumu. 4. Pokud členský stát určí, že konkrétní činnost zahrnující nelékařské ozáření pro účely zobrazování je odůvodněna, zajistí, aby: a) činnost podléhala autorizaci; b) příslušný orgán v případné spolupráci s jinými příslušnými subjekty a lékařskými vědeckými společnostmi stanovil požadavky na tuto činnost, včetně kritérií pro jednotlivé provádění; c) v případě postupů, při nichž se používá lékařské radiologické vybavení, i) byly uplatňovány příslušné požadavky na lékařské ozáření stanovené v kapitole VII, včetně požadavků na vybavení, optimalizaci, odpovědnosti, odbornou přípravu a zvláštní ochranu během těhotenství a odpovídajícího zapojení radiologických fyziků; ii) byly případně zavedeny zvláštní protokoly, jež budou v souladu s cílem ozáření a s požadovanou kvalitou zobrazení; iii) byly zavedeny zvláštní diagnostické referenční úrovně, je-li to proveditelné; d) v případě postupů, při nichž se nepoužívá lékařské radiologické vybavení, byly dávkové optimalizační meze značně nižší než je limit ozáření pro jednotlivce z obyvatelstva; e) osobě, která má být vystavena ozáření, byly poskytnuty informace a aby byla požádána o souhlas, kromě případů, kdy donucovací orgány mohou podle vnitrostátních právních předpisů jednat bez souhlasu dané osoby;

§ 87 písm. p, písm. g)	Pracovištěm s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu je pracoviště, na kterém se provádí p) nakládání s materiálem, u kterého bylo prokázáno, že obsah přírodního radionuklidu v něm přesahuje **některou z uvolňovacích úrovní stanovených v § 105** nebo zvyšuje příkon prostorového dávkového ekvivalentu o více než 0,5 µSv/h, q) hornická činnost **v podzemí**,	32013L0059	Článek 23	Členské státy zajistí určení tříd nebo druhů činnosti, která zahrnuje přírodní radioaktivní materiál a má za následek ozáření pracovníků nebo jednotlivců z obyvatelstva, které nelze z hlediska radiační ochrany zanedbat. Toto určení se provádí vhodnými prostředky s přihlédnutím k průmyslovým odvětvím uvedeným v příloze VI.
		32013L0059	Příloha VI	**Seznam průmyslových odvětví zahrnujících přírodní radioaktivní materiál podle článku 23** Při uplatňování článku 23 se zohlední tento seznam průmyslových odvětví zahrnujících přírodní radioaktivní materiál, včetně výzkumu a odpovídajících druhotných procesů: — dobývání vzácných zemin z monazitu; — výroba chemických sloučenin thoria a výroba produktů obsahujících thorium; — zpracování niobové/tantalové rudy; — produkce ropy a plynu; — získávání geotermické energie; — výroba pigmentu TiO_2 ; — termická výroba fosforu; — odvětví zirkonu a zirkonia; — výroba fosfátových hnojiv; — výroba cementu, údržba slínkových pecí; — tepelné elektrárny spalující uhlí, údržba kotlů; — výroba kyseliny fosforečné; — primární výroba železa; — tavení cínu/olova/mědi; — zařízení na filtrování podzemní vody; — těžba rud kromě uranové rudy.
§ 88	**(1) Způsob měření za účelem stanovení osobních dávek** **a) pracovníka, který nakládá s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu**	32013L0059	Článek 32 písm. a), písm. d)	Členské státy zajistí, aby v souladu s příslušnými ustanoveními této směrnice byla provozní ochrana radiačních pracovníků založena na: a) předchozím hodnocení za účelem určení povahy a rozsahu radiačního rizika pro radiační pracovníky;

	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 stanovovány osobní dávky 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**	32013L0059 32013L0059	Článek 35 odst. 1 Článek 39 odst. 1 písm. b)	d) kontrolních opatřeních a monitorování různých pásem a pracovních podmínek, případně včetně osobního monitorování; 1. Členské státy pro účely radiační ochrany zajistí, aby byla přijata opatření pro všechna pracoviště, kde mohou být pracovníci vystaveni ozáření překračujícímu efektivní dávku 1 mSv ročně nebo ekvivalentní dávku 15 mSv ročně pro oční čočku nebo 50 mSv ročně pro pokožku a končetiny. Tato opatření musí být přiměřená povaze zařízení a zdrojů záření, jakož i rozsahu a povaze rizik. 1. Členské státy zajistí, aby radiologický dohled nad pracovištěm uvedený v čl. 37 odst. 1 písm. b) a čl. 38 odst. 1 písm. a) případně zahrnoval: b) měření objemové aktivity vzduchu a plošné aktivity radionuklidů způsobujících kontaminaci s uvedením jejich povahy a fyzikálního a chemického stavu.

	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. b) až d).** **(7) V případě, kdy pracovník vykonává práci 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.**			
§ 88 odst. 1	**(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**	32013L0059	Čl. 39 odst. 1 písm. a)	Členské státy zajistí, aby radiologický dohled nad pracovištěm uvedený v čl. 37 odst. 1 písm. b) a čl. 38 odst. 1 písm. a) případně zahrnoval: a) měření dávkových příkonů od zevního ozáření s uvedením povahy a kvality příslušného záření;

	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.**			
§ 88 odst. 1, odst. 3	**(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**	32013L0059	Čl. 41 odst. 3	V případech, kdy jsou osobní měření neproveditelná nebo nedostatečná, musí osobní monitorování vycházet z odhadu provedeného na základě osobních měření uskutečněných u jiných radiačních pracovníků, z výsledků dohledu nad pracovištěm podle článku 39 nebo na základě výpočtových metod schválených příslušným orgánem.

	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 stanovovány osobní dávky 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. b) až d).** **(7) V případě, kdy pracovník vykonává práci 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.**			

§ 89 odst. 2	(2) Údaje podle odstavce 1 a informace o překročení hodnot podle § 88 odst. 2 a **odst. 5 písm. b)** musí být Úřadu oznamovány do 1 měsíce od jejich získání **a to prostřednictvím držitele povolení podle § 9 odst. 2 písm. h) bod 2 atomového zákona**.	32013L0059	Článek 25 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby bylo ohlášení vyžadováno pro všechny odůvodněné činnosti, včetně činností určených v souladu s článkem 23. Ohlášení se učiní před zahájením činnosti nebo, v případě existujících činností, co nejdříve poté, co se tento požadavek stane použitelným. U činností podléhajících ohlášení členské státy určí, které informace je třeba předložit spolu s ohlášením. Je-li podána žádost o autorizaci, není nutné zvlášť provádět ohlášení téže činnosti.
§ 90 odst. 1	(1) Optimalizace radiační ochrany na pracovišti s možností zvýšeného ozáření z přírodního zdroje záření musí být prováděna při překročení úrovně podle § 88 odst. 2. **V rámci optimalizace radiační ochrany podle odstavce 1 musí být zpracována optimalizační analýza obsahující varianty řešení a vybrána a uplatněna nejvhodnějších nejvhodnější varianta opatření ke snížení ozáření z přírodního zdroje záření.**	32013L0059	Článek 32 písm. b)	Členské státy zajistí, aby v souladu s příslušnými ustanoveními této směrnice byla provozní ochrana radiačních pracovníků založena na: b) optimalizaci radiační ochrany za všech pracovních podmínek, včetně profesních ozáření v důsledku činností zahrnujících lékařská ozáření;
§ 93	**(1) Na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu musí být prováděno měření k posouzení, zda je překročena referenční úroveň 300 Bq/m3 pro průměrnou objemovou aktivitu radonu v době pobytu pracovníka na pracovišti.** (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.** (3) Na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu, na kterém nebylo zjištěno překročení referenční úrovně podle odstavce 1 nebo na kterém nebyla **měřením po optimalizaci** podle odstavce 2 zjištěna možnost překročení hodnoty efektivní dávky pracovníka 6 mSv za 12 měsíců, nemusí být v následujících letech měření a stanovení efektivní dávky prováděno, nedošlo-li a) ke změně	32013L0059	Článek 7 odst. 3	U existujících expozičních situací zahrnujících expozici radonu se referenční úrovně stanoví v podobě objemové aktivity radonu ve vzduchu, jak je stanovena v článku 74 pro jednotlivce z obyvatelstva a v článku 54 pro pracovníky.
		32013L0059	Článek 25 odst. 2	2. Členské státy zajistí, aby bylo ohlášení vyžadováno pro všechna pracoviště uvedená v čl. 54 odst. 3 a pro všechny existující expoziční situace, které jsou řízeny jakožto plánované expoziční situace, jak je uvedeno v čl. 100 odst. 3.
		32013L0059	Článek 31 odst. 3 písm. c)	3. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, členské státy zajistí, aby byly provozovateli, zaměstnavateli nebo jakékoli jiné organizaci jasně přiděleny odpovědnosti za ochranu pracovníků v každé expoziční situaci, a zejména za ochranu: c) pracovníků, kteří jsou vystaveni radonu při práci, v situaci uvedené v čl. 54 odst. 3.
		32013L0059	Článek 35 odst. 2	2. Pracoviště uvedená v čl. 54 odst. 3 a případy, kdy ozáření pracovníků může překročit efektivní dávku 6 mSv ročně nebo odpovídající hodnotu časového integrálu ozáření radonem stanovenou daným členským státem, jsou řízeny jako plánovaná expoziční situace a dané členské

	1. pracovních podmínek, 2. organizace nebo režimu práce, nebo b) k úpravě pracoviště, včetně změny ventilace. (4) Na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu, na kterém byla **měřením po optimalizaci** podle odstavce 2 zjištěna možnost překročení hodnoty efektivní dávky pracovníka 6 mSv za 12 měsíců, musí být měření a stanovení efektivní dávky prováděno **opakovaně** v každém kalendářním roce. **(5) Dávkové konverzní faktory pro stanovení efektivní dávky pracovníka jsou uvedeny v příloze č. 30 k této vyhlášce.**			státy určí, které požadavky uvedené v této kapitole se aplikují. V případě pracovišť uvedených v čl. 54 odst. 3 a situace, kdy efektivní dávka pro pracovníky činí nejvýše 6 mSv ročně nebo kdy je ozáření nižší než odpovídající hodnota časového integrálu ozáření radonem, příslušný orgán vyžaduje, aby byla ozáření sledována.
§ 93 odst. 1	**(1) Na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu musí být prováděno měření k posouzení, zda je překročena referenční úroveň 300 Bq/m3 pro průměrnou objemovou aktivitu radonu v době pobytu pracovníka na pracovišti.**	32013L0059 2013L0059	Článek 54 odst. 1 PŘÍLOHA XVIII	1. Členské státy stanoví vnitrostátní referenční úrovně pro koncentrace radonu na pracovištích uvnitř budov. Referenční úroveň pro roční průměr objemové aktivity ve vzduchu nesmí být vyšší než 300 Bq m – 3 , není-li to odůvodněno danými vnitrostátními okolnostmi. Seznam prvků, jež je třeba zvážit při přípravě národního akčního plánu pro řešení dlouhodobých rizik spojených s ozářením radonem podle článků 54, 74 a 103
§ 93 odst. 2 až 4	**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.** **(3) Na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu, na kterém nebylo zjištěno překročení referenční úrovně podle odstavce 1 nebo na kterém nebyla měřením po optimalizaci podle odstavce 2 zjištěna možnost překročení hodnoty efektivní dávky pracovníka 6 mSv za 12 měsíců, nemusí být v následujících letech měření a stanovení efektivní dávky prováděno, nedošlo-li** **a) ke změně** **1. pracovních podmínek,** **2. organizace nebo režimu práce, nebo**	32013L0059	Článek 54 odst. 3	3. U částí pracovišť, v nichž koncentrace radonu (v ročním průměru) i přes opatření přijatá v souladu se zásadou optimalizace uvedenou v kapitole III nadále překračuje vnitrostátní referenční úroveň, členské státy určí, že tato situace musí být ohlášena v souladu s čl. 25 odst. 2, a použije se čl. 35 odst. 2.

	b) k úpravě pracoviště, včetně změny ventilace. **(4) Na pracovišti s možným zvýšeným ozářením z radonu, na kterém byla měřením po optimalizaci podle odstavce 2 zjištěna možnost překročení hodnoty efektivní dávky pracovníka 6 mSv za 12 měsíců, musí být měření a stanovení efektivní dávky prováděno opakovaně v každém kalendářním roce.**			
§ 94 odst. 2	(2) Údaje podle odstavce 1 a informace o překročení hodnot podle § 93 odst. 1 a 2 musí být Úřadu oznamovány do jednoho měsíce od jejich získání **a to prostřednictvím držitele povolení podle § 9 odst. 2 písm. h) bod 2 atomového zákona**.	32013L0059 32013L0059 32013L0059 32013L0059	Čl. 25 odst. 2 Článek 31 odst. 3 písm. c) Čl. 44 odst. 1 a) Článek 54 odst. 3	Členské státy zajistí, aby bylo ohlášení vyžadováno pro všechna pracoviště uvedená v čl. 54 odst. 3 a pro všechny existující expoziční situace, které jsou řízeny jakožto plánované expoziční situace, jak je uvedeno v čl. 100 odst. 3. 3. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, členské státy zajistí, aby byly provozovateli, zaměstnavateli nebo jakékoli jiné organizaci jasně přiděleny odpovědnosti za ochranu pracovníků v každé expoziční situaci, a zejména za ochranu: c) pracovníků, kteří jsou vystaveni radonu při práci, v situaci uvedené v čl. 54 odst. 3. Členské státy určí, že výsledky osobního monitorování stanoveného v článcích 41, 42, 52, 53 a, pokud tak daný členský stát rozhodne, podle čl. 35 odst. 2 a čl. 54 odst. 3, musí být: a) zpřístupněny příslušnému orgánu, provozovateli a zaměstnavateli externích pracovníků; 3. U částí pracovišť, v nichž koncentrace radonu (v ročním průměru) i přes opatření přijatá v souladu se zásadou optimalizace uvedenou v kapitole III nadále překračuje vnitrostátní referenční úroveň, členské státy určí, že tato situace musí být ohlášena v souladu s čl. 25 odst. 2, a použije se čl. 35 odst. 2.
§ 95	(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**	32013L0059 32013L0051	Článek 31 odst. 3 písm. c) Čl. 7 odst. 1	3. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, členské státy zajistí, aby byly provozovateli, zaměstnavateli nebo jakékoli jiné organizaci jasně přiděleny odpovědnosti za ochranu pracovníků v každé expoziční situaci, a zejména za ochranu: c) pracovníků, kteří jsou vystaveni radonu při práci, v situaci uvedené v čl. 54 odst. 3. Členské státy zajistí, aby byly stanoveny referenční úrovně pro nehodové a existující expoziční situace. Při optimalizaci ochrany musí být věnována pozornost přednostně ozáření nad referenční úrovní a optimalizace ochrany je nadále prováděna i pod referenční úrovní.

	a) jejich provedení dokáže zajistit pokles objemové aktivity radonu, **b) jsou na pracovišti realizovatelná a** **c) nemohou zhoršit stavebně technický stav pracoviště.** **(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.**			
§ 98	(1) Nejvyšší přípustnou hodnotu objemové aktivity radonu **a tritia** v pitné vodě pro veřejnou potřebu a pro dodávání balené vody na trh stanoví příloha č. 27 k této vyhlášce. (2) Referenční úrovně obsahu radionuklidů v pitné vodě pro veřejnou potřebu a pro dodávání balené vody na trh stanoví příloha č. 27 k této vyhlášce. (3) Způsob a rozsah systematického měření a hodnocení obsahu radionuklidů ve vodě stanoví příloha č. 27 k této vyhlášce. (4) Systematické měření a hodnocení obsahu radionuklidů ve vodě musí být prováděno ve vodě z podzemního zdroje a ve směsi vody z podzemního zdroje a vody povrchové a) poprvé před zahájením dodávání pitné vody pro veřejnou potřebu, b) poprvé před zahájením dodávání balené vody na trh v České republice a c) následně pravidelně v průběhu dodávání pitné vody pro veřejnou potřebu nebo balené vody na trh v České republice. (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.**	32013L0051 32013L0051 32013L0051	Článek 5 odst. 1 Článek 5 odst. 2 a 3 Článek 6 odst. 1 a 2	1. Členské státy stanoví hodnoty ukazatelů platné pro monitorování radioaktivních látek ve vodě určené k lidské spotřebě v souladu s přílohou I. 2. Je-li voda určená k lidské spotřebě monitorována v souladu s požadavky přílohy II této směrnice, je místem dodržování hodnot: a) u vody dodávané z rozvodné sítě místo, kde vytéká z kohoutků, kde je běžně odebírána; b) u vody dodávané z cisterny místo jejího výtoku z cisterny; c) u vody stáčené do lahví nebo kontejnerů určených k prodeji místo plnění vody do lahví nebo kontejnerů; d) u vody používané k přípravě potravin v potravinářském podniku místo, kde se voda v tomto podniku používá. 3. Definicí míst dodržování hodnot v odst. 2 písm. a) není dotčen výběr místa odběru vzorků, jímž může být jakékoli místo v rámci zásobované oblasti nebo v úpravně vody, pokud mezi místem odběru vzorků a místem dodržování hodnot nedochází k nepříznivým změnám hodnot koncentrace. 1. Za účelem kontroly, zda hodnoty radioaktivních látek splňují hodnoty ukazatelů stanovené podle čl. 5 odst. 1, přijmou členské státy veškerá opatření potřebná k zajištění toho, aby monitorování radioaktivních látek ve vodě určené k lidské spotřebě probíhalo v souladu se strategiemi a četností monitorování stanovenými v příloze II. Členské státy zajistí, aby se monitorování provádělo tak, aby bylo zajištěno, že naměřené zaznamenané hodnoty jsou reprezentativní pro jakost vody spotřebovávané během celého roku. U vody stáčené do lahví nebo kontejnerů určených k prodeji tím nesmí být dotčeny zásady

	(6) Četnost systematického měření a hodnocení obsahu přírodních radionuklidů ve vodě stanoví příloha č. 27 k této vyhlášce. (7) V rámci systematického měření a hodnocení obsahu přírodních radionuklidů ve vodě musí být provedeno stanovení indikativní dávky, dojde-li k překročení vyšetřovací úrovně celkové objemové aktivity alfa, **vyšetřovací úrovně objemové aktivity ^{137}Cs** nebo celkové objemové aktivity beta**.** Vyšetřovací úrovně stanoví příloha č. 27 k této vyhlášce. (8) Stanovení indikativní dávky podle odstavce **7 musí být v případě přírodních radionuklidů** provedeno s využitím výsledků doplňujícího rozboru. Postup doplňujícího rozboru stanoví příloha č. 27 k této vyhlášce.	32013L0051	Příloha I	HACCP, jak vyžaduje nařízení (ES) č. 852/2004, ani zásady pro úřední kontroly, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 882/2004. 2. Provádí se monitorování ID, přičemž pracovní charakteristiky rozborů musí být v souladu s požadavky uvedenými v příloze III. **HODNOTY UKAZATELŮ PRO RADON, TRITIUM A ID VODY URČENÉ K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ** Ukazatel Hodnota ukazatele Jednotka Poznámky Radon 100 Bq/l (Poznámka 1) Tritium 100 Bq/l (Poznámka 2) ID 0,10 mSv Poznámka 1: a) Členské státy mohou stanovit úroveň pro radon, jejíž překročení bude považováno za nevhodné a při hodnotách nižších než tato úroveň by měla pokračovat optimalizace ochrany, aniž by bylo ohroženo zásobování vodou ve vnitrostátním či regionálním měřítku. Úroveň stanovená členským státem může být vyšší než 100 Bq/l, ale nižší než 1 000 Bq/l. Za účelem zjednodušení vnitrostátních právních předpisů se členské státy mohou rozhodnout pro přizpůsobení hodnoty ukazatelů této úrovni. b) Nápravné opatření je považováno za odůvodněné na základě radiologické ochrany bez dalšího zkoumání v případě, že koncentrace radonu jsou vyšší než 1 000 Bq/l. Poznámka 2: Zvýšené hodnoty tritia mohou být známkou přítomnosti dalších umělých radionuklidů. Pokud koncentrace tritia překročí příslušnou

		32013L0051	Příloha II	hodnotu ukazatele, je nutný rozbor přítomnosti dalších umělých radionuklidů. **MONITOROVÁNÍ RADIOAKTIVNÍCH LÁTEK** 1. **Obecné zásady a četnost monitorování** Předmětem monitorování jsou všechny ukazatele, pro které musí být stanoveny hodnoty ukazatele podle čl. 5 odst. 1. Nevyžaduje se však monitorování určitého ukazatele, pokud příslušný orgán může stanovit, že je v období jím určeném nepravděpodobné, aby se tento ukazatel při daném zásobování vody určené k lidské spotřebě vyskytoval v koncentracích, které by mohly překročit příslušnou hodnotu ukazatele. Pokud jde o přirozeně se vyskytující radionuklidy, v případě, že předchozí výsledky ukázaly, že koncentrace radionuklidů je stabilní, rozhodne členský stát při zohlednění rizika pro lidské zdraví o minimální četnosti odběru vzorků odchylně od požadavků uvedených v bodu 6. Nepožaduje se, aby členský stát monitoroval přítomnost radonu či tritia ve vodě určené k lidské spotřebě nebo aby stanovil ID, pokud se na základě reprezentativních průzkumů, monitorovacích údajů či jiných spolehlivých informací ujistí, že po určenou dobu zůstanou úrovně radonu, tritia či vypočítané ID nižší než příslušné hodnoty ukazatelů uvedené v příloze I. V tomto případě členský stát sdělí Komisi důvody svého rozhodnutí a poskytne jí nezbytnou dokumentaci, která byla podkladem pro takové rozhodnutí, a to včetně závěrů všech provedených průzkumů, monitorování či šetření. V této souvislosti se nepoužijí ustanovení týkající se požadavků na minimální četnost odběru vzorků a rozborů uvedených v bodu 6 této přílohy. 2. **Radon** Členské státy zajistí, aby byly provedeny reprezentativní průzkumy za účelem stanovení rozsahu a povahy pravděpodobného ozáření radonem z vody určené k lidské spotřebě pocházející z různých druhů zdrojů podzemní vody a studní v různých geologických oblastech. Průzkumy musí být připraveny tak, aby bylo možné určit základní ukazatele, a především geologickou a hydrologickou situaci oblasti, radioaktivitu hornin či půdy, jakož i druh studny a použít tyto informace k zaměření dalších opatření na oblasti s vysokou pravděpodobností ozáření. K monitorování koncentrací radonu by mělo docházet v místech, kde na základě výsledků reprezentativních průzkumů či jiných spolehlivých

informací existuje důvod se domnívat, že by mohlo dojít k překročení hodnoty ukazatele stanovené podle čl. 5 odst. 1.

3. **Tritium**

Členské státy zajistí, aby se monitorování přítomnosti tritia ve vodě určené k lidské spotřebě provádělo v případě, že je v povodí přítomen antropogenní zdroj tritia či jiných umělých radionuklidů a na základě jiných programů dohledu nebo šetření není možné prokázat, že úroveň tritia je nižší než příslušná hodnota ukazatele uvedená v příloze I. Je-li vyžadováno monitorování přítomnosti tritia, provádí se v intervalech uvedených v tabulce v bodu 6 této přílohy. Pokud koncentrace tritia překročí příslušnou hodnotu ukazatele, je nutný rozbor přítomnosti dalších umělých radionuklidů.

4. **Indikativní dávka**

Monitorování ID ve vodě určené k lidské spotřebě se provádí v případě výskytu zdroje umělé či zvýšené přirozené radioaktivity, přičemž na základě jiných reprezentativních programů monitorování nebo jiných šetření nelze prokázat, že úroveň ID je nižší než hodnota ukazatele uvedená v příloze I. Vyžaduje-li se monitorování úrovní umělých radionuklidů, provádí se podle četnosti revizí uvedených v tabulce v bodu 6 této přílohy. Je-li vyžadováno monitorování úrovní přírodních radionuklidů, vymezí každý členský stát četnost monitorování celkové aktivity alfa, celkové aktivity beta či jednotlivých přírodních radionuklidů podle strategie prověřování, přijaté daným členským státem (v souladu s přílohou III). Četnost monitorování se může pohybovat od jediného kontrolního měření až po intervaly uvedené v tabulce v bodu 6 této přílohy. Pokud se vyžaduje pouze jedna kontrola přirozené radioaktivity, opětovná kontrola se vyžaduje alespoň v případě, kdy ve vztahu k zásobování nastane změna, která by pravděpodobně ovlivnila koncentrace radionuklidů ve vodě určené k lidské spotřebě.

5. **Úprava vody**

Provádí-li se úprava za účelem snížení úrovně radionuklidů ve vodě určené k lidské spotřebě, musí probíhat monitorování v intervalech uvedených v tabulce v bodu 6 této přílohy, aby byla zajištěna nepřetržitá účinnost této úpravy.

6. **Minimální četnost odběru vzorků a rozborů**

Minimální četnost odběru vzorků a rozborů pro monitorování vody určené k lidské spotřebě dodávané z rozvodné sítě nebo z cisteren nebo využívané v potravinářských podnicích je uvedena v následující tabulce:

Tabulka

Minimální četnost odběru vzorků a rozborů pro monitorování vody určené k lidské spotřebě dodávané z rozvodné sítě nebo z cisteren nebo využívané v potravinářských podnicích

Objem vody denně dodávané či produkované v zásobované oblasti (Poznámky1 a 2) m 3

Počet vzorků ročně (Poznámky 3 a 4)

objem ≤ 100

(Poznámka 5)

100 < objem ≤ 1 000

1

1 000 < objem ≤ 10 000

1 + 1 pro každých 3 300 m 3 /d včetně započatých z celkového objemu

10 000 < objem ≤ 100 000

3 + 1 pro každých 10 000 m 3 /d včetně započatých z celkového objemu

objem > 100 000

10 + 1 pro každých 25 000 m 3 /d a včetně započatých z celkového objemu

Poznámka 1: Zásobovaná oblast je zeměpisně vymezená oblast, ve které je voda určená k lidské spotřebě dodávána z jednoho nebo více zdrojů a ve které je možno jakost vody považovat za přibližně stejnou. Poznámka 2: Objemy se počítají jako průměrné hodnoty za kalendářní rok. Členský stát může pro stanovení minimální četnosti místo objemu vody použít počet obyvatel v zásobované oblasti, přičemž se předpokládá spotřeba vody 200 litrů/den/obyvatele. Poznámka 3: Počty vzorků by pokud možno měly být časově i prostorově rovnoměrné. Poznámka 4: V případě nepravidelné krátkodobé dodávky rozhodne o četnosti monitorování vody dodávané z cisteren dotčený členský stát. Poznámka 5: O četnosti rozhodne dotčený členský stát. Členské státy vymezí četnost odběru vzorků vody určené k lidské spotřebě stáčené do

		32013L0051	Příloha III	lahví nebo kontejnerů za účelem prodeje. Členské státy při tom mohou zohlednit objem vyprodukované vody. 7. **Průměrování** Pokud je v určitém vzorku překročena hodnota ukazatele, členské státy vymezí rozsah opětovného odběru vzorků, který je nezbytný pro zajištění toho, aby měřené hodnoty byly reprezentativní pro průměrnou hmotnostní aktivitu po celý rok. MONITOROVÁNÍ INDIKATIVNÍ DÁVKY A ANALYTICKÉ PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY 1. Monitorování dodržování ID K určení přítomnosti radioaktivity ve vodě určené k lidské spotřebě mohou členské státy využívat různých spolehlivých strategií prověřování. Tyto strategie mohou zahrnovat prověřování několika radionuklidů či prověřování jednoho konkrétního radionuklidu nebo prověřování celkové aktivity alfa či celkové aktivity beta. a) prověřování několika radionuklidů či prověřování jednoho konkrétního radionuklidu Pokud jedna z objemových aktivit přesahuje 20 % odpovídající odvozené hodnoty nebo koncentrace tritia přesahuje příslušnou hodnotu ukazatele uvedenou v příloze I, je nutný rozbor dalších radionuklidů. Členské státy vymezí, které radionuklidy se mají měřit, a vezmou přitom v úvahu všechny příslušné informace o pravděpodobných zdrojích radioaktivity. b) strategie prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta K monitorování hodnoty ukazatele pro ID mohou členské státy využívat strategií prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta (1). Pro tento účel musí být stanoveny úrovně prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta. Doporučená úroveň prověřování pro celkovou aktivitu alfa je 0,1 Bq/l. Doporučená úroveň prověřování pro celkovou aktivitu beta je 1,0 Bq/l. Je-li celková aktivita alfa nižší než 0,1 Bq/l a celková aktivita beta nižší než 1,0 Bq/l, členský stát může předpokládat, že ID je nižší než hodnota ukazatele 0,1 mSv, přičemž není zapotřebí žádného radiologického šetření, pokud není z jiných informačních zdrojů známo, že v dané vodě jsou přítomny konkrétní radionuklidy, které mohou vést k tomu, že ID přesáhne hodnotu 0,1 mSv.

				Pokud celková aktivita alfa přesáhne 0,1 Bq/l nebo celková aktivita beta přesáhne 1,0 Bq/l, vyžaduje se provedení rozboru přítomnosti konkrétních radionuklidů. Členské státy mohou stanovit alternativní úrovně prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta v případě, že mohou prokázat, že tyto alternativní úrovně odpovídají ID 0,1 mSv. Členské státy vymezí, které radionuklidy se mají měřit, a vezmou přitom v úvahu všechny příslušné informace o pravděpodobných zdrojích radioaktivity. Vzhledem k tomu, že zvýšené úrovně tritia mohou být známkou přítomnosti jiných umělých radionuklidů, tritium, celková aktivita alfa a celková aktivita beta by se měly měřit ve stejném vzorku. 2. Výpočet ID ID se vypočte z naměřených koncentrací radionuklidů a koeficientů dávek stanovených v příloze III tabulce A směrnice 96/29/Euratom nebo podle novějších informací uznaných příslušnými orgány v členském státě, a to na základě příjmu vody za jeden rok (730 l u dospělých osob). Pokud je splněn následující vzorec, mohou členské státy předpokládat, že ID je nižší než hodnota ukazatele 0,1 mSv, a není zapotřebí provádět žádné další šetření: kde Ci(obs) = zaznamenaná koncentrace radionuklidů i Ci(der) = odvozená koncentrace radionuklidů i n = počet zjištěných radionuklidů. Odvozené koncentrace radioaktivity ve vodě určené k lidské spotřebě (2)

				Původ Nuklid Odvozená koncentrace Přírodní U-238 (3) 3,0 Bq/l U-234 (3) 2,8 Bq/l Ra-226 0,5 Bq/l Ra-228 0,2 Bq/l Pb-210 0,2 Bq/l Po-210 0,1 Bq/l Umělý C-14 240 Bq/l Sr-90 4,9 Bq/l Pu-239/Pu-240

				0,6 Bq/l Am-241 0,7 Bq/l Co-60 40 Bq/l Cs-134 7,2 Bq/l Cs-137 11 Bq/l I-131 6,2 Bq/l 3. Pracovní charakteristiky a metody rozboru Pro níže uvedené ukazatele a radionuklidy musí být použita metoda rozboru, pomocí níž je přinejmenším možné měřit objemovou aktivitu s mezí detekce uvedenou v tabulce: Ukazatele a radionuklidy Mez detekce (Poznámky 1 a 2) Poznámky Tritium 10 Bq/l Poznámka 3 Radon 10 Bq/l

				Poznámka 3 Celková	aktivita	alfa
				0,04		Bq/l
				Poznámka 4 Celková	aktivita	beta
				0,4		Bq/l
				Poznámka 4 U-238		
				0,02		Bq/l
				U-234		
				0,02		Bq/l
				Ra-226		
				0,04		Bq/l
				Ra-228		
				0,02		Bq/l
				Poznámka 5 Pb-210		
				0,02		Bq/l
				Po-210		
				0,01		Bq/l
				C-14		

				20 Bq/l Sr-90 0,4 Bq/l Pu-239/Pu-240 0,04 Bq/l Am-241 0,06 Bq/l Co-60 0,5 Bq/l Cs-134 0,5 Bq/l Cs-137 0,5 Bq/l I-131 0,5 Bq/l Poznámka 1: Mez detekce se vypočítává podle normy ISO 11929: Určení mezí charakteristiky (rozhodné prahové hodnoty, meze detekce a mezí intervalu spolehlivosti) pro měření ionizujícího záření – Zásady a použití, s pravděpodobností chyb 1. a 2. druhu, přičemž každá z nich činí 0,05. Poznámka 2:

				Nejistoty měření se počítají a oznamují jako úplné standardní nejistoty nebo jako rozšířené standardní nejistoty s faktorem expanze 1,96, a to podle pokynu ISO pro vyjádření nejistoty měření. Poznámka 3: Mez detekce pro tritium a pro radon je 10 % příslušné hodnoty ukazatele ve výši 100 Bq/l. Poznámka 4: Mez detekce pro celkovou aktivitu alfa a celkovou aktivitu beta je 40 % hodnot prověření, a to 0,1 Bq/l pro celkovou aktivitu alfa a 1,0 Bq/l pro celkovou aktivitu beta. Poznámka 5: Tato mez detekce se vztahuje pouze na počáteční prověření ID u nového zdroje vody; pokud z počáteční kontroly vyplyne, že není přijatelné, aby hodnota Ra-228 byla vyšší než 20 % odvozené koncentrace, lze mez detekce pro běžná měření týkající se nuklidu Ra-228 zvýšit na 0,08 Bq/l, dokud nebude vyžadována nová kontrola. _____ (1) Celkovou aktivitu beta lze případně nahradit zbytkovou aktivitou beta po odečtení objemové aktivity radionuklidu K-40. (2) Tato tabulka obsahuje hodnoty nejběžnějších přírodních a umělých radionuklidů; jedná se o přesné hodnoty, vypočtené pro dávku 0,1 mSv při příjmu 730 litrů za rok a pomocí koeficientů dávek stanovených v příloze III tabulce A směrnice 96/29/Euratom; odvozené koncentrace jiných radionuklidů lze vypočítat na stejném základě a hodnoty je možné aktualizovat na základě novějších informací uznaných příslušnými orgány v členském státě. (3) Tato tabulka bere v úvahu pouze radiologické vlastnosti uranu, nikoliv jeho chemickou toxicitu.
§ 99 odst. 1, odst. 5 až 7	(1) Není-li vyšetřovací úroveň celkové objemové aktivity alfa překročena a překročení vyšetřovací úrovně celkové objemové aktivity beta je způsobeno pouze přítomností 40K, indikativní dávka podle § 98	32013L0051	Článek 4 písm. b)	Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 6 odst. 3 směrnice Rady 96/29/Euratom (1), přijmou členské státy veškerá opatření nezbytná k vytvoření příslušného programu monitorování vody určené k lidské spotřebě, aby zajistily, že v případě nedodržení hodnot ukazatelů stanovených podle této směrnice:

	odst. **7 nemusí být stanovována a její** referenční úroveň se považuje za nepřekročenou. (5) **Systematické měření a hodnocení obsahu radionuklidů v pitné vodě musí být prováděno** a) u vody dodávané z vodovodní sítě na místě, kde voda vytéká z kohoutku, b) u vody dodávané z cisterny na místě jejího výtoku z cisterny, c) u vody stáčené do láhve nebo kontejneru, které jsou určeny k prodeji, na místě plnění do láhve nebo kontejneru a d) u vody používané k přípravě potravin v potravinářském podniku na místě, kde se voda v tomto podniku používá. (6) Vzorky vody musí být pro systematické měření a hodnocení obsahu radionuklidů ve vodě odebírány tak, aby byly reprezentativní pro a) vodu dodávanou během celého kalendářního roku a pro celou vodou zásobovanou oblast a b) veškerou vyrobenou vodu stáčenou do lahví nebo kontejnerů. **(7) Pokud je ve vodě zjištěno překročení ukazatele objemové aktivity tritia 100 Bq/l, musí být provedeno měření objemové aktivity radionuklidů emitujících záření gama.**	32013L0051 32013L0051	Článek 6 odst. 1 a 2 Příloha III	b) v případě potřeby budou přijata nápravná opatření ke zlepšení jakosti vody na úroveň, která je v souladu s požadavky na ochranu lidského zdraví z hlediska radiační ochrany. 1. Členské státy zajistí, aby pro účely předpokládané optimalizace ochrany byly ve vhodných případech stanoveny dávkové optimalizační meze: a) u profesního ozáření stanoví dávkovou optimalizační mez jako operativní nástroj pro optimalizaci provozovatel, který podléhá obecnému dohledu příslušného orgánu. V případě externích pracovníků se dávková optimalizační mez stanoví ve spolupráci zaměstnavatele s provozovatelem. b) u ozáření obyvatelstva se dávková optimalizační mez stanoví pro osobní dávku, kterou jednotlivci z obyvatelstva obdrží z plánovaného provozu jednotlivého zdroje záření. Příslušný orgán zajistí, aby meze byly v souladu s limitem ozáření pro součet dávek ze všech autorizovaných činností pro téhož jednotlivce. c) u lékařského ozáření se dávkové optimalizační meze použijí pouze s ohledem na ochranu osob poskytujících péči a podporu a dobrovolníků zapojených do lékařského a biomedicínského výzkumu. 2. Provádí se monitorování ID, přičemž pracovní charakteristiky rozborů musí být v souladu s požadavky uvedenými v příloze III. MONITOROVÁNÍ INDIKATIVNÍ DÁVKY A ANALYTICKÉ PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY 1. Monitorování dodržování ID K určení přítomnosti radioaktivity ve vodě určené k lidské spotřebě mohou členské státy využívat různých spolehlivých strategií prověřování. Tyto strategie mohou zahrnovat prověřování několika radionuklidů či prověřování jednoho konkrétního radionuklidu nebo prověřování celkové aktivity alfa či celkové aktivity beta. a) prověřování několika radionuklidů či prověřování jednoho konkrétního radionuklidu Pokud jedna z objemových aktivit přesahuje 20 % odpovídající odvozené hodnoty nebo koncentrace tritia přesahuje příslušnou hodnotu ukazatele uvedenou v příloze I, je nutný rozbor dalších radionuklidů. Členské státy vymezí, které radionuklidy se mají měřit, a vezmou přitom v úvahu všechny příslušné informace o pravděpodobných zdrojích radioaktivity. b) strategie prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta

				K monitorování hodnoty ukazatele pro ID mohou členské státy využívat strategií prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta (1). Pro tento účel musí být stanoveny úrovně prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta. Doporučená úroveň prověřování pro celkovou aktivitu alfa je 0,1 Bq/l. Doporučená úroveň prověřování pro celkovou aktivitu beta je 1,0 Bq/l. Je-li celková aktivita alfa nižší než 0,1 Bq/l a celková aktivita beta nižší než 1,0 Bq/l, členský stát může předpokládat, že ID je nižší než hodnota ukazatele 0,1 mSv, přičemž není zapotřebí žádného radiologického šetření, pokud není z jiných informačních zdrojů známo, že v dané vodě jsou přítomny konkrétní radionuklidy, které mohou vést k tomu, že ID přesáhne hodnotu 0,1 mSv. Pokud celková aktivita alfa přesáhne 0,1 Bq/l nebo celková aktivita beta přesáhne 1,0 Bq/l, vyžaduje se provedení rozboru přítomnosti konkrétních radionuklidů. Členské státy mohou stanovit alternativní úrovně prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta v případě, že mohou prokázat, že tyto alternativní úrovně odpovídají ID 0,1 mSv. Členské státy vymezí, které radionuklidy se mají měřit, a vezmou přitom v úvahu všechny příslušné informace o pravděpodobných zdrojích radioaktivity. Vzhledem k tomu, že zvýšené úrovně tritia mohou být známkou přítomnosti jiných umělých radionuklidů, tritium, celková aktivita alfa a celková aktivita beta by se měly měřit ve stejném vzorku. 2. Výpočet ID ID se vypočte z naměřených koncentrací radionuklidů a koeficientů dávek stanovených v příloze III tabulce A směrnice 96/29/Euratom nebo podle novějších informací uznaných příslušnými orgány v členském státě, a to na základě příjmu vody za jeden rok (730 l u dospělých osob). Pokud je splněn následující vzorec, mohou členské státy předpokládat, že ID je nižší než hodnota ukazatele 0,1 mSv, a není zapotřebí provádět žádné další šetření: kde Ci(obs) =

				zaznamenaná koncentrace radionuklidů i Ci(der) = odvozená koncentrace radionuklidů i n = počet zjištěných radionuklidů. Odvozené koncentrace radioaktivity ve vodě určené k lidské spotřebě (2) Původ Nuklid Odvozená koncentrace Přírodní U-238 (3) 3,0 Bq/l U-234 (3) 2,8 Bq/l Ra-226 0,5 Bq/l Ra-228 0,2 Bq/l Pb-210 0,2 Bq/l

				Po-210 0,1 Bq/l Umělý C-14 240 Bq/l Sr-90 4,9 Bq/l Pu-239/Pu-240 0,6 Bq/l Am-241 0,7 Bq/l Co-60 40 Bq/l Cs-134 7,2 Bq/l Cs-137 11 Bq/l I-131 6,2 Bq/l 3. Pracovní charakteristiky a metody rozboru

				Pro níže uvedené ukazatele a radionuklidy musí být použita metoda rozboru, pomocí níž je přinejmenším možné měřit objemovou aktivitu s mezí detekce uvedenou v tabulce: Ukazatele a radionuklidy Mez detekce (Poznámky 1 a 2) Poznámky Tritium 10 Bq/l Poznámka 3 Radon 10 Bq/l Poznámka 3 Celková aktivita alfa 0,04 Bq/l Poznámka 4 Celková aktivita beta 0,4 Bq/l Poznámka 4 U-238 0,02 Bq/l U-234 0,02 Bq/l Ra-226

				0,04	Bq/l
				Ra-228	
				0,02	Bq/l
				Poznámka 5 Pb-210	
				0,02	Bq/l
				Po-210	
				0,01	Bq/l
				C-14	
				20	Bq/l
				Sr-90	
				0,4	Bq/l
				Pu-239/Pu-240	
				0,04	Bq/l
				Am-241	
				0,06	Bq/l
				Co-60	
				0,5	Bq/l
				Cs-134	
				0,5	Bq/l

				Cs-137 0,5 Bq/l I-131 0,5 Bq/l Poznámka 1: Mez detekce se vypočítává podle normy ISO 11929: Určení mezí charakteristiky (rozhodné prahové hodnoty, meze detekce a mezí intervalu spolehlivosti) pro měření ionizujícího záření – Zásady a použití, s pravděpodobností chyb 1. a 2. druhu, přičemž každá z nich činí 0,05. Poznámka 2: Nejistoty měření se počítají a oznamují jako úplné standardní nejistoty nebo jako rozšířené standardní nejistoty s faktorem expanze 1,96, a to podle pokynu ISO pro vyjádření nejistoty měření. Poznámka 3: Mez detekce pro tritium a pro radon je 10 % příslušné hodnoty ukazatele ve výši 100 Bq/l. Poznámka 4: Mez detekce pro celkovou aktivitu alfa a celkovou aktivitu beta je 40 % hodnot prověření, a to 0,1 Bq/l pro celkovou aktivitu alfa a 1,0 Bq/l pro celkovou aktivitu beta. Poznámka 5: Tato mez detekce se vztahuje pouze na počáteční prověření ID u nového zdroje vody; pokud z počáteční kontroly vyplyne, že není přijatelné, aby hodnota Ra-228 byla vyšší než 20 % odvozené koncentrace, lze mez detekce pro běžná měření týkající se nuklidu Ra-228 zvýšit na 0,08 Bq/l, dokud nebude vyžadována nová kontrola. _____

				(1) Celkovou aktivitu beta lze případně nahradit zbytkovou aktivitou beta po odečtení objemové aktivity radionuklidu K-40. (2) Tato tabulka obsahuje hodnoty nejběžnějších přírodních a umělých radionuklidů; jedná se o přesné hodnoty, vypočtené pro dávku 0,1 mSv při příjmu 730 litrů za rok a pomocí koeficientů dávek stanovených v příloze III tabulce A směrnice 96/29/Euratom; odvozené koncentrace jiných radionuklidů lze vypočítat na stejném základě a hodnoty je možné aktualizovat na základě novějších informací uznaných příslušnými orgány v členském státě. (3) Tato tabulka bere v úvahu pouze radiologické vlastnosti uranu, nikoliv jeho chemickou toxicitu.

		32013L0051	Článek 7 odst. 2 a 3 písm. a)	2. Dojde-li k nedodržení hodnoty ukazatele, členský stát posoudí, zda toto nedodržení představuje riziko pro lidské zdraví, jež vyžaduje přijetí opatření. 3. Pokud riziko uvedené v odstavci 2 existuje, členský stát: a) přijme nápravné opatření za účelem zajištění souladu s požadavky na ochranu lidského zdraví z hlediska radiační ochrany a
§ 102 odst. 3, odst. 6	(3) Index hmotnostní aktivity I je bezrozměrná veličina určená vztahem $I=a_K/3\ 000\ Bq.kg^{-1} + a_{Ra}/300\ Bq.kg^{-1} + a_{Th}/200\ Bq.kg^{-1}$ na základě hmotnostních aktivit vyjádřených v $Bq.kg^{-1}$ radionuklidů ^{40}K, ^{226}Ra a ^{232}Th.	32013L0059	Čl. 75 odst. 2	U stavebních materiálů, které podle členských států z hlediska radiační ochrany vzbuzují obavy, s přihlédnutím k orientačnímu seznamu materiálů uvedenému v příloze XIII, s ohledem na jejich emitované gama záření, členské státy zajistí, aby před uvedením těchto materiálů na trh: a) byly stanoveny objemové nebo hmotnostní aktivity radionuklidů uvedených v příloze VIII a aby

	(6) Efektivní dávka reprezentativní osoby z užívání stavebního materiálu ze zevního ozáření zářením gama musí být stanovena z výsledků měření hmotnostních aktivit ^{40}K, ^{226}Ra a **^{232}Th** zjištěných podle odstavce 5 a hodnocena porovnáním s referenční úrovní podle odstavce 2.	32013L0059	PŘÍLOHA VIII	příslušnému orgánu byly na žádost poskytnuty informace o výsledcích měření a odpovídajícím indexu hmotnostní aktivity, jakož i dalších příslušných faktorech uvedených v příloze VIII. Stanovení a používání indexu hmotnostní aktivity pro záření gama vydávané stavebními materiály uvedeného v článku 75
§ 103 odst. 3, odst. 4	(3) Údaje podle **odstavce 1 písm. a) až f) musí být** oznamovány Úřadu a) poprvé před dodáním stavebního materiálu na trh v České republice a **b) v případě každé změny v evidovaném údaji.** **(4)** Údaj o ukončení dodávání stavebního materiálu na trh v České republice musí být oznamován Úřadu neprodleně.		Čl. 75 odst. 2	U stavebních materiálů, které podle členských států z hlediska radiační ochrany vzbuzují obavy, s přihlédnutím k orientačnímu seznamu materiálů uvedenému v příloze XIII, s ohledem na jejich emitované gama záření, členské státy zajistí, aby před uvedením těchto materiálů na trh: b) byly stanoveny objemové nebo hmotnostní aktivity radionuklidů uvedených v příloze VIII a aby příslušnému orgánu byly na žádost poskytnuty informace o výsledcích měření a odpovídajícím indexu hmotnostní aktivity, jakož i dalších příslušných faktorech uvedených v příloze VIII.
§ 104 odst. 1 písm. c)	(1) Uvolňovací úrovně pro pracoviště se zdroji ionizujícího záření se považují za překročené c) při vypouštění odpadních vod do kanalizace pro veřejnou potřebu, pokud součet součinů průměrných objemových aktivit jednotlivých vypouštěných radionuklidů a jejich maximálních konverzních faktorů h_{ing} pro příjem požitím dospělým jednotlivcem z obyvatelstva je větší než 10 mSv/m^3**; v případě průběžného vypouštění se posuzují průměrné denní objemové aktivity a v případě jednorázového vypouštění průměrné objemové aktivity vztažené k celkovému vypuštěnému objemu,**	32013L0059	Příloha VII	**Zprošťovací a uvolňovací kritéria podle článků 24, 26 a 30**
§ 105 odst. 3, odst. 5, odst. 6	(3) Uvolňovací úrovně pro vypouštění odpadních vod **a důlních vod** do vod povrchových jsou a) průměrná celková objemová aktivita alfa ve všech látkách 0,5 Bq/l a	32013L0059	Čl. 30 odst. 2 písm. b)	Materiály určené k uložení, recyklaci nebo opětovnému použití mohou být osvobozeny od regulační kontroly, pokud objemová nebo hmotnostní aktivita: b) splňuje zvláštní uvolňovací úrovně a související požadavky pro konkrétní materiály nebo pro materiály pocházející z konkrétních druhů činností; tyto zvláštní uvolňovací úrovně jsou stanoveny vnitrostátními

	b) průměrná celková objemová aktivita beta po odečtení příspěvku 40K ve všech látkách 1 Bq/l. (4) Uvolňovací úrovně podle odstavce 3 se nepovažují za překročené, pokud průměrná objemová aktivita alfa nebo průměrná objemová aktivita beta po odečtení příspěvku 40K není větší, než hodnota uvolňovací úrovně. (5) Uvolňovací úrovně pro vypouštění odpadních vod **a důlních vod** do kanalizace pro veřejnou potřebu jsou a) průměrná celková objemová aktivita alfa ve všech látkách 50 Bq/l a b) průměrná celková objemová aktivita beta po odečtení příspěvku 40K ve všech látkách 100 Bq/l. (6) Uvolňovací úrovně podle odstavce 5 se nepovažují za překročené, pokud průměrná objemová aktivita alfa **a** průměrná objemová aktivita beta po odečtení příspěvku 40K není větší než hodnota uvolňovací úrovně.	32013L0059	Příloha VII	právními předpisy nebo příslušným orgánem podle obecných zprošťovacích a uvolňovacích kritérií uvedených v příloze VII a s přihlédnutím k technickým doporučením poskytnutých Společenstvím. **Zprošťovací a uvolňovací kritéria podle článků 24, 26 a 30**
§ 107 odst. 3, odst. 4	(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, nebo** **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 odvrácená evakuací na 7 dní, je větší než 100 mSv,** **d) zákaz konzumace a distribuce místně produkovaných nebo nijak nechráněných**	32013L0059	Článek 69 odst.1, odst. 2, odst. 3, odst. 4 písm. a)	1. Členské státy uloží provozovateli povinnost neprodleně oznámit příslušnému orgánu jakoukoli havarijní situaci související s činnostmi, za něž je odpovědný, a přijmout veškerá příslušná opatření ke snížení jejích následků. 2. Členské státy zajistí, aby v případě havarijní situace na jejich území dotčený provozovatel provedl počáteční předběžné posouzení okolností a následků havarijní situace a aby byl nápomocen při ochranných opatřeních. 3. Členské státy zajistí, aby byla stanovena ochranná opatření, pokud jde o: a) zdroj záření, s cílem snížit nebo zastavit záření, včetně uvolňování radionuklidů, b) životní prostředí, s cílem snížit ozáření osob v důsledku radioaktivních látek příslušnými cestami;

	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 havárii na dobu nezbytně nutnou pro stanovení konkrétních podmínek jejich distribuce a uvádění na trh v dané nehodové situaci.** (4) Odůvodněným následným ochranným opatřením je a) omezení používání radionuklidy kontaminovaných potravin, vody a krmiv, pokud odvrácený roční úvazek efektivní dávky je větší než 1 mSv, **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,** a b) přesídlení obyvatel, nelze-li zajistit efektivní dávku obyvatel při návratu na zasažené území menší než 20 mSv za období následujících 12 měsíců.			c) osoby, s cílem snížit jejich ozáření. 4. Členský stát v případě havarijní situace na svém území nebo mimo ně vyžaduje: a) organizaci vhodných ochranných opatření s přihlédnutím ke skutečným charakteristikám havarijní situace a v souladu se strategií optimalizované ochrany jako součásti havarijního plánu, přičemž prvky, které je třeba zahrnout do havarijního plánu, jsou uvedeny v příloze XI části B;
		32013L0059	Příloha I	Referenční úrovně pro ozáření obyvatelstva podle článků 7 a 101
§ 116	(2) Požadavky na zdroje ionizujícího záření používané pro lékařské ozáření uvedené v ~~a) § 76 písm. a), písm. b) bodech 3 a 4 a písm. c) bodech 3, 4 až 6 se použijí na zdroje ionizujícího záření instalované po nabytí účinnosti této vyhlášky~~ a ~~b) § 76 písm. b) bodě 5 a písm. c) bodě 7 se použijí na zdroje ionizujícího záření instalované po 1. únoru 2018.~~	32013L0059	Čl. 60 odst. 3 písm.c)	3. Členské státy zajistí, že: c) každé vybavení používané pro intervenční radiologii je opatřeno přístrojem nebo funkcí, které informují aplikujícího odborníka a osoby provádějící praktickou stránku lékařských postupů o množství záření vydávaného tímto vybavením během daného postupu. Vybavení instalované před …* může být z tohoto požadavku vyňato;
		32013L0059	Čl. 60 odst. 3 písm.d)	3. Členské státy zajistí, že: d) každé vybavení používané pro intervenční radiologii a počítačovou tomografii a každé nové vybavení používané pro účely plánování, řízení a ověřování je opatřeno přístrojem nebo funkcí, které aplikujícího

				odborníka po skončení daného postupu informují o příslušných parametrech pro posouzení dávky pro pacienta;
		32013L0059	Čl. 60 odst. 3 písm.e)	3. Členské státy zajistí, že: e) vybavení používané pro intervenční radiologii a počítačovou tomografii má schopnost přenosu informací vyžadovaných podle odst. 3 písm. d) do záznamu o vyšetření. Vybavení instalované před …* může být z tohoto požadavku vyňato;
		32013L0059	Čl. 60 odst. 3 písm.f)	3. Členské státy zajistí, že: f) aniž je dotčen odst. 3 písm. c), d) a e), je nové radiodiagnostické vybavení produkující ionizující záření vybaveno přístrojem nebo odpovídajícími prostředky, které informují aplikujícího odborníka o příslušných parametrech pro posouzení dávky pro pacienta. Toto vybavení musí mít případně schopnost přenosu těchto informací do záznamu o vyšetření.
Příloha č. 2	Radiační váhové faktory, tkáňové váhové faktory, jakostní faktory …	32013L0059	PŘÍLOHA II	Radiační váhový faktor a tkáňový váhový faktor podle čl. 4 bodů 25 a33
Příloha č. 12	**Obsah přejímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability a kategorizace závad zjištěných při zkoušce dlouhodobé stability** **1. Přejímací zkouška a zkouška dlouhodobé stability musí zahrnovat:**	32013L0059	Čl. 60 odst. 2	2. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán podnikl kroky s cílem zajistit, aby provozovatel přijal nezbytná opatření k odstranění nedostatků nebo závad při fungování používaného lékařského radiologického vybavení. Přijmou rovněž specifická kritéria pro přijatelnost vybavení s cílem určit, kdy je zapotřebí odpovídající nápravné opatření, včetně vyřazení vybavení z provozu.
	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,**	32013L0059	Článek 61 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení. Zvláštní pozornost se u těchto činností věnuje programům zabezpečování jakosti a posouzení dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity.
	1.4. v případě zdroje ionizujícího záření podléhajícího schvalování typu testy v rozsahu	32013L0059	Článek 91	1. Členské státy uloží provozovateli, který vykonává činnosti zahrnující vysokoaktivní uzavřené zdroje, povinnost dodržovat požadavky stanovené v příloze XV.

	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,**			2. Členské státy uloží výrobci, dodavateli a každému provozovateli povinnost zajistit, že vysokoaktivní uzavřené zdroje a obaly vyhovují požadavkům na identifikaci a značení, jak jsou stanoveny v příloze XVI.

	1.9.2.3. a faktorů velikosti pole u stereotaktických ozařovačů, **1.9.3. testy plánovacího systému,** **1.9.4. 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 rentgenového pole 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 jiného generátoru záření než v bodě 2.4 nebo zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem,** **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 nebyly provedeny, nebo jeho výsledky nejsou dohledatelné,** **3.6. měření neužitečného záření v okolí jiného generátoru záření nežli uvedeného v bodě 3.5 nebo zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem, 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 nebyly provedeny, nebo 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 ně,** **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 rentgenového pole 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. absolutní hodnota rozdílu velikostí ploch receptoru obrazu a rentgenového pole při základním zvětšení je větší než 10 % velikosti 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 obrazů,** **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.**			
Příloha č. 13	**Zkouška provozní stálosti prováděná registrantem** Registrant musí provádět zkoušky provozní stálosti 1. u zubního intraorálního rentgenového zařízení 1.1. s filmovým receptorem obrazu vizuálním porovnáním snímku zubního fantomu pořízeného pomocí běžně používaných expozičních parametrů pro horní molár dospělého s referenčním snímkem 1.1.1. nejméně jednou měsíčně, 1.1.2. při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu, 1.1.3. při změně důležité z hlediska radiační ochrany, 1.1.4. po odstávce delší než 1 měsíc, 1.1.5. po změně filmů nebo chemikálií, 1.1.6. v případě odchylky zjištěné při testech prováděných v rámci bodů 1.1.1 až 1.1.5 a 1.1.7. v případě potvrzení odchylky v rámci bodu 1.1.6 po nápravném opatření s použitím upravených expozičních parametrů vzešlých z nápravného opatření, 1.2. s přímou digitalizací	32013L0059 32013L0059 32013L0059 32013L0059	Čl. 4 bod 70) Čl. 61 odst. 1 Čl. 56 odst. 4 Čl. 60 odst. 1 a)	70) „zabezpečováním jakosti“ veškerá plánovaná a systematická opatření nezbytná pro poskytnutí odpovídající důvěry v uspokojivé fungování zařízení, systémů, součástí nebo postupů v souladu se schválenými standardy. Součástí zabezpečování jakosti je řízení jakosti; 1. Členské státy zajistí, aby pro lékařské ozáření, které a) se týká dětí; b) souvisí s programem vyhledávacích vyšetření; c) zahrnuje vysoké dávky pacientovi, k čemuž může dojít v intervenční radiologii, nukleární medicíně, počítačové tomografii nebo radioterapii bylo používáno vhodné lékařské radiologické vybavení, praktické technické metody a pomocné vybavení. Zvláštní pozornost se u těchto činností věnuje programům zabezpečování jakosti a posouzení dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity. 4. Členské státy zajistí, aby optimalizace zahrnovala výběr vybavení, pravidelné získávání odpovídajících diagnostických informací nebo terapeutických výsledků, praktickou stránku lékařských radiologických postupů, zabezpečování jakosti a posuzování a hodnocení dávek pro pacienta nebo ověření aplikovaných aktivit, s přihlédnutím k hospodářským a společenským faktorům. Vybavení 1. Členské státy zajistí, že:

	1.2.1. vizuálním porovnáním snímku zubního fantomu pořízeného pomocí běžně používaných expozičních parametrů pro horní molár dospělého s referenčním snímkem 1.2.1.1. nejméně jednou ročně, 1.2.1.2. při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu, 1.2.1.3. při změně důležité z hlediska radiační ochrany, 1.2.1.4. po odstávce delší než 1 rok, 1.2.1.5. v případě odchylky zjištěné při testech prováděných v rámci bodů 1.2.1.1 až 1.2.1.4 a 1.2.1.6. v případě potvrzení odchylky v rámci bodu 1.2.1.5 po nápravném opatření s použitím upravených expozičních parametrů vzešlých z nápravného opatření, 1.2.2. vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza, 1.2.2.1. jednou měsíčně a 1.2.2.2. v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 1.2.2.1 po nápravném opatření, 1.3. s nepřímou digitalizací 1.3.1. vizuálním porovnáním snímku zubního fantomu pořízeného pomocí běžně používaných expozičních parametrů pro horní molár dospělého s referenčním snímkem 1.3.1.1. nejméně jednou ročně, 1.3.1.2. při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu, 1.3.1.3. při změně důležité z hlediska radiační ochrany, 1.3.1.4. po odstávce delší než 1 rok, 1.3.1.5. v případě odchylky zjištěné při testech prováděných v rámci bodů 1.3.1.1 až 1.3.1.4 a 1.3.1.6. v případě potvrzení odchylky v rámci bodu 1.3.1.5 po nápravném opatření s použitím	32013L0059	Čl. 60 odst. 1 c), d)	a) veškeré používané lékařské radiologické vybavení podléhá přísnému dohledu z hlediska radiační ochrany; c) provozovatel provádí odpovídající programy zabezpečování jakosti a posuzování dávek pacientovi nebo ověřování aplikované aktivity a d) před prvním použitím vybavení pro klinické účely je provedena přejímací zkouška a následně se pravidelně a po každé významné údržbě, která by mohla ovlivnit jeho funkčnost, testuje jeho fungování.

	upravených expozičních parametrů vzešlých z nápravného opatření, 1.3.2. vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí něhož je klinicky prováděna diagnóza, 1.3.2.1. jednou měsíčně a 1.3.2.2. v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 1.3.2.1 po nápravném opatření, 1.3.3. vizuálním ověřením, zda se na snímcích zubního fantomu pořízených na všechny používané fólie nepřímé digitalizace nevyskytují významné artefakty zasahující do diagnostického čtení snímků, 1.3.3.1. jednou měsíčně a 1.3.3.2. po pořízení nových fólií nepřímé digitalizace, **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 nedostatků neshod v rámci bodů 2.1.1.1 až 2.1.1.4 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 2.1.2.1 po nápravném opatření,** **2.3 průběžným ověřováním kvality standardně pořizovaných kefalografických snímků,**			

	3. u zubního rentgenového zařízení, u kterého se používá negatoskop pro hodnocení snímků, testy podle bodu 1 nebo 2 a dále vizuálním ověřením čistoty negatoskopu, 3.1. jednou měsíčně a 3.2. v případě zjištění nečistot negatoskopu v rámci bodu 3.1 po nápravném opatření, 4. u zubního výpočetního tomografu 4.1. testem zobrazení fantomu 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, 4.1.1. jednou za 6 měsíců, 4.1.2. při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu, 4.1.3. při změně důležité z hlediska radiační ochrany, 4.1.4. po odstávce delší než 6 měsíců a 4.1.5. v případě zjištění nedostatků v rámci bodů 4.1.1 až 4.1.4 po nápravném opatření, 4.2. vizuálním ověřením čistoty monitoru, pomocí kterého je klinicky prováděna diagnóza, 4.2.1. jednou měsíčně a 4.2.2. v případě zjištění nečistot monitoru v rámci bodu 4.2.1 po nápravném opatření, 5. u veterinárního rentgenového zařízení 5.1. ověřením stavu a neporušenosti ochranných pomůcek 5.1.1. jednou ročně, 5.1.2. po jejich opravě a **5.1.3. při každém podezření na poškození ochranných pomůcek,** **5.1.4. po odstávce delší než 1 rok a** **5.1.5.** po pořízení nových ochranných pomůcek, 5.2. u veterinárního skiagrafického zařízení testem souladu světelného pole s rentgenovým polem			

	5.2.1. jednou za 6 měsíců, 5.2.2. při změně důležité z hlediska radiační ochrany, **5.2.3. při každém podezření na špatnou kolimaci svazku rentgenového zářenísvazku,** **5.2.4. po odstávce delší než 6 měsíců a** **5.2.5.** při nevyhovujícím výsledku testu podle bodů 5.2.1 a 5.2.2 po provedení nápravného opatření, 6. u rentgenového kostního denzitometru v rozsahu stanoveném výrobcem 6.1. před prvním použitím, 6.2. po servisním zásahu, 6.3. s četností stanovenou výrobcem a 6.4. je-li při testu podle bodů 6.1 až 6.3 shledána neshoda, po nápravném opatření. Vysvětlivky: Artefaktem je nežádoucí obraz na snímku, který nesouvisí se zobrazovaným objektem a narušuje jeho zobrazení.			
Příloha č. 23	**1. Kritéria pro zařazení neopakované radiologické události týkajících 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,**	32013L0051	Článek 4	Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 6 odst. 3 směrnice Rady 96/29/Euratom (1), přijmou členské státy veškerá opatření nezbytná k vytvoření příslušného programu monitorování vody určené k lidské spotřebě, aby zajistily, že v případě nedodržení hodnot ukazatelů stanovených podle této směrnice: a) dojde k posouzení toho, zda to představuje riziko pro lidské zdraví, jež vyžaduje přijetí opatření, a
		32013L0051	Článek 5 odst. 1	1. Členské státy stanoví hodnoty ukazatelů platné pro monitorování radioaktivních látek ve vodě určené k lidské spotřebě v souladu s přílohou I.

	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** **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 závažných radiologických událostech** **1. 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,** **1.2.1. v radioterapii v plném rozsahu podle části 5 nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k radiologické události, nebo**			

	1.2.2. v intervenční radiologii, v radiodiagnostice nebo v nukleární medicíně v plném rozsahu podle části 5 nejpozději do 3 měsíců od zjištění, že došlo k radiologické události, **1.3. potenciální radiologické události, která by mohla mít závažný systémový přesah k radiologické události kategorie A, 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 případu, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas odhaleny a odstraněny** **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.**			
Příloha č. 25	**Podmínky pro zařazení pracoviště umístěného v podzemním nebo prvním nadzemním podlaží budovy mezi pracoviště s možným zvýšeným ozářením z radonu** A. Podmínkou pro zařazení pracoviště umístěného v podzemním nebo prvním nadzemním podlaží budovy mezi pracoviště s možným zvýšeným ozářením z radonu jsou následující skutečnosti: 1. pracoviště je umístěno v podzemním nebo prvním nadzemním podlaží budovy s výjimkou 1.1. stavby umístěné v terénu tak, že všechny její obvodové konstrukce jsou od podloží odděleny	32013L0051	Článek 6 odst. 1 a 2	1. Za účelem kontroly, zda hodnoty radioaktivních látek splňují hodnoty ukazatelů stanovené podle čl. 5 odst. 1, přijmou členské státy veškerá opatření potřebná k zajištění toho, aby monitorování radioaktivních látek ve vodě určené k lidské spotřebě probíhalo v souladu se strategiemi a četností monitorování stanovenými v příloze II. Členské státy zajistí, aby se monitorování provádělo tak, aby bylo zajištěno, že naměřené zaznamenané hodnoty jsou reprezentativní pro jakost vody spotřebovávané během celého roku. U vody stáčené do lahví nebo kontejnerů určených k prodeji tím nesmí být dotčeny zásady HACCP, jak vyžaduje nařízení (ES) č. 852/2004, ani zásady pro úřední kontroly, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 882/2004. 2. Provádí se monitorování ID, přičemž pracovní charakteristiky rozborů musí být v souladu s požadavky uvedenými v příloze III.

	vzduchovou vrstvou, kterou může volně proudit vzduch, 1.3. pracoviště nebo stavby, u nichž bylo provedeno protiradonové opatření, jehož dostatečná účinnost byla potvrzena měřením, 1.4. pracoviště, které je parkovištěm nebo garáží, nebo 1.5. pracoviště podsklepeného v celém půdorysu a bez přímého kontaktu s podzemním podlažím, 2. pro osobu, která vykonává činnost, při níž je provozováno pracoviště s možným zvýšeným ozářením z radonu, vykonává práci fyzická osoba, a 3. pracoviště v podzemním nebo prvním nadzemním podlaží budovy je umístěno v obci, v níž pravděpodobnost překročení referenční úrovně podle § 93 odst. 1 je vyšší než 30 %. Tuto podmínku splňují obce: … B. Podmínkou naznačující možné zvýšené ozáření z radonu na pracovišti jsou, bez ohledu na podmínky uvedené v bodě A, následující skutečnosti: 1. pro osobu, která vykonává činnost, při které je provozováno pracoviště s možným zvýšeným ozářením z radonu, vykonává práci fyzická osoba a 2. bylo zjištěno překročení hodnoty 300 Bq/m^3 objemové aktivity radonu ve vnitřním ovzduší pracoviště umístěného v kterémkoliv podlaží budovy.			
Příloha č. 27	**Objemová aktivita radonu a obsah přírodních radionuklidů v pitné vodě** …	32013L0051	Příloha I	**HODNOTY UKAZATELŮ PRO RADON, TRITIUM A ID VODY URČENÉ K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ** Ukazatel Hodnota ukazatele Jednotka Poznámky Radon 100

				Bq/l (Poznámka 1) Tritium 100 Bq/l (Poznámka 2) ID 0,10 mSv Poznámka 1: a) Členské státy mohou stanovit úroveň pro radon, jejíž překročení bude považováno za nevhodné a při hodnotách nižších než tato úroveň by měla pokračovat optimalizace ochrany, aniž by bylo ohroženo zásobování vodou ve vnitrostátním či regionálním měřítku. Úroveň stanovená členským státem může být vyšší než 100 Bq/l, ale nižší než 1 000 Bq/l. Za účelem zjednodušení vnitrostátních právních předpisů se členské státy mohou rozhodnout pro přizpůsobení hodnoty ukazatelů této úrovni. b) Nápravné opatření je považováno za odůvodněné na základě radiologické ochrany bez dalšího zkoumání v případě, že koncentrace radonu jsou vyšší než 1 000 Bq/l. Poznámka 2: Zvýšené hodnoty tritia mohou být známkou přítomnosti dalších umělých radionuklidů. Pokud koncentrace tritia překročí příslušnou hodnotu ukazatele, je nutný rozbor přítomnosti dalších umělých radionuklidů.
		32013L0051	Příloha II	**MONITOROVÁNÍ RADIOAKTIVNÍCH LÁTEK** 1. **Obecné zásady a četnost monitorování** Předmětem monitorování jsou všechny ukazatele, pro které musí být stanoveny hodnoty ukazatele podle čl. 5 odst. 1. Nevyžaduje se však monitorování určitého ukazatele, pokud příslušný orgán může stanovit, že je v období jím určeném nepravděpodobné, aby se tento ukazatel při daném zásobování vody určené k lidské spotřebě vyskytoval v koncentracích, které by mohly překročit příslušnou hodnotu ukazatele. Pokud jde o přirozeně se vyskytující radionuklidy, v případě, že předchozí výsledky ukázaly, že koncentrace radionuklidů je stabilní,

				rozhodne členský stát při zohlednění rizika pro lidské zdraví o minimální četnosti odběru vzorků odchylně od požadavků uvedených v bodu 6. Nepožaduje se, aby členský stát monitoroval přítomnost radonu či tritia ve vodě určené k lidské spotřebě nebo aby stanovil ID, pokud se na základě reprezentativních průzkumů, monitorovacích údajů či jiných spolehlivých informací ujistí, že po určenou dobu zůstanou úrovně radonu, tritia či vypočítané ID nižší než příslušné hodnoty ukazatelů uvedené v příloze I. V tomto případě členský stát sdělí Komisi důvody svého rozhodnutí a poskytne jí nezbytnou dokumentaci, která byla podkladem pro takové rozhodnutí, a to včetně závěrů všech provedených průzkumů, monitorování či šetření. V této souvislosti se nepoužijí ustanovení týkající se požadavků na minimální četnost odběru vzorků a rozborů uvedených v bodu 6 této přílohy. 2. **Radon** Členské státy zajistí, aby byly provedeny reprezentativní průzkumy za účelem stanovení rozsahu a povahy pravděpodobného ozáření radonem z vody určené k lidské spotřebě pocházející z různých druhů zdrojů podzemní vody a studní v různých geologických oblastech. Průzkumy musí být připraveny tak, aby bylo možné určit základní ukazatele, a především geologickou a hydrologickou situaci oblasti, radioaktivitu hornin či půdy, jakož i druh studny a použít tyto informace k zaměření dalších opatření na oblasti s vysokou pravděpodobností ozáření. K monitorování koncentrací radonu by mělo docházet v místech, kde na základě výsledků reprezentativních průzkumů či jiných spolehlivých informací existuje důvod se domnívat, že by mohlo dojít k překročení hodnoty ukazatele stanovené podle čl. 5 odst. 1. 3. **Tritium** Členské státy zajistí, aby se monitorování přítomnosti tritia ve vodě určené k lidské spotřebě provádělo v případě, že je v povodí přítomen antropogenní zdroj tritia či jiných umělých radionuklidů a na základě jiných programů dohledu nebo šetření není možné prokázat, že úroveň tritia je nižší než příslušná hodnota ukazatele uvedená v příloze I. Je-li vyžadováno monitorování přítomnosti tritia, provádí se v intervalech uvedených v tabulce v bodu 6 této přílohy. Pokud koncentrace tritia překročí příslušnou hodnotu ukazatele, je nutný rozbor přítomnosti dalších umělých radionuklidů. 4. **Indikativní dávka**

				Monitorování ID ve vodě určené k lidské spotřebě se provádí v případě výskytu zdroje umělé či zvýšené přirozené radioaktivity, přičemž na základě jiných reprezentativních programů monitorování nebo jiných šetření nelze prokázat, že úroveň ID je nižší než hodnota ukazatele uvedená v příloze I. Vyžaduje-li se monitorování úrovní umělých radionuklidů, provádí se podle četnosti revizí uvedených v tabulce v bodu 6 této přílohy. Je-li vyžadováno monitorování úrovní přírodních radionuklidů, vymezí každý členský stát četnost monitorování celkové aktivity alfa, celkové aktivity beta či jednotlivých přírodních radionuklidů podle strategie prověřování, přijaté daným členským státem (v souladu s přílohou III). Četnost monitorování se může pohybovat od jediného kontrolního měření až po intervaly uvedené v tabulce v bodu 6 této přílohy. Pokud se vyžaduje pouze jedna kontrola přirozené radioaktivity, opětovná kontrola se vyžaduje alespoň v případě, kdy ve vztahu k zásobování nastane změna, která by pravděpodobně ovlivnila koncentrace radionuklidů ve vodě určené k lidské spotřebě. 5. **Úprava vody** Provádí-li se úprava za účelem snížení úrovně radionuklidů ve vodě určené k lidské spotřebě, musí probíhat monitorování v intervalech uvedených v tabulce v bodu 6 této přílohy, aby byla zajištěna nepřetržitá účinnost této úpravy. 6. **Minimální četnost odběru vzorků a rozborů** Minimální četnost odběru vzorků a rozborů pro monitorování vody určené k lidské spotřebě dodávané z rozvodné sítě nebo z cisteren nebo využívané v potravinářských podnicích je uvedena v následující tabulce: *Tabulka* **Minimální četnost odběru vzorků a rozborů pro monitorování vody určené k lidské spotřebě dodávané z rozvodné sítě nebo z cisteren nebo využívané v potravinářských podnicích** Objem vody denně dodávané či produkované v zásobované oblasti (Poznámky1 a 2) m 3

				Počet vzorků ročně (Poznámky 3 a 4) objem ≤ 100 (Poznámka 5) 100 < objem ≤ 1 000 1 1 000 < objem ≤ 10 000 1 + 1 pro každých 3 300 m 3 /d včetně započatých z celkového objemu 10 000 < objem ≤ 100 000 3 + 1 pro každých 10 000 m 3 /d včetně započatých z celkového objemu objem > 100 000 10 + 1 pro každých 25 000 m 3 /d a včetně započatých z celkového objemu Poznámka 1: Zásobovaná oblast je zeměpisně vymezená oblast, ve které je voda určená k lidské spotřebě dodávána z jednoho nebo více zdrojů a ve které je možno jakost vody považovat za přibližně stejnou. Poznámka 2: Objemy se počítají jako průměrné hodnoty za kalendářní rok. Členský stát může pro stanovení minimální četnosti místo objemu vody použít počet obyvatel v zásobované oblasti, přičemž se předpokládá spotřeba vody 200 litrů/den/obyvatele. Poznámka 3: Počty vzorků by pokud možno měly být časově i prostorově rovnoměrné. Poznámka 4: V případě nepravidelné krátkodobé dodávky rozhodne o četnosti monitorování vody dodávané z cisteren dotčený členský stát. Poznámka 5: O četnosti rozhodne dotčený členský stát. Členské státy vymezí četnost odběru vzorků vody určené k lidské spotřebě stáčené do lahví nebo kontejnerů za účelem prodeje. Členské státy při tom mohou zohlednit objem vyprodukované vody. 7. **Průměrování** Pokud je v určitém vzorku překročena hodnota ukazatele, členské státy vymezí rozsah opětovného odběru vzorků, který je nezbytný pro zajištění toho, aby měřené hodnoty byly reprezentativní pro průměrnou hmotnostní aktivitu po celý rok.
		32013L0051	Příloha III	MONITOROVÁNÍ INDIKATIVNÍ DÁVKY A ANALYTICKÉ PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY 1. Monitorování dodržování ID

				K určení přítomnosti radioaktivity ve vodě určené k lidské spotřebě mohou členské státy využívat různých spolehlivých strategií prověřování. Tyto strategie mohou zahrnovat prověřování několika radionuklidů či prověřování jednoho konkrétního radionuklidu nebo prověřování celkové aktivity alfa či celkové aktivity beta. a) prověřování několika radionuklidů či prověřování jednoho konkrétního radionuklidu Pokud jedna z objemových aktivit přesahuje 20 % odpovídající odvozené hodnoty nebo koncentrace tritia přesahuje příslušnou hodnotu ukazatele uvedenou v příloze I, je nutný rozbor dalších radionuklidů. Členské státy vymezí, které radionuklidy se mají měřit, a vezmou přitom v úvahu všechny příslušné informace o pravděpodobných zdrojích radioaktivity. b) strategie prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta K monitorování hodnoty ukazatele pro ID mohou členské státy využívat strategií prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta (1). Pro tento účel musí být stanoveny úrovně prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta. Doporučená úroveň prověřování pro celkovou aktivitu alfa je 0,1 Bq/l. Doporučená úroveň prověřování pro celkovou aktivitu beta je 1,0 Bq/l. Je-li celková aktivita alfa nižší než 0,1 Bq/l a celková aktivita beta nižší než 1,0 Bq/l, členský stát může předpokládat, že ID je nižší než hodnota ukazatele 0,1 mSv, přičemž není zapotřebí žádného radiologického šetření, pokud není z jiných informačních zdrojů známo, že v dané vodě jsou přítomny konkrétní radionuklidy, které mohou vést k tomu, že ID přesáhne hodnotu 0,1 mSv. Pokud celková aktivita alfa přesáhne 0,1 Bq/l nebo celková aktivita beta přesáhne 1,0 Bq/l, vyžaduje se provedení rozboru přítomnosti konkrétních radionuklidů. Členské státy mohou stanovit alternativní úrovně prověřování celkové aktivity alfa a celkové aktivity beta v případě, že mohou prokázat, že tyto alternativní úrovně odpovídají ID 0,1 mSv. Členské státy vymezí, které radionuklidy se mají měřit, a vezmou přitom v úvahu všechny příslušné informace o pravděpodobných zdrojích radioaktivity. Vzhledem k tomu, že zvýšené úrovně tritia mohou být známkou přítomnosti jiných umělých radionuklidů, tritium, celková aktivita alfa a celková aktivita beta by se měly měřit ve stejném vzorku.

				2. Výpočet ID ID se vypočte z naměřených koncentrací radionuklidů a koeficientů dávek stanovených v příloze III tabulce A směrnice 96/29/Euratom nebo podle novějších informací uznaných příslušnými orgány v členském státě, a to na základě příjmu vody za jeden rok (730 l u dospělých osob). Pokud je splněn následující vzorec, mohou členské státy předpokládat, že ID je nižší než hodnota ukazatele 0,1 mSv, a není zapotřebí provádět žádné další šetření: kde Ci(obs) = zaznamenaná koncentrace radionuklidů i Ci(der) = odvozená koncentrace radionuklidů i n = počet zjištěných radionuklidů. Odvozené koncentrace radioaktivity ve vodě určené k lidské spotřebě (2) Původ Nuklid Odvozená koncentrace Přírodní U-238 (3) 3,0 Bq/l U-234 (3) 2,8 Bq/l

				Ra-226 0,5 Bq/l Ra-228 0,2 Bq/l Pb-210 0,2 Bq/l Po-210 0,1 Bq/l Umělý C-14 240 Bq/l Sr-90 4,9 Bq/l Pu-239/Pu-240 0,6 Bq/l Am-241 0,7 Bq/l Co-60 40 Bq/l Cs-134

				7,2 Bq/l Cs-137 11 Bq/l I-131 6,2 Bq/l 3. Pracovní charakteristiky a metody rozboru Pro níže uvedené ukazatele a radionuklidy musí být použita metoda rozboru, pomocí níž je přinejmenším možné měřit objemovou aktivitu s mezí detekce uvedenou v tabulce: Ukazatele a radionuklidy Mez detekce (Poznámky 1 a 2) Poznámky Tritium 10 Bq/l Poznámka 3 Radon 10 Bq/l Poznámka 3 Celková aktivita alfa 0,04 Bq/l Poznámka 4 Celková aktivita beta 0,4 Bq/l Poznámka 4

				U-238 0,02 Bq/l U-234 0,02 Bq/l Ra-226 0,04 Bq/l Ra-228 0,02 Bq/l Poznámka 5 Pb-210 0,02 Bq/l Po-210 0,01 Bq/l C-14 20 Bq/l Sr-90 0,4 Bq/l Pu-239/Pu-240 0,04 Bq/l Am-241

				0,06 Bq/l Co-60 0,5 Bq/l Cs-134 0,5 Bq/l Cs-137 0,5 Bq/l I-131 0,5 Bq/l Poznámka 1: Mez detekce se vypočítává podle normy ISO 11929: Určení mezí charakteristiky (rozhodné prahové hodnoty, meze detekce a mezí intervalu spolehlivosti) pro měření ionizujícího záření – Zásady a použití, s pravděpodobností chyb 1. a 2. druhu, přičemž každá z nich činí 0,05. Poznámka 2: Nejistoty měření se počítají a oznamují jako úplné standardní nejistoty nebo jako rozšířené standardní nejistoty s faktorem expanze 1,96, a to podle pokynu ISO pro vyjádření nejistoty měření. Poznámka 3: Mez detekce pro tritium a pro radon je 10 % příslušné hodnoty ukazatele ve výši 100 Bq/l. Poznámka 4: Mez detekce pro celkovou aktivitu alfa a celkovou aktivitu beta je 40 % hodnot prověření, a to 0,1 Bq/l pro celkovou aktivitu alfa a 1,0 Bq/l pro celkovou aktivitu beta.

				Poznámka 5: Tato mez detekce se vztahuje pouze na počáteční prověření ID u nového zdroje vody; pokud z počáteční kontroly vyplyne, že není přijatelné, aby hodnota Ra-228 byla vyšší než 20 % odvozené koncentrace, lze mez detekce pro běžná měření týkající se nuklidu Ra-228 zvýšit na 0,08 Bq/l, dokud nebude vyžadována nová kontrola. _____ (1) Celkovou aktivitu beta lze případně nahradit zbytkovou aktivitou beta po odečtení objemové aktivity radionuklidu K-40. (2) Tato tabulka obsahuje hodnoty nejběžnějších přírodních a umělých radionuklidů; jedná se o přesné hodnoty, vypočtené pro dávku 0,1 mSv při příjmu 730 litrů za rok a pomocí koeficientů dávek stanovených v příloze III tabulce A směrnice 96/29/Euratom; odvozené koncentrace jiných radionuklidů lze vypočítat na stejném základě a hodnoty je možné aktualizovat na základě novějších informací uznaných příslušnými orgány v členském státě. (3) Tato tabulka bere v úvahu pouze radiologické vlastnosti uranu, nikoliv jeho chemickou toxicitu.

Číslo předpisu EU (kód celex)	Název předpisu EU
32013L0051	Směrnice Rady 2013/51/Euratom ze dne 22. října 2013, kterou se stanoví požadavky na ochranu zdraví obyvatelstva, pokud jde o radioaktivní látky ve vodě určené k lidské spotřebě
32013L0059	Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom, v konsolidovaném znění.