

Registrace, registrant, osoba zajišťující radiační ochranu pro registranta

BOFIA Medical, s.r.o.

Požadavky atomového zákona

- Používat zubní rentgenové zařízení lze pouze po provedení registrace této činnosti (§ 10 AZ)
- kdo registroval používání zubního rentgenového zařízení činnost, stává se registrantem
- tzv. stará povolení od 1.1.2022 již neplatí
- registrant musí ustanovit **osobu zajišťující radiační ochranu registranta**

Registrace

Předpoklady

- svéprávnost
- bezúhonnost
- odborná způsobilost - nejméně střední škola s maturitou a 3 roky praxe
 - **Praxe 3 roky praxe se nevyžadují pro zubní lékaře**
 - Právnícké osoby – požadavek na odbornou způsobilost musí splňovat alespoň jeden člen statutárního orgánu

Žádost o registraci

Žádost o registraci musí být podána na registračním formuláři - A1. Vzor registračního formuláře - A1 je uveden v příloze č. 21 vyhlášky.

Je vyžadována:

- odborná způsobilost žadatele
- ustanovení osoby zajišťující radiační ochranu registranta, její písemný souhlas
- dokumentace pro registrovanou činnost

Dokumentace k registraci

- údaje o zdroji ionizujícího záření
- protokol o přijímací zkoušce nebo poslední zkoušce dlouhodobé stability
- potvrzení o absolvování přípravy osoby zajišťující radiační ochranu registranta, její ustanovení a souhlas
- doklad odborné způsobilosti žadatele
- správný poplatek 500 Kč (kolek nebo na účet)

Postup při registraci

- Úřad provede registraci do 30 dnů
- Úřad stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků, min. 15 dnů
- Úřad zamítne registraci - nesplňuje požadavky, resp. neodstraní nedostatky

Zrušení a zánik registrace

Registrace zaniká

- smrtí fyzické osoby
- zánikem právnické osoby
- rozhodnutím Úřadu

Úřad zruší registraci

- nesplňuje předpoklady
- neodstranil zjištěné nedostatky
- na žádost

Zrušení, zánik registrace

- při zániku registrace - povinnost ukončit registrovanou činnost nebo zajistit se souhlasem Úřadu nástupce
- právní nástupce registranta (právnícká osoba) je oprávněn pokračovat 30 dnů od zániku registrace v činnosti
- převod stomatologické praxe
 - registrace nepřechází
 - kupující musí získat vlastní registraci
 - při převodu podílu v právnické osobě registrace není dotčena

Povinnosti registranta

- Povinnosti registranta jsou stanoveny v ustanovení §§ 25, 68 a 70 atomového zákona.
- Registrant je zejména povinen:
 - oznamovat Úřadu neprodleně každou změnu nebo událost důležitou z hlediska radiační ochrany
 - vyšetřit neprodleně každé porušení zákona
 - dodržovat podmínky bezpečného provozu
 - vést a uchovávat evidence, záznamy
 - sledovat ozáření pracovníků
 - oznamovat změny údajů v registračním formuláři
 - používat zdroj záření v souladu s návodem (příloha č. 20 vyhlášky)
 - zajistit zkoušky zdroje
 - vést evidenci zdrojů
 - ustanovit osobu zajišťující radiační ochranu registranta a zajistit její přípravu a přítomnost na pracovišti, používá-li zubní nebo veterinární rentgenové zařízení nebo rentgenový kostní denzitometr,
 - dodržovat postupy pro zajištění radiační ochrany registrantem při používání zdroje ionizujícího záření
 - **zpracovat a zpřístupnit zásahové instrukce a vnitřní předpisy**

Povinnosti registranta v oblasti radiační ochrany

- Zajistit provedení přijímací zkoušky zdroje ionizujícího záření před uvedením zdroje do provozu. Tyto zkoušky mohou provádět pouze osoby, které mají povolení k provádění této činnosti od SÚJB.
- Zajistit provádění zkoušky dlouhodobé stability zdroje ionizujícího záření, a to s četností nejméně jednou za dobu 12 měsíců pro zubní výpočetní tomograf a nejméně jednou za 36 měsíců pro ostatní zubní rentgenová zařízení (§ 29 odst. 1 písm. a) vyhlášky).
- Zajistit provedení zkoušky dlouhodobé stability nejpozději v kalendářním měsíci, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení (§ 29 vyhlášky).
- Zajistit provádění zkoušek provozní stálosti **zdravotnickým pracovníkem**, který v klinické praxi zdroj ionizujícího záření používá (§ 32 odst. 1 písm. b) vyhlášky).
- vést evidenci zdrojů (§ 38 vyhlášky)
- Řídit se přílohou č. 20 vyhlášky - Postupy pro zajištění radiační ochrany registrantem při používání zdroje ionizujícího záření.

Osoba zajišťující radiační ochranu registranta

Registrant musí ustanovit osobu zajišťující radiační ochranu registranta (OZARO)

- přítomnost na pracovišti - **nelze zajistit externě**, registrant může ustanovit i více osob zajišťujících radiační ochranu
- ustanovení a písemný souhlas s ustanovením
- OZARO – absolvování kurzu 1x za 5 let
- dřívější zkoušky odborné způsobilosti – jen do konce roku 2021

Osoba zajišťující radiační ochranu registranta

- informovat a vzdělávat radiační pracovníky
- vést dokumentaci pro registrovanou činnost
- vést evidenci o pohybu a stavu zdrojů
- organizovat zkoušky zdrojů
- provádět postupy k bezpečnému nakládání se zdrojem (i zajištění zdroje před ztrátou, zničením, odchylky od běžného provozu)
- prošetřit radiologické události
- ověřovat stav ochranných prostředků a pomůcek

Postupy pro zajištění radiační ochrany registranta

Zasílat, resp. oznámit Úřadu

- kopii protokolu přijímací zkoušky nového rtg před zahájením používání
- kopii protokolu zkoušky dlouhodobé stability po znovuvvedení do provozu do 1 měsíce
- oznámení likvidace přístroje do 1 měsíce
- oznámení prodeje nebo jiného převodu přístroje jiné osobě do 1 měsíce
- oznámení dlouhodobého vyřazení z provozu do 1 měsíce
- pořizovat záznamy o každém výkonu a uchovávat je 10 let
- Stanovit **místní diagnostické referenční úrovně** ozáření k jednotlivým výkonům a **místní radiologické standardy**

Praktické problémy při využívání RTG více uživateli

- RTG používá více osob v rámci jednoho poskytovatele
 - jedna osoba zajišťující radiační ochranu – nutná přítomnost na pracovišti
 - více osob zajišťujících radiační ochranu – nutná úprava rozsahu jejich činnosti
- RTG používá více poskytovatelů/registrantů
 - každý registrant musí ustanovit osobu zajišťující radiační ochranu
 - nutná dohoda o rozsahu jejich činnosti
- doporučení SÚJB
 - užívá-li zubní rtg přístroj více osob, je vhodné, aby každý uživatel byl osobou zajišťující radiační ochranu registranta

Klinický audit - interní

- Cílem auditu je ověřit, zda jsou zdravotní služby poskytovány v souladu s radiologickými standardy a je dodržován systém jakosti lékařského ozáření.
- Klinický audit by měl být prováděn jednou ročně na základě vypracovaných místních diagnostických referenčních úrovní (MDRÚ).
- V rámci auditu by rovněž měla proběhnout kontrola odborné způsobilosti pracovníků v dané oblasti.
- Audit provádí registrant. Záznamy o klinickém auditu je třeba evidovat.

Klinický audit – externí

- Není u stomatologických pracovišť požadován.