

Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 23. prosince 2025

Vyhláška č. 579/2025 Sb.

Vyhláška o lékařském ozáření

579

VYHLÁŠKA

ze dne 19. prosince 2025

o lékařském ozáření

Ministerstvo zdravotnictví v dohodě se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost stanoví podle § 95 odst. 4 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění zákona č. 264/2016 Sb. a zákona č. 290/2025 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 72 odst. 3 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropského společenství pro atomovou energii[1]) a upravuje

a) pravidla a postupy radiační ochrany při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, včetně ověřování nezavedené metody, a biomedicínském výzkumném programu a poskytování zdravotních služeb pacientkám, které by mohly být nebo byly ozářeny v průběhu těhotenství a kojení, a nezletilým pacientům,

b) obsah činností indikujícího lékaře, aplikujících odborníků a dalších pracovníků, kteří se podílí na poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,

c) rozsah a způsob provedení optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření,

d) pravidla provádění interního klinického auditu a

e) požadavky na minimální personální zabezpečení externího klinického auditu, pravidla jeho provádění a způsob jeho hodnocení.

§ 2

Rozsah a způsob provedení optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření

Při optimalizaci radiační ochrany v rámci zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, se kromě postupů stanovených jiným právním předpisem[2]) postupuje tak, že

a) při radiodiagnostickém vyšetření nebo při intervenčním zdravotním výkonu s využitím lékařského ozáření se použije zobrazovací metoda tak, aby dávky ve tkáních byly co nejnižší, aniž by se tím

   1. omezilo získání nezbytných radiodiagnostických informací, nebo

   2. omezil léčebný účinek intervenčního zdravotního výkonu s využitím lékařského ozáření,

b) při diagnostickém vyšetření v oblasti nukleární medicíny se aplikuje vhodné radiofarmakum v nezbytném množství o požadované aktivitě a čistotě, které zaručuje dostatečnou diagnostickou informaci při co nejnižší radiační zátěži pacienta,

c) při výkonech v oblasti radioterapie, včetně léčebných výkonů nukleární medicíny, směřuje lékařské ozáření na cílový objem tkání, na který je léčba zářením zaměřena; ozáření cílového objemu tkání se provádí v rozsahu nezbytném k dosažení požadovaného léčebného účinku a ozáření ostatních tkání musí být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčebného účinku.

§ 3

Obsah činností indikujícího lékaře

(1) V rámci procesu odůvodnění lékařského ozáření indikující lékař

a) zohlední účinky, přínosy a rizika dostupných metod, které vedou k témuž cíli, avšak nezahrnují žádné ozáření ionizujícím zářením nebo způsobují nižší ozáření ionizujícím zářením, a naléhavost potřeby provedení lékařského ozáření,

b) kvůli vyloučení zbytečného ozáření a kvůli klinické souvislosti vyhledá v dostupné zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi informace o předchozích zdravotních výkonech, které by mohly mít význam pro navrhovaný typ lékařského ozáření, a zároveň se na takové zdravotní výkony dotáže pacienta,

c) se dotáže pacienta, zda je osobou s alergií, a vyhledá ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi informace o alergiích, lze-li předpokládat aplikaci radiofarmaka, kontrastní látky nebo jiného obdobného přípravku,

d) se dotáže pacientky, zda je v reprodukčním věku, jde-li o radiodiagnostický nebo intervenční zdravotní výkon s ozářením přímým svazkem v oblasti mezi bránicí a stydkými kostmi, zdravotní výkon, u něhož lze předpokládat podání kontrastní látky, vyšetření výpočetním tomografem v oblasti pánve, břicha nebo hrudníku, výkon nukleární medicíny, radioterapeutický zdravotní výkon nebo aplikaci radiofarmaka; reprodukčním věkem pacientky se rozumí období mezi menarche a menopauzou,

e) se pacientky v reprodukčním věku dotáže, zda je těhotná, jde-li o radiodiagnostický nebo intervenční zdravotní výkon s ozářením přímým svazkem v oblasti mezi bránicí a stydkými kostmi, zdravotní výkon, u něhož lze předpokládat podání kontrastní látky, vyšetření výpočetním tomografem v oblasti pánve, břicha nebo hrudníku, výkon nukleární medicíny nebo o radioterapeutický zdravotní výkon,

f) se pacientky v reprodukčním věku dotáže, zda kojí, jde-li o aplikaci radiofarmaka, nebo vyšetření výpočetním tomografem v oblasti hrudníku,

g) v případě důvodných pochybností o vhodnosti provedení lékařského ozáření konzultuje daný případ s lékařem, který může být hlavním aplikujícím odborníkem zamýšleného druhu lékařského ozáření,

h) informuje pacienta, případně jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka, o přínosech a rizicích spojených s navrhovaným typem lékařského ozáření, s dávkou záření a o nutné přípravě na lékařské ozáření a

i) všechny údaje, které by mohly mít význam pro uvažované vyšetření nebo léčbu, zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

(2) Jestliže indikující lékař doporučí provedení lékařského ozáření, v žádance kromě náležitostí stanovených jiným právním předpisem[3]) uvede

a) vyšetřovanou oblast a navrhovaný typ lékařského ozáření,

b) klinickou diagnózu označenou číselným kódem podle aktuálního Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů a v nezbytném rozsahu upřesněnou slovně,

c) vysvětlení požadavku lékařského ozáření a jeho očekávaný přínos, nebo klinickou otázku, na niž by mělo lékařské ozáření přinést odpověď, pokud to není zřejmé z klinické diagnózy, klinický kontext a další specifické informace o pacientovi a jeho stavu, které mohou být potřebné pro rozhodnutí o provedení lékařského ozáření,

d) informaci o nutnosti bezodkladného provedení lékařského ozáření, je-li lékařské ozáření nutné provést bezodkladně,

e) u pacientky v reprodukčním věku informaci, zda je těhotná, jde-li o radiodiagnostický nebo intervenční zdravotní výkon s ozářením přímým svazkem v oblasti mezi bránicí a stydkými kostmi, zdravotní výkon, u něhož lze předpokládat podání kontrastní látky, vyšetření výpočetním tomografem v oblasti pánve, břicha nebo hrudníku, výkon nukleární medicíny nebo o radioterapeutický zdravotní výkon,

f) u pacientky v reprodukčním věku informaci o tom, zda kojí, jde-li o aplikaci radiofarmaka, nebo vyšetření výpočetním tomografem v oblasti hrudníku,

g) kontraindikace k aplikaci kontrastní látky, radiofarmaka nebo jiného obdobného přípravku a další důležité skutečnosti, které mohou naznačovat zvýšené riziko nežádoucího účinku na jejich aplikaci, pakliže lze předpokládat aplikaci některé z těchto látek,

h) v případě výkonu nukleární medicíny nebo výkonu v oblasti trupu výšku, hmotnost a pohlaví pacienta, nejsou-li tyto údaje v aktuální podobě uvedeny ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi, kterou bude mít aplikující odborník k dispozici, a

i) svoje jméno, popřípadě jména, příjmení a kontaktní údaje.

§ 4

Obsah činností aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za odůvodnění lékařského ozáření

(1) Aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění lékařského ozáření před rozhodnutím o provedení lékařského ozáření

a) posoudí cíl, očekávaný přínos a rizika vyžádaného lékařského ozáření s využitím informací uvedených v žádance a ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi a informací získaných od pacienta,

b) v případě, že informace na žádance nejsou dostatečné nebo jednoznačné, nebo v případě, že na žádance není správná indikace, si vyžádá dodatečné informace od indikujícího lékaře, případně s ním žádanku konzultuje; pokud není konzultace s indikujícím lékařem možná, aplikující odborník zváží pro pacienta nejvhodnější možný postup na základě dostupných informací a

c) v rámci procesu odůvodnění lékařského ozáření

1. s ohledem na naléhavost potřeby provedení lékařského ozáření posoudí, zda jsou dostupné jiné metody vedoucí k témuž cíli, avšak nezahrnují žádné ozáření ionizujícím zářením nebo způsobují nižší ozáření ionizujícím zářením, přičemž zohlední jejich účinky, přínosy a rizika, a zjistí-li, že je možné provést takovou jinou metodu, zvolí ji,
2. kvůli vyloučení zbytečného ozáření a kvůli klinické souvislosti vyhledá v dostupné zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi informace o předchozích zdravotních výkonech, které by mohly mít význam pro navrhovaný typ lékařského ozáření, a zároveň posoudí všechny další dostupné informace o takových zdravotních výkonech,
3. se dotáže pacienta, zda je osobou s alergií, jde-li o aplikaci radiofarmaka, kontrastní látky nebo jiného obdobného přípravku; tuto činnost může delegovat na aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za praktickou část lékařského ozáření,
4. se dotáže pacientky, zda je v reprodukčním věku, jde-li o radiodiagnostický nebo intervenční zdravotní výkon s ozářením přímým svazkem v oblasti mezi bránicí a stydkými kostmi, zdravotní výkon, u něhož lze předpokládat podání kontrastní látky, vyšetření výpočetním tomografem v oblasti pánve, břicha nebo hrudníku, výkon nukleární medicíny, radioterapeutický zdravotní výkon nebo aplikaci radiofarmaka,
5. se pacientky v reprodukčním věku dotáže, zda je těhotná, jde-li o radiodiagnostický nebo intervenční zdravotní výkon s ozářením přímým svazkem v oblasti mezi bránicí a stydkými kostmi, zdravotní výkon, u něhož lze předpokládat podání kontrastní látky, vyšetření výpočetním tomografem v oblasti pánve, břicha nebo hrudníku, výkon nukleární medicíny nebo o radioterapeutický zdravotní výkon; tuto činnost může delegovat na aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za praktickou část lékařského ozáření,
6. se pacientky v reprodukčním věku dotáže, zda kojí, jde-li o aplikaci radiofarmaka, nebo vyšetření výpočetním tomografem v oblasti hrudníku; tuto činnost může delegovat na aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za praktickou část lékařského ozáření a
7. informuje pacienta, případně jeho zákonného zástupce, opatrovníka nebo jinou pečující osobu, o přínosech a rizicích spojených se zvoleným lékařským ozářením a s dávkou záření, o nutné přípravě na lékařské ozáření a o tom, jak bude potřeba, aby se v průběhu výkonu chovali; tuto činnost může delegovat na aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za praktickou část lékařského ozáření.

(2) Aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění lékařského ozáření na základě činností uvedených v odstavci 1 lékařské ozáření

a) schválí a určí aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za praktickou část lékařského ozáření,

b) změní, určí vhodný typ lékařského ozáření a

1. tuto skutečnost spolu s jejími důvody zaznamená do žádanky nebo do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi,
2. údaje podle bodu 1 sdělí indikujícímu lékaři a pacientovi a
3. určí aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za praktickou část lékařského ozáření, nebo

c) zamítne a

1. tuto skutečnost spolu s jejími důvody uvede ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi a
2. údaje podle bodu 1 sdělí indikujícímu lékaři a pacientovi.

§ 5

Pravidla a postupy radiační ochrany při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření při ověřování nezavedené metody nebo při biomedicínském výzkumném programu

Při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření při ověřování nezavedené metody nebo při biomedicínském výzkumném programu,

a) indikující lékař zpracovává zvláštní písemné odůvodnění, v němž přihlíží ke zvláštní povaze a účelu provedení tohoto lékařského ozáření,

b) osoby vystavené tomuto lékařskému ozáření musí být písemně informovány o rizicích ozáření a poskytnutí této informace se zaznamenává do jejich zdravotnické dokumentace,

c) musí být účast pacientů dobrovolná a jejich souhlas s tímto lékařským ozářením musí být vždy v písemné formě,

d) musí etická komise schválit dávkové optimalizační meze pro jednotlivce odpovídající odůvodněné míře ozáření těchto osob v rámci tohoto lékařského ozáření a ty musí být následně používány.

§ 6

Pravidla a postupy radiační ochrany při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření pacientek v průběhu těhotenství a kojení

(1) Při odůvodnění lékařského ozáření pacientky v průběhu těhotenství je posuzováno také riziko, jemuž je vystaveno embryo nebo plod.

(2) Při lékařském ozáření pacientky v průběhu těhotenství se volí postupy, které zajistí potřebnou ochranu embrya nebo plodu s ohledem na rizika, klinické potřeby výkonu a zdravotní stav pacientky. V případech, kdy dávka na embryo, plod nebo dělohu může přesáhnout 100 mGy, se vypočítá hodnota této dávky a informace o ní a o možných biologických účincích se sdělí pacientce.

(3) Při odůvodnění a optimalizaci lékařského ozáření kojící pacientky je v případě aplikace radiofarmaka posuzováno také riziko, jemuž je vystaveno kojené dítě.

§ 7

Pravidla a postupy radiační ochrany při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření nezletilých pacientů

(1) Lékařské ozáření nezletilého pacienta je prováděno s použitím zdravotnických prostředků a postupů vhodných pro tuto skupinu pacientů.

(2) Při hodnocení rizika plynoucího z lékařského ozáření nezletilého pacienta se hodnota dávky lékařského ozáření určuje s přesností zohledňující vyšší citlivost pacienta vůči nepříznivým účinkům záření v závislosti na jeho věku prostřednictvím postupů, které za tím účelem stanoví národní radiologické standardy.

Pravidla provádění externího klinického auditu

§ 8

(1) Externí klinický audit se sestává z následujících po sobě jdoucích částí

a) přípravná fáze,

b) návštěva pracoviště a

c) hodnocení.

(2) Právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu (dále jen „oprávněná osoba“), v rámci přípravné fáze externího klinického auditu předá poskytovateli

a) písemné informace o průběhu externího klinického auditu,

b) výčet zdravotnických pracovníků poskytovatele dle odborností, jejichž přítomnost je v průběhu provádění externího klinického auditu nutná,

c) dotazník obsahující otázky potřebné k zjištění skutečné praxe a důvodů místních specifik pracoviště provádějícího lékařské ozáření zaměřené na

1. místo poskytování zdravotních služeb,
2. oblast lékařského ozáření, ve které má být externí klinický audit proveden,
3. přehled a počet prováděných zdravotních výkonů, jejichž součástí je lékařské ozáření, v auditované oblasti a informace o radiologických zařízeních[4]), která se k jejich poskytování používají,

4. personální zabezpečení zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a
5. vzdělávání pracovníků související s lékařským ozářením vzhledem k jejich profesi a roli v rámci poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a

d) seznam požadovaných dokumentů nezbytných k přípravě před prohlídkou pracoviště a k identifikaci položek, na které se audit zaměřuje s ohledem na jeho cíl, zahrnující
1. místní radiologické standardy a pracovní postupy, pokud nejsou jejich součástí,
2. zprávy z předchozích externích klinických auditů a záznamy o odstraňování či odstranění zjištěných nedostatků,
3. záznamy z prováděných interních klinických auditů a záznamy o odstraňování či odstranění zjištěných nedostatků,
4. typické hodnoty veličin sloužící k posouzení optimalizace pomocí diagnostických referenčních úrovní, záznamy z místních šetření, přezkoumání a nápravných opatření, která souvisí s diagnostickými referenčními úrovněmi podle jiného právního předpisu[5]),
5. záznamy o optimalizaci standardních postupů lékařského ozáření,
6. anonymizovanou kopii obrazové zdravotnické dokumentace; oprávněná osoba specifikuje množství a druh kopie obrazové zdravotnické dokumentace požadované po poskytovateli a výkony, k nimž se má tato kopie zdravotnické dokumentace vztahovat, a
7. záznamy o radiologických událostech a o potenciálních radiologických událostech.

(3) Poskytovatel v rámci přípravné fáze auditu předá oprávněné osobě vyplněný dotazník a další podklady podle odstavce 2 písm. d) ve lhůtě určené oprávněnou osobou tak, aby se s nimi mohla seznámit a zhodnotit je před návštěvou pracoviště. Lhůta podle věty první nesmí být kratší než 10 pracovních dní.

§ 9

(1) Externím klinickým auditem se v rámci přípravné fáze hodnotí dokumentace a skutečná praxe při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, které je předmětem externího klinického auditu, a to

a) rozsah zpracování místních radiologických standardů na pracovišti pro každý zdroj ionizujícího záření a pro všechny na něm standardně prováděné zdravotní výkony, jejichž součástí je lékařské ozáření,

b) soulad místních radiologických standardů s národními radiologickými standardy, konkrétními podmínkami na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahem poskytovaných zdravotních služeb; jsou-li zjištěny rozdíly mezi místními radiologickými standardy a národními radiologickými standardy, oprávněná osoba zjistí jejich důvod a určí, zda se jedná o neshodu,

c) postupy při zdravotních výkonech, jejichž součástí je lékařské ozáření, u nichž nebylo možné postupovat podle místních radiologických standardů,

d) soulad místních radiologických standardů se správnou klinickou praxí,

e) zdůvodnění odchylek místních radiologických standardů od národních radiologických standardů nebo jiných odchylek a nesrovnalostí vyplývajících z vyplněného dotazníku nebo dokumentů podle § 8 odst. 2 písm. d),

f) aktuálnost místních radiologických standardů,

g) způsob odstranění nedostatků z předchozích externích klinických auditů nebo důvody jejich neodstranění a jejich klinický dopad,

h) záznamy z proběhlých interních klinických auditů, správnost těchto auditů a způsob odstranění zjištěných neshod; pokud k odstranění těchto neshod nedošlo, hodnotí se důvody pro jejich neodstranění,

i) technické a věcné vybavení pracoviště,

j) personální zabezpečení zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,

k) kvalifikace, pravomoci a odpovědnosti zdravotnických pracovníků zapojených do zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,

l) záznamy o lékařském ozáření a

m) aktuálnost seznamu aplikujících odborníků.

(2) Účelem návštěvy pracoviště je ověření, zpřesnění a rozšíření zjištění učiněných při hodnocení dokumentace. Návštěva pracoviště zahrnuje

a) pohovory s pracovníky poskytovatele za účelem zjištění

1. konkrétních místních postupů v rámci poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,
2. podrobností k dosud učiněným zjištěním,
3. příčin odhalených rozporů mezi místními radiologickými standardy a národními radiologickými standardy a
4. zdůvodnění jiných zjištěných odchylek nebo nesrovnalostí,

b) prohlídku pracoviště ověřující, zda pracoviště, jeho vybavení a personál odpovídají místním radiologickým standardům a zjištěním učiněným v předchozích částech auditu, hodnotící

1. vhodnost věcného a technického vybavení pracoviště pro prováděné výkony,
2. dostupnost dokumentace na pracovišti,
3. personální zabezpečení pracoviště a
4. vhodnost prostor pro daný typ výkonu a

c) sledování praktického naplňování pracovních postupů v rámci zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, posuzující

1. praktické naplňování místních radiologických standardů,
2. komunikaci mezi jednotlivými částmi pracoviště a pracovníky,
3. spolupráci s jinými pracovišti a
4. komunikaci s pacientem.

(3) Zvláštní požadavky na obsah externího klinického auditu stanoví pro

a) pracoviště radiační onkologie příloha č. 1 k této vyhlášce,

b) pracoviště nukleární medicíny příloha č. 2 k této vyhlášce a

c) radiodiagnostické pracoviště a pracoviště, kde se provádí intervenční výkony, příloha č. 3 k této vyhlášce.

(4) Obsah externího klinického auditu může být za účelem naplnění jeho cíle dle zákona[6]) dále rozšířen nad rámec požadavků stanovených touto vyhláškou na základě smlouvy mezi poskytovatelem a oprávněnou osobou.

§ 10

Způsob hodnocení externího klinického auditu

(1) Oprávněná osoba posuzuje v rámci vyhodnocení auditu všechna zjištění z hlediska výsledků předchozích externích klinických auditů a prováděných interních klinických auditů a dopadu na kvalitu poskytovaných zdravotních služeb a radiační ochranu.

(2) Oprávněná osoba zařadí každé zjištění auditu do jedné z následujících kategorií:

a) žádné neshody podle § 71 odst. 1 písm. d) zákona a zároveň

1. žádná další zjištění,
2. zjištěna dobrá praxe, která by mohla být využitelná pro změnu národních radiologických standardů, nebo
3. se doporučuje zavedení dobré praxe nad rámec správné praxe nebo národních radiologických standardů,

b) neshoda podle § 71 odst. 1 písm. d) zákona a jedná se o zjištění založené na

1. nesouladu mezi místními radiologickými standardy a národními radiologickými standardy,
2. nesouladu mezi skutečnou praxí na pracovišti a místními radiologickými standardy, nebo
3. nedostatečném zohlednění konkrétních podmínek na pracovišti poskytovatele nebo rozsahu poskytovaných zdravotních služeb v místních radiologických standardech, zejména s ohledem na správnou praxi, nebo

c) jiné zjištění neuvedené v písmenu a) nebo b).

(3) Informaci o zjištění uvedeném v odstavci 2 písm. a) bodě 2 oprávněná osoba neprodleně písemně předá ministerstvu.

(4) Zařazení zjištění auditu provede oprávněná osoba ve zprávě o provedení auditu v popisu průběhu a zjištění auditu.

§ 11

Minimální požadavky na personální zabezpečení externího klinického auditu

Externí klinický audit provádí

a) lékař se specializovanou způsobilostí, který v posledních 10 letech alespoň 5 let vykonával povolání lékaře při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, v oboru

   1. radiologie a zobrazovací metody pro radiodiagnostická pracoviště,
   2. intervenční radiologie pro pracoviště, kde se provádí výkony intervenční radiologie,
   3. intervenční kardiologie pro pracoviště intervenční kardiologie,
   4. nukleární medicína pro pracoviště nukleární medicíny nebo
   5. radiační onkologie pro pracoviště radiační onkologie,

b) klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro

   1. radiodiagnostiku pro radiodiagnostické pracoviště, nebo pro pracoviště, kde se provádí intervenční výkony, který v posledních 10 letech alespoň 5 let vykonával povolání klinického radiologického fyzika při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření na radiodiagnostickém pracovišti nebo na pracovišti, kde se provádí intervenční výkony,
   2. nukleární medicínu pro pracoviště nukleární medicíny, který v posledních 10 letech alespoň 5 let vykonával povolání klinického radiologického fyzika při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření na pracovišti nukleární medicíny, nebo
   3. radioterapii pro pracoviště radiační onkologie, který v posledních 10 letech alespoň 5 let vykonával povolání klinického radiologického fyzika při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření na pracovišti radiační onkologie,

c) odborný radiologický asistent pro

   1. radiodiagnostiku pro radiodiagnostické pracoviště a pro pracoviště, kde se provádí intervenční výkony, který v posledních 10 letech alespoň 5 let vykonával povolání odborného radiologického asistenta pro radiodiagnostiku při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření na radiodiagnostickém pracovišti nebo na pracovišti, kde se provádí intervenční výkony,
   2. nukleární medicínu pro pracoviště nukleární medicíny, který v posledních 10 letech alespoň 5 let vykonával povolání odborného radiologického asistenta pro nukleární medicínu při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření na pracovišti nukleární medicíny, nebo
   3. pro radioterapii pro pracoviště radiační onkologie, který v posledních 10 letech alespoň 5 let vykonával povolání odborného radiologického asistenta pro radioterapii při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření na pracovišti radiační onkologie, nebo

d) lékař nebo zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru podle typu hodnoceného pracoviště, který v posledních 10 letech alespoň 5 let vykonával povolání při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, pokud je to účelné.

§ 12

Pravidla provádění interního klinického auditu

(1) Při interním klinickém auditu v radioterapii osoby pověřené poskytovatelem prověřují a hodnotí

a) soulad počtu zdravotnických pracovníků a jejich kompetencí s místními radiologickými standardy,

b) soulad přístrojového vybavení, věcného a technického vybavení pracoviště a jeho kapacity s místními radiologickými standardy a rozsahem poskytovaných zdravotních služeb,

c) způsob odstranění neshod z posledního externího klinického auditu a posledního interního klinického auditu; pokud k odstranění těchto neshod nedošlo, hodnotí se důvody pro jejich neodstranění a

d) dodržování místních radiologických standardů v klinické praxi v rozsahu

1. identifikace pacienta a přípravy před výkonem,
2. postupu při odůvodnění lékařského ozáření,
3. informování pacienta,
4. správnosti postupu v případě nezletilých pacientů, těhotných pacientek, pacientek, které kojí, biomedicínského výzkumného programu a při nestandardních výkonech,
5. optimalizace radiační zátěže pacientů, včetně minimalizace ozáření mimo cílový objem,
6. péče o pacienty po ukončení radioterapie a sledování a vyhodnocování léčebných výsledků, včetně komplikací,
7. postupů při hodnocení kvality a klinickém hodnocení lékařského ozáření,
8. vedení a úplnosti zdravotnické dokumentace,
9. analýzy radiologických událostí a
10. zaznamenávání a hodnocení dávek pacientů.

(2) Při interním klinickém auditu v nukleární medicíně osoby pověřené poskytovatelem prověřují a hodnotí

a) soulad počtu zdravotnických pracovníků a jejich kompetencí s místními radiologickými standardy,

b) soulad přístrojového vybavení, věcného a technického vybavení pracoviště a jeho kapacity s místními radiologickými standardy a rozsahem poskytovaných zdravotních služeb,

c) způsob odstranění neshod z posledního externího klinického auditu a posledního interního klinického auditu; pokud k odstranění těchto neshod nedošlo, hodnotí se důvody pro jejich neodstranění a

d) dodržování místních radiologických standardů v klinické praxi v rozsahu

1. identifikace pacienta a příprava před výkonem,
2. obsahových náležitostí žádanek, postupu při odůvodnění lékařského ozáření a kontrole kontraindikací,
3. informování pacienta,
4. volby radiofarmaka, výpočtu aplikované aktivity a volby akvizičního protokolu,
5. správnosti postupu v případě nezletilých pacientů, těhotných pacientek, pacientek, které kojí, biomedicínského výzkumného programu, pracovnělékařských služeb a nestandardních výkonů,
6. postupů při hodnocení kvality a klinickém hodnocení lékařského ozáření,
7. vedení a úplnosti zdravotnické dokumentace,
8. analýzy radiologických událostí,
9. optimalizace vyšetřovacích protokolů a
10. zaznamenávání a hodnocení dávek pacientů a používání, stanovení a revize typických hodnot veličin sloužících k posouzení optimalizace pomocí diagnostických referenčních úrovní.

(3) Při interním klinickém auditu v radiodiagnostice, vyjma pracoviště zubní radiodiagnostiky a denzitometrického pracoviště, a na pracovišti, kde se provádí intervenční výkony, osoby pověřené poskytovatelem prověřují a hodnotí

a) soulad počtu zdravotnických pracovníků a jejich kompetencí s místními radiologickými standardy,

b) soulad přístrojového vybavení, věcného a technického vybavení pracoviště a jeho kapacity s místními radiologickými standardy a rozsahem poskytovaných zdravotních služeb,

c) způsob odstranění neshod z posledního externího klinického auditu a posledního interního klinického auditu; pokud k odstranění těchto neshod nedošlo, hodnotí se důvody pro jejich neodstranění a

d) dodržování místních radiologických standardů v klinické praxi v rozsahu

1. identifikace pacienta,
2. obsahu žádanek, postupu při odůvodnění lékařského ozáření, kontroly kontraindikací a frekvence zamítnutí a změn žádanek od indikujících lékařů,
3. informování pacienta a přípravy před výkonem,
4. volby vyšetřovacího protokolu a dalších parametrů vyšetření,
5. postupu v případě nezletilých pacientů, těhotných pacientek, biomedicínského výzkumného programu, pracovnělékařských služeb, nelékařského ozáření, výkonů, u nichž byla nutná asistence další osoby, a nestandardních výkonů,
6. postupu v případě použití kontrastních látek,
7. ochrany radiačních pracovníků v případě, že jsou při výkonech přítomni ve vyšetřovně,
8. postupu v případě překročení prahových hodnot pro sledování vysoké dávky na kůži v případě intervenčních výkonů,

9. postupů při hodnocení kvality a klinickém hodnocení lékařského ozáření,
10. vedení a úplnosti zdravotnické dokumentace,
11. analýzy opakovaných vyšetření a radiologických událostí,
12. optimalizace vyšetřovacích protokolů a
13. zaznamenávání a hodnocení dávek pacientů a používání, stanovení a revize typických hodnot veličin sloužících k posouzení optimalizace pomocí diagnostických referenčních úrovní.

(4) Při interním klinickém auditu v zubní radiodiagnostice osoby pověřené poskytovatelem prověřují a hodnotí, zda se v běžné klinické praxi dodržují pokyny stanovené v aktuálně platné zkoušce dlouhodobé stability nebo přejímací zkoušce.

(5) Při interním klinickém auditu v kostní denzitometrii osoby pověřené poskytovatelem prověřují a hodnotí, zda se v běžné klinické praxi dodržuje vzdálenost pracovníků a dalších osob minimálně 2,5 m od kostního denzitometru, zda je mezi tyto osoby a kostní denzitometr umístěna ochranná stínicí překážka s ekvivalentem min. 0,25 mm olova, nebo zda je zajištěno dodržování dávkové optimalizační meze 0,25 mSv efektivní dávky ročně na radiačního pracovníka pomocí jiných nástrojů optimalizace radiační ochrany.

§ 13

Přechodné ustanovení

Oprávněná osoba přizpůsobí provádění externího klinického auditu pravidlům uvedeným v této vyhlášce do 1 roku ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

§ 14

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření, se zrušuje.

§ 15

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Ministr zdravotnictví:
Mgr. et Mgr. Vojtěch, MHA, v. r.

Příloha č. 1

Zvláštní požadavky na obsah externího klinického auditu na pracovišti radiační onkologie

1. Audit na vybraných případech hodnotí správnost postupu pracoviště v rámci odůvodnění lékařského ozáření. Přitom se hodnotí
   1.1. včasnost zahájení léčby,
   1.2. správnost způsobu odůvodnění léčby, a to na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s národními radiologickými standardy,
   1.3. provedení stagingových vyšetření,
   1.4. správnost postupu předcházejícího rozhodnutí o paliativním, nebo radikálním záměru léčby,
   1.5. správnost postupu vedoucího ke stanovení anamnézy a zjišťování předchozí léčby a předchozích ozáření,
   1.6. správnost postupu v případě, že pacient byl již ozařován, a
   1.7. správnost postupu v případech zjištění další choroby, jejíž průběh či léčba mohou být ionizujícím zářením ovlivněny.
2. Audit dále hodnotí úplnost a správnost dokumentace. Přitom se hodnotí
   2.1. úplnost a správnost léčebných protokolů pro jednotlivé diagnózy,
   2.2. soulad pracovní náplně zdravotnických pracovníků s jejich kompetencemi při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,
   2.3. úplnost a správnost návodů a záznamů o instruktážích,
   2.4. správnost způsobu nakládání s dokumentací související s lékařským ozářením,
   2.5. úplnost obsahových náležitostí místních radiologických standardů z hlediska obsahu
      2.5.1. indikačních kritérií pro odůvodnění lékařského ozáření,
      2.5.2. popisu způsobu stanovení a hodnocení dávek pacientů a
      2.5.3. popisu způsobu zaznamenávání, evidence a archivace dat potřebných ke stanovení přídavných dávek pacientů,
   2.6. možnost vyhodnocení dávek na jednotlivé orgány ze zaznamenávaných dat,
   2.7. úplnost obsahu zdravotnické dokumentace pacientů z hlediska poučení a informovaného souhlasu pacienta s léčbou,
      2.7.1. pokynů pro přípravu pacienta před léčbou,
      2.7.2. potvrzení odůvodnění lékařského ozáření a ozařovacího plánu,
      2.7.3. záznamů o použití zdravotnických prostředků třídy IIb a III,
      2.7.4. záznamů o změně průběhu léčby a
      2.7.5. zvláštních záznamů pro teleradioterapii a nenádorovou radioterapii a
   2.8. správnost způsobu nakládání se zdravotnickou dokumentací pacientů a nahlížení do ní.
3. Audit dále hodnotí správnost postupu pracoviště v rámci procesu léčby. Přitom se hodnotí
   3.1. správnost způsobu kontroly totožnosti pacienta,
   3.2. správnost způsobu rozhodování o léčbě zářením kombinované s dalšími typy léčby, biologickými parametry v závislosti na aktuální prostorové distribuci dávky v těle pacienta a v závislosti na velikosti léčebné dávky a zvolené frakcionaci,
   3.3. správnost přípravy pacienta a jeho poučení o postupu při ozařování,
   3.4. správnost postupu při ozařování pacientů s implantáty, pacemakery a defibrilátory,
   3.5. správnost způsobu sledování pacienta během ozařování,
   3.6. zavedení preventivních opatření na pracovišti proti neplánovanému přerušení ozařování,
   3.7. správnost kompenzace dávky a způsobu jejího stanovení v případě vynuceného přerušení ozařovací série,

3.8. u zevního ozáření dále správnost způsobu
3.8.1. zobrazování pro účely plánování léčby,
3.8.2. lokalizace všech podstatných struktur v ozařované oblasti,
3.8.3. plánování léčby,
3.8.4. simulace ozařovacího plánu a
3.8.5. ozařování pacienta,
3.9. u brachyterapie dále
3.9.1. správnost přípravy aplikátorů,
3.9.2. správnost ozařovacího plánu a ozařovacího předpisu,
3.9.3. funkční přenos plánu do řídícího počítače ozařovače,
3.9.4. provedení kontroly připojení aplikátoru na správné kanály před jeho zaváděním,
3.9.5. správnost způsobu zavádění aplikátoru,
3.9.6. pořízení lokalizačních snímků,
3.9.7. provádění kontroly souladu plánovaného a odzářeného času,
3.9.8. funkčnost bezpečnostních systémů a indikátorů stavu radionuklidového zdroje a
3.9.9. vybavení pracoviště potřebným vybavením pro nouzové situace a
3.10. u nenádorové radioterapie dále
3.10.1. dodržování absolutní kontraindikace,
3.10.2. správnost způsobu stanovení polohy a fixace pacienta,
3.10.3. správnost způsobu lokalizace cílového objemu, vymezení a zakreslení vstupních polí a
3.10.4. správnost způsobu nastavení ozařovače.

4. Audit dále zjišťuje počet léčených pacientů se zhoubným nádorem ročně.

5. Audit dále hodnotí správnost postupu pracoviště při klinické kontrole pacienta, ukončení léčby a hodnocení úspěšnosti léčby. Přitom se hodnotí
5.1. správnost způsobu stanovování úspěšnosti léčby,
5.2. správnost statistického hodnocení úspěšnosti léčby a statistického sledování
5.2.1. pětiletého přežití,
5.2.2. specifického skóre toxicity a
5.2.3. nezbytnosti intervence k předcházení komplikacím,
5.3. správnost způsobu informování lékařů, klinických radiologických fyziků a radiologických asistentů podílejících se na plánování léčby o jejích výsledcích,
5.4. správnost nastavení frekvence klinických kontrol a její dodržování,
5.5. rozhodování o změně průběhu léčby lékařem s příslušnou odbornou způsobilostí,
5.6. správnost způsobu ukončení léčby pacienta,
5.7. spolupráci příslušných zdravotnických pracovníků při ukončení léčby pacienta,
5.8. správnost způsobu kontroly výstupů z verifikačního systému a
5.9. dodržení ozařovacího plánu při ukončení léčby.

6. Audit dále hodnotí
6.1. správnost postupu pracoviště při výskytu radiologických událostí a
6.2. dodržování preventivních opatření proti vzniku radiologické události.

Příloha č. 2

Zvláštní požadavky na obsah externího klinického auditu na pracovišti nukleární medicíny

1. Audit hodnotí správnost postupu pracoviště v rámci odůvodnění lékařského ozáření. Přitom se na náhodně vybraných případech hodnotí
   1.1. správnost odůvodnění vyšetření nebo léčebných postupů,
   1.2. správnost kontraindikací,
   1.3. správnost způsobu zapojení indikujícího lékaře a aplikujícího odborníka a správnost jejich postupů a
   1.4. obsah žádanek z hlediska všech požadovaných údajů.
2. Audit dále hodnotí správnost
   2.1. posuzování optimalizace pomocí diagnostických referenčních úrovní,
   2.2. postupů při stanovování pacientských dávek a
   2.3. způsobu zaznamenávání parametrů vyšetření.
3. Audit dále hodnotí správnost postupu pracoviště při přípravě pacienta na vyšetření. Přitom se hodnotí
   3.1. podávání informací pacientovi a způsobu jeho poučení před výkonem,
   3.2. způsob poučení zákonných zástupců v případě vyšetření nezletilého pacienta,
   3.3. způsob poučení zdravotnického personálu v případě hospitalizace pacienta,
   3.4. způsob identifikace pacienta,
   3.5. vhodnost zvolené přístrojové techniky a parametrů nastavení přístroje,
   3.6. postup přípravy pacienta před vyšetřením, včetně správného nastavení pacienta a jeho polohy,
   3.7. vhodnost volby radiofarmaka,
   3.8. správnost způsobu přepočtu aktivity pro děti a pacienty nad 70 kg tělesné hmotnosti,
   3.9. správnost způsobu aplikace radiofarmaka,
   3.10. správnost způsobu ověření aplikované aktivity před aplikací radiofarmaka pacientovi,
   3.11. správnost záznamů o aplikaci radiofarmaka,
   3.12. správnost postupů při paravenózní aplikaci,
   3.13. adekvátnost postupů zvolených u těhotných pacientek,
   3.14. znalost a dodržování správných postupů zdravotnických pracovníků při výkonech u kojících pacientek,
   3.15. u hybridních vyšetření správné nastavení vyšetřovacích protokolů a rozsahu vyšetření podle konkrétní indikace a parametrů pacienta,
   3.16. u vyšetření s kontrastní látkou správnost přípravy před vyšetřením, informovaného souhlasu, výběru a množství kontrastní látky a
   3.17. u léčebné aplikace radionuklidů jednotlivé plánování a ověřování, že došlo k plánovanému ozáření cílové tkáně.
4. Audit dále hodnotí správnost postupu pracoviště v rámci zpracování a vyhodnocení obrazu. Přitom se hodnotí
   4.1. správnost způsobu akvizice dat,
   4.2. kvalita technického provedení, zobrazení a zhodnotitelnost u vybraných vyšetření a
   4.3. správnost závěru z diagnostického vyšetření.
5. Audit dále hodnotí
   5.1. soulad technického vybavení pracoviště s požadavky správné praxe s ohledem na rozsah poskytovaných zdravotnických služeb,
   5.2. vhodnost prostor, kde se provádí klinické hodnocení lékařského ozáření,
   5.3. správnost pravidelných provozních zkoušek zobrazovacích a detekčních systémů a
   5.4. vhodnost monitorů a pracovních stanic používaných pro klinické hodnocení lékařského ozáření.

6. Audit dále hodnotí správnost postupu pracoviště při výskytu radiologických událostí. Přitom se hodnotí
   6.1. správnost zaznamenávání radiologických událostí kategorie C a jejich kategorizace,
   6.2. četnost radiologických událostí kategorie C; v případě neobvykle častého výskytu důvod této četnosti,
   6.3. správnost postupu při řešení závažné radiologické události, pokud nastala, včetně identifikace jejích příčin a jejich odstranění, a
   6.4. dodržování preventivních opatření proti vzniku radiologické události.

Příloha č. 3

Zvláštní požadavky na obsah externího klinického auditu na radiodiagnostickém pracovišti a na pracovišti, kde se provádí intervenční výkony

1. Audit se zvláštním zaměřením na vyšetření s vyšší radiační zátěží hodnotí správnost postupu pracoviště při odůvodnění lékařského ozáření. Přitom se hodnotí správnost
   1.1. procesu odůvodnění lékařského ozáření,
   1.2. způsobu zapojení indikujícího lékaře a aplikujícího odborníka v procesu odůvodnění lékařského ozáření,
   1.3. postupu při schvalování odůvodnění lékařského ozáření,
   1.4. procesu schvalování odůvodnění lékařského ozáření nezletilých pacientů a pacientek v reprodukčním věku,
   1.5. postupu při změnách indikace a
   1.6. postupu při zamítnutí neodůvodněných vyšetření.
2. Audit dále na náhodně vybraných případech hodnotí
   2.1. obsah žádanek z hlediska všech požadovaných údajů,
   2.2. správnost procesu ověřování odůvodnění u neúplné žádanky nebo žádanky s nesprávnou indikací,
   2.3. správnost odůvodnění provedených vyšetření,
   2.4. správnost řešení naléhavosti vyšetření a
   2.5. postup podle indikačních kritérií.
3. Audit dále
   3.1. hodnotí správnost
      3.1.1. posuzování optimalizace pomocí diagnostických referenčních úrovní,
      3.1.2. postupů při stanovování pacientských dávek a
      3.1.3. způsobu zaznamenávání parametrů vyšetření a
   3.2. na náhodně vybraných případech hodnotí správnost stanovených pacientských dávek.
4. Audit dále hodnotí správnost postupu pracoviště při provádění praktické části, hodnocení kvality a při klinickém hodnocení lékařského ozáření. Přitom se hodnotí
   4.1. správnost podávání informací pacientovi, způsobu jeho poučení a jeho přípravy před výkonem,
   4.2. správnost postupů při lékařském ozáření pacientek v reprodukčním věku,
   4.3. zvolení správných vyšetřovacích protokolů, správnost nastavování projekcí, kolimace svazku záření, správnost používání ochranného stínění a nastavení expozičních parametrů,
   4.4. u vyšetření s vyšší radiační zátěží správnost úprav vyšetřovacích protokolů a rozsahu vyšetření podle konkrétní indikace a parametrů pacienta,
   4.5. u vyšetření s kontrastní látkou správnost přípravy před vyšetřením, informovaného souhlasu, výběru a množství kontrastní látky,
   4.6. kvalitu zobrazení u náhodně vybraných vyšetření,
   4.7. správnost klinického hodnocení lékařského ozáření,
      4.7.1. provedení klinického hodnocení lékařského ozáření lékařem s příslušnou odbornou způsobilostí a
      4.7.2. dodržování lhůt pro provedení klinického hodnocení lékařského ozáření a
   4.8. dodržování správné praxe u nestandardních výkonů.
5. Audit dále hodnotí
   5.1. soulad technického vybavení pracoviště s požadavky správné praxe s ohledem na rozsah poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,
   5.2. správnost optimalizace vyšetřovacích protokolů,
   5.3. vhodnost prostor, kde se provádí klinické hodnocení lékařského ozáření, a
   5.4. vhodnost monitorů a pracovních stanic používaných pro klinické hodnocení lékařského ozáření.

6. Audit dále hodnotí správnost postupu pracoviště při výskytu radiologických událostí. Přitom se hodnotí
   6.1. správnost zaznamenávání radiologických událostí kategorie C a jejich kategorizace,
   6.2. četnost radiologických událostí kategorie C; v případě neobvykle častého výskytu důvod této četnosti,
   6.3. správnost postupu při řešení závažné radiologické události, pokud nastala, včetně identifikace jejích příčin a jejich odstranění, a
   6.4. dodržování preventivních opatření proti vzniku radiologické události.
7. Audit dále hodnotí správnost postupu pracoviště v případech, kdy mohlo dojít ke tkáňovým reakcím. Přitom se hodnotí správnost
   7.1. zaznamenávání dávkových veličin potřebných k provedení rekonstrukce dávkové distribuce,
   7.2. provádění dávkové rekonstrukce, včetně přihlížení k předchozím lékařským ozářením, a
   7.3. výstupu procesu hodnocení dávkové distribuce.

[1]) 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.

[2]) Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

[3]) Vyhláška č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

[4]) § 70 odst. 6 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

[5]) § 84 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění zákona č. 83/2025 Sb.

[6]) § 75 odst. 1 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv**: Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mv.gov.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.