



Č.j.: 0313/010/10/Pos.

Vyřizuje: Ing. Miroslav Pospíšil

Telefon: 545 555 135, -131

Český metrologický institut (ČMI), jako orgán věcně a místně příslušný ve věci stanovování metrologických a technických požadavků na stanovené měřidlo a stanovování metod zkoušení při schvalování typu a při ověřování stanoveného měřidla dle § 14 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, a dle ustanovení § 172 a následujících zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „SprŘ“), zahájil z moci úřední dne 16. 7. 2010 správní řízení dle § 46 SprŘ, a na základě podkladů vydává toto:

I.

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

číslo: 0111-OOP-C017-10

č.j. 0313/010/10/Pos.,

kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a ověřování stanovených měřidel:

„měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům“

1 Základní pojmy

Pro účely tohoto opatření obecné povahy platí termíny a definice podle VIM¹⁾ a následující:

1.1 měřidlo aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům, kalibrátor radionuklidů: zařízení, které se skládá ze studnové ionizační komory a vyhodnocovací jednotky s příslušnou elektronikou, zajišťující převod měřeného malého proudu komory pomocí definovaných kalibračních koeficientů na zobrazovanou hodnotu aktivity

1.2 kalibrační koeficient: určuje, jaký proud (v pA) v komoře vyvolá ionizující záření emitované ze vzorku určitého radionuklidu o jednotkové aktivitě (v MBq)

¹⁾ Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

1.3 referenční poloha: poloha vzorku určená výrobcem, pro kterou jsou stanoveny kalibrační koeficienty

1.4 linearita systému: závislost očekávané a naměřené hodnoty aktivity, zjišťovaná v celém měřicím rozsahu uvedeném výrobcem nebo, není-li to možné, alespoň v rozsahu, ve kterém je měřidlo běžně používáno

1.5 etalonový zdroj aktivity: kalibrovaný zdroj aktivity radionuklidu

1.6 přesnost přístroje: odhad celkové možné odchylky výsledku měření včetně nejistoty měření od hodnoty aktivity etalonového zdroje

1.7 variační koeficient v : míra relativního rozptýlení dat; počítá se jako podíl směrodatné odchylky (s) k aritmetickému průměru (\bar{x}) v procentech, tj.

$$v = \frac{s}{\bar{x}} \times 100$$

2 Metrologické požadavky

2.1 Stanovené pracovní podmínky

Kalibrátory radionuklidů musí splňovat metrologické požadavky v rozpětí pracovní teploty specifikovaném výrobcem. Pokud výrobce neurčí rozpětí pracovní teploty, platí rozsah pracovní teploty od 10 °C do 40 °C.

2.2 Měřicí rozsah

Měřicí rozsah kalibrátoru radionuklidů stanoví výrobce.

2.3 Přesnost přístroje

Naměřená hodnota aktivity etalonového zdroje nad $3,7 \times 10^6$ Bq musí být při měření v referenční poloze v mezích ± 10 %.

Při měření úrovní aktivity pod $3,7 \times 10^6$ Bq nejsou tyto meze závazné, avšak musí být stanovena skutečná odchylka pro každý přístroj, se kterým budou taková měření prováděna.

2.4 Opakovatelnost měření

Při opakovaných měřeních etalonového zdroje aktivity stejným měřidlem při zachování stejné geometrie nesmí variační koeficient překročit 1 %.

2.5 Dlouhodobá reprodukovatelnost

Při opakovaných etalonového zdroje aktivity v průběhu nejméně jednoho měsíce, v přibližně stejných časových intervalech, stejným měřidlem a při zachování stejné geometrie nesmí variační koeficient překročit 2 %.

2.6 Linearita systému

Odchylky naměřených a referenčních hodnot v rozsahu používaných aktivit nesmí překročit 5 %.

3 Technické požadavky

3.1 Konstrukce

Kalibrátor radionuklidů se skládá ze studnové ionizační komory a vyhodnocovací jednotky, které tvoří nedělitelnou sestavu.

Stínění, ve kterém je ionizační komora měřidla obvykle umístěna, má vliv na výsledky prováděných měření, především na přesnost přístroje. Je-li stínění součástí kalibrátoru radionuklidů, musí být výrobcem uvedené kalibrační koeficienty stanoveny pro sestavu se stíněním.

3.2 Elektromagnetická kompatibilita

3.2.1 Odolnost proti elektrickým a elektromagnetickým rušením

Měřidla nesmí být ovlivněna elektrickým a elektromagnetickým rušením z okolního prostředí a musí splňovat požadavky příslušného zvláštního právního předpisu²⁾.

3.2.2 Vyzařování elektromagnetického pole

Měřidla nesmí při činnosti vyzařovat elektromagnetické pole, které by mohlo nežádoucím způsobem ovlivnit činnost jiných systémů.

3.3 Ochrana proti neoprávněné manipulaci

Části měřidla, které jsou zásadní pro jeho metrologické vlastnosti, musí být navrženy tak, aby je bylo možno zabezpečit takovým způsobem, který poskytne důkaz o jakémkoliv neoprávněném zásahu.

3.4 Bezpečnost

Měřidlo musí být bezpečné ve smyslu základních zásad bezpečnosti zařízení s ionizujícím zářením a požadavků relevantních technických předpisů za podmínek obvyklého použití k účelům, pro které je určeno.

4 Značení měřidla

4.1 Značení na měřidle

Na měřidle, které se může skládat ze dvou funkčně samostatných částí, musí být na každé části uvedeny následující údaje:

- a) identifikace výrobce;
- b) označení typu měřidla;
- c) výrobní číslo ionizační komory a vyhodnocovací jednotky měřidla;
- d) značka schválení typu;
- e) údaje o bezpečnosti měřidla ionizujícího záření.

Všechny značky a nápisy musí být čitelné, trvanlivé, jednoznačné a běžným způsobem neodstranitelné.

4.2 Umístění úřední značky

Umístění úředních značek na ionizační komoře a vyhodnocovací jednotce je specifikováno v certifikátu o schválení typu.

Pokud je to možné, značky se umísťují na čelní panel zobrazovací jednotky tak, aby nezakrývaly žádný z údajů uvedených na měřidle.

²⁾ Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

5 Schvalování typu měřidla

5.1 Všeobecně

Proces schvalování typu měřidla zahrnuje následující zkoušky:

- a) vnější prohlídka;
- b) zkouška přesnosti přístroje;
- c) zkouška opakovatelnosti;
- d) zkouška dlouhodobé reprodukovatelnosti;
- e) zkouška linearity;
- f) zkoušky EMC.

5.2 Vnější prohlídka

Při vnější prohlídce se posuzuje

- a) úplnost předepsané technické dokumentace, včetně návodu pro obsluhu;
- b) shoda metrologických a technických charakteristik specifikovaných výrobcem v dokumentaci s požadavky tohoto předpisu, uvedenými v kapitole 2 a 3;
- c) úplnost a stav funkčních celků měřidla podle předepsané technické dokumentace;
- d) shoda verze software (SW) měřidla s verzí specifikovanou výrobcem.

5.3 Funkční zkoušky

5.3.1 Zkušební vybavení

5.3.1.1 Etalonový zdroj aktivity

U etalonového zdroje musí být známa jeho hodnota aktivity a přítomné radionuklidové nečistoty k uvedenému datu a času.

Provedení etalonového zdroje musí odpovídat co nejvíce zdrojům běžně měřeným na pracovištích, která měřidlo používají.

5.3.1.2 Kalibrační koeficienty

Kalibrační koeficienty pro jednotlivé radionuklidy jsou výrobcem uváděny v průvodní dokumentaci na základě přímého porovnání naměřené hodnoty a konvenční hodnoty etalonu zdroje aktivity příslušného radionuklidu. Pokud je kalibrační koeficient stanoven pouze na základě výpočtu, musí být tento způsob jeho stanovení v průvodní dokumentaci jednoznačně uveden.

5.3.2 Zkouška přesnosti přístroje

Zkouška přesnosti přístroje se provádí měřením etalonových zdrojů vybraných a nejčastěji používaných radionuklidů v celém měřicím rozsahu měřidla. U každého etalonového zdroje se naměřená hodnota vypočte jako aritmetický průměr z alespoň deseti indikací aktivity.

Při zkoušce přesnosti přístroje musí výsledek měření aktivity příslušného etalonového zdroje ležet v mezích uvedených v článku 2.3.

5.3.3 Zkouška opakovatelnosti

Zkouška opakovatelnosti spočívá v 10 opakovaných měření aktivity téhož etalonového zdroje aktivity.

Vypočtený variační koeficient musí splnit požadavek článku 2.4.

5.3.4. Zkouška dlouhodobé reprodukovatelnosti

Zkouška dlouhodobé reprodukovatelnosti se provádí měřením etalonového zdroje aktivity radionuklidu s delším poločasem rozpadu po dobu nejméně jednoho měsíce alespoň v deseti stejných časových intervalech.

Vypočtený variační koeficient musí splnit požadavek článku 2.5.

5.3.5 Zkouška linearity

Při této zkoušce se použije jeden z následujících postupů:

- a) Použije se radionuklid s kratším poločasem rozpadu a v intervalech maximálně 1/5 poločasu rozpadu se změní hodnota etalonového zdroje aktivity alespoň v rozsahu, ve kterém má být kalibrátor radionuklidů běžně používán. Pro každé měření se vypočte podíl referenční hodnoty a naměřené hodnoty.
- b) Použije se sada etalonových zdrojů aktivity jednoho radionuklidu o známé aktivitě a stejné geometrii pokrývající alespoň rozsah aktivity, ve kterém je kalibrátor radionuklidů běžně používán. Pro každé měření se vypočte podíl očekávané hodnoty a naměřené hodnoty.

Zjištěné podíly naměřené hodnoty a očekávané hodnoty musí splnit požadavek článku 2.6.

5.4 Zkoušky elektromagnetické kompatibility

Zkoušky EMC se provádí s kalibrátorem radionuklidů v zapojení podle specifikace výrobce.

Tyto zkoušky musí prokázat, že kalibrátor radionuklidů je ve shodě s požadavky příslušného zvláštního právního předpisu²⁾.

5.4.1 Odolnost proti elektrostatickému výboji

Odolnost proti elektrostatickému výboji se zkouší na přístroji v zapnutém stavu, a to kontaktním výbojem 6 kV a vzduchovým výbojem 8 V. Výboje se aplikují na vodivé povrchy a spojovací desky.

Po této zkoušce nesmí při následující zkoušce přesnosti přístroje naměřená odchylka překročit meze uvedené v článku 2.3.

5.4.2 Odolnost proti vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím

Odolnost proti vyzařovanému vysokofrekvenčnímu poli se zkouší na zapnutém přístroji v kmitočtovém pásmu 80 MHz až 1 000 MHz s intenzitou pole 10 V/m, 1,4 GHz až 2 GHz s intenzitou pole 3 V/m a 2 GHz až 2,7 GHz s intenzitou pole 1 V/m. Amplitudová modulace 80 % AM/1 kHz sin.

Po této zkoušce nesmí při následující zkoušce přesnosti přístroje naměřená odchylka překročit meze uvedené v článku 2.3.

5.4.3 Odolnost proti rychlým přechodovým jevům

Odolnost proti rychlým přechodovým jevům se zkouší na zapnutém přístroji. Zkušební napětí ± 2 kV je aplikováno vazebním obvodem do napájení.

Po této zkoušce nesmí při následující zkoušce přesnosti přístroje naměřená odchylka překročit meze uvedené v článku 2.3.

5.4.4 Odolnost proti rázovému elektrickému impulzu

Odolnost proti rázovému elektrickému impulzu se zkouší aplikací zkušební napětí ± 1 kV mezi napájecí vodiče.

Po této zkoušce nesmí při následující zkoušce přesnosti přístroje naměřená odchylka překročit meze uvedené v článku 2.3.

5.4.5 Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli

Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli se zkouší na zapnutém přístroji v kmitočtovém pásmu 150 kHz až 80 MHz. Amplituda modulace 80 % AM/1 kHz, úroveň napětí 3 V.

Po této zkoušce nesmí při následující zkoušce přesnosti přístroje naměřená odchylka překročit meze uvedené v článku 2.3.

5.4.6 Odolnost proti krátkodobým poklesům napětí , krátkým přerušením a pomalým změnám napětí

Odolnost proti krátkodobým poklesům napájecího napětí, krátkým přerušením a pomalým změnám napětí se zkouší na zapnutém přístroji aplikací poklesu napětí na úroveň 0 % U_i po dobu 10 ms.

Po této zkoušce nesmí při následující zkoušce přesnosti přístroje naměřená odchylka překročit meze uvedené v článku 2.3.

6 Prvotní ověření

6.1 Všeobecně

Při prvotním ověření se provádějí následující zkoušky:

- a) vizuální prohlídka;
- b) zkouška přesnosti přístroje;
- c) zkouška opakovatelnosti.

6.2 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce kalibrátoru radionuklidů se posuzuje:

- a) shoda měřidla se schváleným typem;
- b) úplnost měřidla podle certifikátu schválení typu;
- c) zda jednotlivé části měřidla nejsou poškozeny a zda jsou funkční;
- d) shoda verze SW s verzí schválenou při schválení typu.

6.3 Funkční zkoušky

6.3.1 Zkouška přesnosti přístroje

Zkouška přesnosti přístroje se provádí podle článku 5.3.2.

6.3.2 Zkouška opakovatelnosti

Zkouška opakovatelnosti se provádí podle článku 5.3.3.

7 Následné ověření

Následné ověření se provádí stejným postupem jako prvotní ověření podle kapitoly 6.

8 Oznámené normy

ČMI oznámí pro účely specifikace metrologických a technických požadavků na měřidla a pro účely specifikace metod zkoušení při schvalování jejich typu a ověřování, vyplývajících z tohoto opatření obecné povahy, české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen „oznámené normy“). Seznam těchto oznámených norem s přiřazením k příslušnému opatření oznámí ČMI společně s opatřením obecné povahy veřejně dostupným způsobem (na webových stránkách www.cmi.cz).

Splnění oznámených norem nebo splnění jejich částí se považuje, v rozsahu a za podmínek stanovených opatřením obecné povahy, za splnění těch požadavků stanovených tímto opatřením, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují.

II.

ODŮVODNĚNÍ

ČMI vydává k provedení § 24c zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, toto opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla a metody zkoušení při ověřování těchto stanovených měřidel.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazuje v příloze Druhový seznam stanovených měřidel pod položkou 8.2 „měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům“ mezi měřidla podléhající schvalování typu a ověřování.

ČMI tedy k provedení § 24c zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, pro tento konkrétní druh měřidla „aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům“ vydává toto opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky pro měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům a metody zkoušení při schvalování typu a ověřování těchto stanovených měřidel.

Tento předpis (Opatření obecné povahy) byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

III.

POUČENÍ

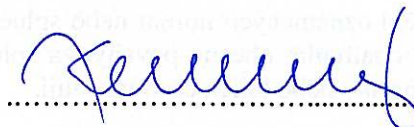
Proti opatření obecné povahy nelze podat opravný prostředek (§ 173 odst.2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, v platném znění /dále jen „správní řád“/).

Dle ustanovení § 172 odst. 5 správního řádu se proti rozhodnutí o námitkách nelze odvolat ani podat rozklad.

Soulad opatření obecné povahy s právními předpisy lze posoudit v přezkumném řízení dle ust. § 94 až 96 správního řádu. Účastník může dát podnět k provedení přezkumného řízení ke správnímu orgánu, který toto opatření obecné povahy vydal. Jestliže správní orgán neshledá důvody k zahájení přezkumného řízení, sdělí tuto skutečnost s uvedením důvodů do třiceti dnů podateli. Usnesení o zahájení přezkumného řízení lze dle ust. § 174 odst. 2 správního řádu vydat do tří let od účinnosti opatření obecné povahy.

IV. ÚČINNOST

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnost patnáctým dnem ode dne jeho uveřejnění (§ 24d zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů).



RNDr. Pavel Klenovský
generální ředitel

Za správnost vyhotovení: Ing. Miroslav Pospíšil

Vyvěšeno dne: 12. 7. 2011

Podpis oprávněné osoby, potvrzující vyvěšení:



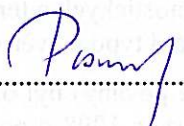
Sejmuto dne: 27. 7. 2011

Podpis oprávněné osoby, potvrzující sejmnutí:



Účinnost: 27. 7. 2011

Podpis oprávněné osoby, vyznačující účinnost:



OZNÁMENÍ č. 17/11

Českého metrologického institutu

o oznámených normách k opatření obecné povahy číslo: 0111-OOP-C017-10
č.j. 0313/010/10/Pos.,


kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod jejich zkoušení při schvalování typu a ověřování stanovených měřidel:

„aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům“

Český metrologický institut oznamuje pro účely specifikace metrologických a technických požadavků na měřidla a pro účely specifikace metod zkoušení při schvalování jejich typu a ověřování, vyplývajících z tohoto opatření obecné povahy, české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky, jejichž splnění nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených opatřením obecné povahy za splnění těch požadavků stanovených tímto opatřením, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Dokument	Tř. znak	Název	Část dokumentu
ČSN IEC 1145	35 6649	Kalibrace a použití sestav s ionizační komorou k měření radionuklidů	celý
ČSN EN 61000-4-2	33 3432	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - zkouška odolnosti	5.4.1
ČSN EN 61000-4-3	33 3432	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti	5.4.2
ČSN EN 61000-4-4	33 3432	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů - Zkouška odolnosti	5.4.3
ČSN EN 61000-4-5	33 3432	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impulz - Zkouška odolnosti	5.4.4
ČSN EN 61000-4-6	33 3432	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-6: Zkušební a měřicí technika - Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli	5.4.5
ČSN EN 61000-4-11	33 3432	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti	5.4.6

V Brně dne 12. 7. 2011


RNDr. Pavel Klenovský
generální ředitel

