



Č.j.: 0313/012/10/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 29. 11. 2010 správní řízení dle § 46 SprŘ, a na základě podkladů vydává toto:

## I.

### OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

číslo: 0111-OOP-C019-11

č.j. 0313/012/10/Pos.,

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

**„měřidla používaná pro stanovení diagnostických dávek při lékařském ozáření“**

#### 1 Základní pojmy

Pro účely tohoto opatření obecné povahy platí termíny a definice podle VIM<sup>1)</sup> a následující:

**1.1 dozimetr:** přístroj, který používá ionizační komory nebo polovodičové detektory k měření kerry ve vzduchu nebo odpovídajícího příkonu v záření X

**1.2 diagnostický dozimetr:** dozimetr určený ke stanovení dávky, která má být aplikována při diagnostickém ozáření

POZNÁMKA Tyto dozimetry slouží k přípravě dávky reprezentované roztokem obsahujícím definovanou dávku ionizujícího záření. Tento předpis nezahrnuje diagnostické dozimetry používané „in-vivo“ nebo jako „zdravotnické prostředky u pacienta“.

<sup>1)</sup> Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

**1.3 kerma ve vzduchu  $K$ :** podíl  $dE_{tr}/dm$ , kde  $dE_{tr}$  je součet počátečních kinetických energií všech nabitých ionizujících částic, uvolněných nenabitými ionizujícími částicemi ve vzduchu o hmotnosti  $dm$

Jednotkou kermy ve vzduchu je Gray (Gy), kde  $1 \text{ Gy} = 1 \cdot \text{J} \cdot \text{kg}^{-1}$ .

**1.4 příkon kermy ve vzduchu  $\dot{K}$ :** podíl  $dK/dt$ , kde  $dK$  je přírůstek příkonu kermy ve vzduchu v časovém intervalu  $dt$

Jednotkou příkonu kermy ve vzduchu je  $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$  ( $\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$ ;  $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ ).

**1.5 změna odezvy:** podíl rozdílu naměřená hodnota minus referenční hodnota k referenční hodnotě v referenčním bodě měřidla vyjádřený v procentech

**1.6 mez změny odezvy:** maximální přípustná změna provozní charakteristiky vyjádřená v procentech

**1.7 variační koeficient  $v$ :** míra relativního rozptýlení dat jako podíl směrodatné odchylky k aritmetickému průměru v procentech

## 2 Metrologické požadavky

### 2.1 Stanovené pracovní podmínky

#### 2.1.1 Rozpětí pracovní teploty

Změny odezvy měřidla způsobené změnou teploty prostředí v rozsahu od 15 °C do 35 °C nesmí po korekci na hustotu vzduchu překročit  $\pm 3,0 \%$ . U ventilovaných ionizačních komor je přípustné, aby před vyhodnocením tohoto kritéria byla naměřená hodnota korigována na hustotu vzduchu buď ručně nebo automaticky měřidlem.

#### 2.1.2 Vliv atmosférického tlaku

Změny odezvy měřidla způsobené změnou atmosférického tlaku v rozsahu od 80,0 kPa do 106,0 kPa nesmí po korekci na hustotu vzduchu překročit  $\pm 2,0 \%$ . U ventilovaných ionizačních komor je přípustné, aby před vyhodnocením tohoto kritéria byla naměřená hodnota korigována na hustotu vzduchu buď ručně nebo automaticky měřidlem.

#### 2.1.3 Referenční podmínky a standardní zkušební podmínky

Referenční podmínky a standardní zkušební podmínky jsou uvedeny v tabulce 1.

**Tabulka 1 – Referenční podmínky a standardní zkušební podmínky**

Ovlivňující veličina	Referenční podmínky	Standardní zkušební podmínky
Teplota	20 °C	15 °C až 25 °C
Relativní vlhkost	50 %	30 % až 70 %
Tlak vzduchu	101,3 kPa	atmosférický tlak
Elektromagnetická pole	nulové	nevýznamné <sup>a)</sup>
Kvalita záření		
Nezeslabený svazek	70 kV, 2,5 mm Al	referenční hodnota
Zeslabený svazek	70 kV, 23,5 mm Al	referenční hodnota

<sup>a)</sup> Nevýznamné znamená, že je pole dostatečně malé, aby nemělo zjistitelný vliv na odezvu dozimetru, např. jaké existuje v běžném laboratorním prostředí bez speciálního stínění.

## 2.2 Měřicí interval

Měřicí interval diagnostického dozimetru stanoví výrobce.

## 2.3 Největší dovolená chyba

Největší dovolené chyby diagnostického dozimetru pro standardní zkušební podmínky jsou uvedeny v tabulce 2.

**Tabulka 2 – Největší dovolené chyby**

Měřicí rozsah		Největší dovolená chyba
V zeslabeném svazku:		
Kerma	$K \geq 1 \mu\text{Gy}$	$\pm 5 \%$
Kermový příkon	$\dot{K} < 1 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$	$\pm (10 - 5 \dot{K}) \%$
Kermový příkon	$\dot{K} \geq 1 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$	$\pm 5 \%$
V nezeslabeném svazku:		
Kerma	$K < 100 \mu\text{Gy}$	$\pm (10 - 0,05K) \%$
Kerma	$K \geq 100 \mu\text{Gy}$	$\pm 5 \%$
Kermový příkon	$\dot{K} < 100 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$	$\pm (10 - 0,05 \dot{K}) \%$
Kermový příkon	$\dot{K} \geq 100 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$	$\pm 5 \%$

## 2.4 Energetická závislost odezvy

Dovolené meze změn odezvy diagnostického dozimetru způsobené změnou kvality záření jsou uvedeny v tabulce 3.

**Tabulka 3 – Energetická závislost odezvy**

Rozsah ovlivňující veličiny	Meze změn veličiny
V zeslabeném svazku: 50 kV až 150 kV, W anoda, celková filtrace (12,5 – 47,5) mm Al	$\pm 5 \%$ vůči 70 kV, 2,5 mm Al
V nezeslabeném svazku: 50 kV až 150 kV, W anoda, celková filtrace 2,5 mm Al	$\pm 5 \%$ vůči 70 kV, 23,5 mm Al

## 2.5 Závislost na směru dopadajícího záření

Dovolená mez změny odezvy diagnostického dozimetru způsobená změnou úhlu dopadu záření o  $\pm 5^\circ$  je  $\pm 3,0 \%$ .

## 2.6 Opakovatelnost měření

Při opakovaném měření stejným měřidlem za nezměněných podmínek nesmí variační koeficient překročit hodnoty uvedené v tabulce 4.

**Tabulka 4 – Závislost na směru dopadajícího záření**

Měřicí rozsah		Maximální hodnota variačního koeficientu
V zeslabeném svazku:		
Kerma	$K < 10 \mu\text{Gy}$	$0,17 \cdot (16 - K) \%$
Kerma	$K \geq 10 \mu\text{Gy}$	1 %
Kermový příkon	$\dot{K} < 1 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$	$1,11 \cdot (4,7 - 2 \dot{K}) \%$
Kermový příkon	$\dot{K} \geq 1 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$	3 %
V nezeslabeném svazku:		
Kerma	$K < 1\,000 \mu\text{Gy}$	$0,17 \cdot (16 - 0,01K) \%$
Kerma	$K \geq 1\,000 \mu\text{Gy}$	1 %
Kermový příkon	$\dot{K} < 100 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$	$1,11 \cdot (4,7 - 0,02 \dot{K}) \%$
Kermový příkon	$\dot{K} \geq 100 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$	3 %

## 2.7 Doba stabilizace

Po době 15 minut po zapnutí měřidla nesmí změny odezvy překročit hodnotu  $\pm 2 \%$ .

## 3 Technické požadavky

### 3.1 Všeobecně

Dozimetr se skládá z těchto součástí:

- z jedné nebo více sestav komory;
- z měřicí sestavy (případně včetně samostatného displeje);
- z jednoho nebo více zařízení pro kontrolu stability (volitelné).

### 3.2 Sestava komory

Sestavu komory tvoří ionizační komora a všechny ostatní součásti, se kterými je komora trvale spojena, včetně elektrického propojení a trvale připojených kabelů.

### 3.3 Vyhodnocovací jednotka

Vyhodnocovací jednotka měří náboj (nebo proud) z ionizační komory a převádí jej do tvaru vhodného pro zobrazení hodnot kermy nebo dávky (nebo odpovídajících příkonů).

Vyhodnocovací jednotka musí být opatřena displejem umožňujícím odečtení hodnoty měřené veličiny v příslušných měřicích jednotkách.

Pokud má měřidlo několik rozsahů či stupnic, nebo pokud se skládá z několika částí, každý rozsah, stupnice či část musí být nezaměnitelně a jednoznačně identifikována.

### 3.4 Zařízení pro kontrolu stability

Zařízení pro kontrolu stability musí umožnit kontrolu stability odezvy sestavy komory nebo vyhodnocovací jednotky.

### 3.5 Napájecí napětí

Změny odezvy měřidla způsobené změnou provozního síťového napětí v rozsahu  $-5 \%$  až  $+10 \%$  jmenovitého napětí  $U_N$  specifikovaného výrobcem měřidla nesmí překročit hodnotu  $\pm 2 \%$ .

Změny odezvy měřidla způsobené změnou napětí baterie po dobu její životnosti nesmí překročit hodnotu  $\pm 2 \%$ .

U dozimetru napájených baterií musí být indikováno nízké napětí baterie, pokud je napětí mimo jmenovitý rozsah uvedený výrobcem.

### 3.6 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Měřidla nesmí být ovlivněna elektrickým a elektromagnetickým rušením z okolního prostředí a musí splňovat požadavky příslušného zvláštního právního předpisu<sup>2)</sup>. Při zkoušce vlivu rušení nesmí změna odezvy měřidla překročit 5 %.

### 3.7 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.

Pokud může být odezva měřidla nastavena korekcí dlouhodobé změny odezvy, korekcí vlivu teploty a tlaku na odezvu, nebo aplikací opravného faktoru, pak musí být měřidlo konstruováno tak, aby byla vyloučena neúmyslná změna kteréhokoli faktoru nastavení obsluhou.

Ovládací přepínače a potenciometry musí být, buď uvnitř měřidla a nepřístupné zvenčí bez použití nástroje, anebo musí být zřetelně označeny a opatřeny stupnicí, aby je bylo možné přesně nastavit v souladu s rozlišovací schopností měřidla, a potom zablokovat, aby nemohlo dojít k náhodné změně nastavení. Opravné faktory a kalibrační koeficienty uložené digitálně nesmí být možné změnit, pokud obsluha nevloží bezpečnostní kód (nebo heslo), nebo nezmění polohu zablokováného či nepřístupného přepínače.

### 3.8 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:

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

Na vyhodnocovací jednotce musí být navíc uveden údaje o napájení, tj. jmenovité napětí a síťový kmitočet resp. u měřidel napájených bateriemi typ baterií.

Na ionizační komoře musí být vyznačena poloha referenčního bodu.

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

---

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

## 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.

## 5 Schvalování typu měřidla

### 5.1 Všeobecně

Proces schvalování typu měřidla zahrnuje následující zkoušky:

- a) vnější prohlídka;
- b) zkouška přesnosti přístroje;
- c) zkouška energetické závislosti odezvy;
- d) zkouška závislosti na směru dopadajícího záření;
- e) zkouška opakovatelnosti;
- f) zkouška doby stabilizace;
- g) zkoušky odolnosti proti klimatickým vlivům;
- h) zkoušky elektromagnetické kompatibility (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 Zkouška přesnosti

Zkouška se provádí ozářením ionizační komory dozimetru v kolimovaném svazku záření X s reprodukovatelnou geometrií a velikostí pole. Naměřená hodnota, stanovená jako aritmetický průměr minimálně deseti měření, se porovná s referenční hodnotou měřené veličiny stanovenou pomocí etalonu.

Chyba měření nesmí překročit meze největší dovolené chyby podle článku 2.3.

#### 5.3.2 Zkouška energetické závislosti odezvy

Zkouška se provádí ozářením ionizační komory dozimetru v kolimovaném svazku záření X (alespoň tři kvality záření X) v požadovaném energetickém rozsahu s reprodukovatelnou geometrií a velikostí pole. Naměřená hodnota, stanovená jako aritmetický průměr minimálně deseti měření, se porovná s referenční hodnotou měřené veličiny stanovenou pomocí etalonu.

Naměřená hodnota nesmí překročit dovolené meze změny podle článku 2.4.

### 5.3.3 Zkouška závislosti na směru dopadajícího záření

Zkouška se provádí ozářením ionizační komory dozimetru v kolimovaném svazku záření X s reprodukovatelnou geometrií a velikostí pole, a to při sklonu detektoru o  $\pm 5^\circ$  ve dvou kolmých směrech vůči referenční poloze. Naměřená hodnota v jednotlivých polohách, stanovená jako aritmetický průměr minimálně deseti měření, se porovná s referenční hodnotou měřené veličiny stanovenou v referenční poloze.

Naměřená hodnota nesmí překročit dovolené meze změny podle článku 2.5.

### 5.3.4 Zkouška opakovatelnosti

Zkouška opakovatelnosti spočívá v 10 opakovaných měřeních v nejcitlivějším měřicím intervalu při ozáření ionizační komory dozimetru v kolimovaném svazku záření X s reprodukovatelnou geometrií a velikostí pole.

Vypočtený variační koeficient musí splnit požadavky článku 2.6.

### 5.3.5 Zkouška doby stabilizace

Zkouška se provádí ozářením ionizační komory dozimetru v kolimovaném svazku záření X s reprodukovatelnou geometrií a velikostí pole, a to porovnáním údaje měřidla v čase 15 minut, 30 minut, 45 minut a 1 hodina po zapnutí měřidla.

Zjištěná změna odezvy musí splnit požadavek článku 2.7.

## 5.4 Zkoušky odolnosti dozimetru proti vlivům vnějšího prostředí

### 5.4.1 Zkoušky odolnosti proti klimatickým vlivům

#### 5.4.1.1 Zkouška odolnosti pracovním teplotám

Zkouška se provádí při ozáření ionizační komory dozimetru konstantním příkonem dozimetrické veličiny zjištěním vlivu teploty prostředí na údaj měřidla. Naměřené hodnoty veličiny stanovené jako aritmetický průměr minimálně deseti měření při teplotě 15 °C, 20 °C a 35 °C se porovnají s referenční hodnotou měřené veličiny stanovenou v referenční teplotě.

Naměřená hodnota nesmí překročit dovolené meze změny podle článku 2.1.1.

#### 5.4.1.2 Zkouška odolnosti atmosférickému tlaku

Zkouška se provádí při ozáření ionizační komory dozimetru konstantním příkonem dozimetrické veličiny zjištěním vlivu atmosférického tlaku na údaj měřidla. Naměřené hodnoty veličiny stanovené jako aritmetický průměr minimálně deseti měření při hodnotách tlaku 80 kPa a 106 kPa se porovnají s referenční hodnotou měřené veličiny stanovenou při referenčním atmosférickém tlaku.

Naměřená hodnota nesmí překročit dovolené meze změny podle článku 2.1.2.

### 5.4.2 Zkoušky elektromagnetické kompatibility (EMC)

#### 5.4.2.1 Odolnost proti elektrostatickému výboji

Odolnost proti elektrostatickému výboji se zkouší v nejcitlivějším rozsahu sledování a záznamem údajů displeje resp. datových výstupů při měření, a to při vybíjení zkušebního generátoru přednostně kontaktním výbojem 6 kV nebo vzduchovým výbojem 8 kV (u dozimetrů s izolovanými povrchy). Výboje se aplikují na různých vnějších částech dozimetru, kterých se může dotknout obsluha při používání měřidla.

Při této zkoušce nesmí naměřená hodnota překročit meze uvedené v článku 3.6.

#### **5.4.2.2 Odolnost proti vyzařovanému vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli**

Odolnost proti vyzařovanému vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli se zkouší v nejcitlivějším rozsahu sledování a záznamem údajů displeje resp. datových výstupů při měření za přítomnosti a nepřítomnosti vysokofrekvenčního elektromagnetického pole v kmitočtovém pásmu 80 MHz až 1 GHz a u přístrojů napájených z baterie také při 27 MHz, a to při amplitudě intenzity zkušební pole  $3 \text{ V} \cdot \text{m}^{-1}$ . Rušení se aplikuje ve všech třech orientacích.

Při této zkoušce nesmí naměřená hodnota překročit meze uvedené v článku 3.6.

#### **5.4.2.3 Odolnost proti rychlým elektrickým přechodným jevům/skupinám impulzů**

Odolnost proti rychlým elektrickým přechodným jevům/skupinám impulzů se zkouší v nejcitlivějším rozsahu sledování a záznamem údajů displeje resp. datových výstupů při měření za nepřítomnosti a přítomnosti rušení zkušebním napětím 2 kV aplikovaným vazebním obvodem do napájení.

Při této zkoušce nesmí naměřená hodnota překročit meze uvedené v článku 3.6.

#### **5.4.2.4 Odolnost proti rázovému elektrickému impulzu**

Odolnost vůči rušení způsobenému rázy se zkouší u přístrojů napájených ze síťového rozvodu sledování a záznamem údajů displeje resp. datových výstupů při měření na nejcitlivějším rozsahu za přítomnosti a nepřítomnosti rušení způsobených rázy.

Při této zkoušce nesmí naměřená hodnota překročit meze uvedené v článku 3.6.

#### **5.4.2.5 Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli.**

Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli se zkouší na zapnutém přístroji sledování a záznamem údajů displeje resp. datových výstupů při měření za nepřítomnosti a přítomnosti rušení v kmitočtovém pásmu 150 kHz až 80 MHz. Amplituda modulace 80 % AM/1 kHz, úroveň napětí 10 V.

Při této zkoušce nesmí naměřená hodnota překročit meze uvedené v článku 3.6.

#### **5.4.2.6 Odolnost proti krátkodobým poklesům napájecího střídavého napětí, krátkým přerušením a pomalým změnám napětí**

Odolnost vůči rušení způsobenému poklesy napětí a krátkými přerušeními se zkouší u přístrojů napájených ze síťového rozvodu v nejcitlivějším rozsahu sledování a záznamem údajů displeje resp. datových výstupů při měření za nepřítomnosti a přítomnosti rušení způsobených poklesy napětí 40 % a krátkými přerušeními během 25 period.

Při této zkoušce nesmí naměřená hodnota překročit meze uvedené v článku 3.6.

#### **5.4.3 Zkouška odolnosti proti mezním hodnotám napájecího napětí**

Odolnost proti mezním hodnotám napájecího napětí se zkouší při ozáření ionizační komory dozimetru konstantním příkonem dozimetrické veličiny. U měřidel se síťovým napájením se naměřená hodnota stanoví jako aritmetický průměr minimálně deseti měření v mezích napájecího napětí  $U_N - 15 \%$  a  $U_N + 10 \%$ . U měřidel s bateriovým napájením se naměřená hodnota stanoví se sadou čerstvých baterií a se sadou použitých baterií, které jsou dostatečně vybité, aby na displeji vyvolaly indikaci nízkého napětí baterie.

Chyby měření nesmí překročit největší dovolené chyby podle článku 3.5 při mezních hodnotách napájecího napětí.



## **6 Prvotní ověření**

### **6.1 Všeobecně**

Při prvotním ověření se provádějí následující zkoušky:

- a) vizuální prohlídka;
- b) zkouška přesnosti přístroje;
- c) zkouška energetické závislosti odezvy.

### **6.2 Vizuální prohlídka**

Při vizuální prohlídce dozimetru 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 5.3.1.

#### **6.3.2 Zkouška energetické závislosti odezvy**

Zkouška energetické závislosti odezvy se provádí podle článku 5.3.2.

## **7 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](http://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 8.3 „měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek při lékařském ozáření“ 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 „měřidla používaná pro stanovení diagnostických dávek při lékařském ozáření“ vydává toto opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky pro měřidla používaná pro stanovení diagnostických dávek při lékařském ozáření 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. P O U Č E N Í

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).



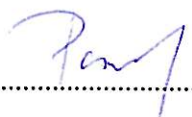
RNDr. Pavel Klenovský  
generální ředitel



Za správnost vyhotovení: Ing. Miroslav Pospíšil

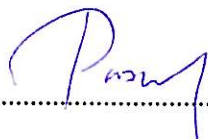
Vyvěšeno dne: 4. 11. 2011

Podpis oprávněné osoby, potvrzující vyvěšení:



Sejmuto dne: 19. 11. 2011

Podpis oprávněné osoby, potvrzující sejmnutí:



Účinnost: 19. 11. 2011

Podpis oprávněné osoby, vyznačující účinnost:



