



Český metrologický inštitút

Okružní 31, 638 00

Brno

1. -----IND- 2011 0012 CZ- SK- ----- 20110126 --- --- PROJET

Český metrologický inštitút (ČMI), ako orgán vecne a miestne príslušný vo veci stanovovania metrologických a technických požiadaviek na stanovené meradlo a stanovovanie metód skúšania pri schvaľovaní typu a pri overovaní stanoveného meradla podľa § 14 ods. 1 zákona č. 505/1990 Zb., o metrologii, v znení neskorších zmien a doplnení, a podľa ustanovení § 172 a nasledujúcich zákona č. 500/2004 Zb., správny poriadok, v znení neskorších predpisov (ďalej len „SprP“), začal z úradnej moci 29. novembra 2010 správne konanie podľa § 46 SprP a na základe podkladov vydáva toto:

I.

OPATRENIE VŠEOBECNEJ POVAHY

číslo: 0111-OOP-C020-10

č. j. 0313/013/10/Pos.,

dátum uverejnenia: 29. novembra 2010

ktorým sa stanovujú metrologické a technické požiadavky na stanovené meradlá vrátane metód skúšania na schválenie typu a na overovanie stanovených meradiel: „meradla používané na stanovenie terapeutických dávok pri lekárskom ožiarení“

1 Základné pojmy

Na účely tohto opatrenia všeobecnej povahy platia termíny a definície podľa VIM¹⁾ a nasledujúce:

1.1 dozimeter: prístroj, ktorý používa ionizačnú komoru k meraniu kermy vo vzduchu, absorbovaných dávok alebo zodpovedajúceho príkonu vo fotónovom ožiarení

1.2 terapeutický dozimeter: dozimeter určený k stanoveniu dávky aplikovanej pri terapeutickom ožiarení

1.3 kerma vo vzduchu K : podiel dE_{tr}/dm , kde dE_{tr} je súčet počiatočných kinetických energií všetkých nabitých ionizujúcich častíc, uvoľnených nenabitými ionizujúcimi časticami vo vzduchu o hmotnosti dm

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

1.4 príkon kermy vo vzduchu \dot{K} : podiel dK/dt , kde dK je prírastok príkonu kermy vo vzduchu v časovom intervale dt

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

¹⁾ Medzinárodný metrologický slovník – Základné a všeobecné pojmy a pridružené termíny (VIM)

1.5 zmena odozvy: podiel rozdielu medzi nameranou hodnotou mínus referenčná hodnota k referenčnej hodnote v referenčnom bode meradla vyjadrený v percentách

1.6 limit zmeny odozvy: maximálna prípustná zmena prevádzkovej charakteristiky vyjadrená v percentách

1.7 variačný koeficient v : miera relatívneho rozptýlenia dát ako podiel smerodajnej odchýlky k aritmetickému priemeru v percentách

2 Metrologické požiadavky

2.1 Stanovené pracovné podmienky

2.1.1 Rozsah pracovnej teploty

Zmeny odozvy meradla spôsobené zmenou teploty prostredia v rozsahu od 15 °C do 35 °C nesmú po úprave na hustotu vzduchu prekročiť $\pm 1,0 \%$. Pre ventilované ionizačné komory je prípustné, aby pred vyhodnotením tohto kritéria bola nameraná hodnota korigovaná na hustotu vzduchu buď ručne alebo automaticky meradlom.

2.1.2 Vplyv atmosférického tlaku

Zmeny odozvy meradla spôsobené zmenou atmosférického tlaku v rozsahu od 80,0 kPa do 106,0 kPa nesmú po úprave na hustotu vzduchu prekročiť $\pm 1,0 \%$. Pre ventilované ionizačné komory je prípustné, aby pred vyhodnotením tohto kritéria bola nameraná hodnota korigovaná na hustotu vzduchu buď ručne alebo automaticky meradlom.

2.1.3 Referenčné podmienky a štandardné skúšobné podmienky

Referenčné podmienky a štandardné skúšobné podmienky sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1 – Referenčné podmienky a štandardné skúšobné podmienky

Ovplyvňujúca veličina	Referenčné podmienky	Štandardné skúšobné podmienky
Teplota	20 °C	15 °C až 25 °C
Relatívna vlhkosť	50 %	30 % až 70 %
Tlak vzduchu	101,3 kPa	tlak vzduchu
Elektromagnetické polia	nulové	Nevýznamné ^{a)}
Kvalita žiarenia Žiarenie X vo voľnej geometrii Žiarenie X a γ vo voľnej geometrii	1,8 mm Cu HVL alebo 100 keV ⁶⁰ Co	referenčná hodnota referenčná hodnota
^{a)} Nevýznamné znamená, že pole je dostatočne malé, aby nemalo zistiteľný vplyv na odozvu dozimetru, napr. aké existuje v bežnom laboratórnom prostredí bez špeciálneho tienenia.		

2.2 Merací interval

Merací interval terapeutického dozimetra stanoví výrobca.

2.3 Najväčšia dovolená chyba

Najväčšie dovolené chyby terapeutického dozimetra pre štandardné skúšobné podmienky sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2 – Najväčšia dovolená chyba

Rozsah merania	Najväčšia dovolená chyba
Kerma	± 1.5 %
Kermový príkon	± 1.8 %

2.4 Energetická závislosť odozvy

Dovolené hranice zmien odozvy terapeutického dozimetra spôsobené zmenou kvality žiarenia sú uvedené v tabuľke 3.

Tabuľka 3 – Energetická závislosť odozvy

Rozsah ovplyvňujúcej veličiny	Hranice zmien veličiny
Plášťové komory	
Žiarenie X a γ vo vzduchu 2 mm Al až 3 mm Cu HVL (30 keV až 140 keV)	± 2 % voči 1,8 mm Cu
Žiarenie X a γ vo vzduchu 1,8 mm Cu HVL až ^{60}Co (100 keV až 1,33 MeV)	± 4 % voči ^{60}Co
Žiarenie X a γ vo fantóme 0,42 mm Cu HVL až ^{60}Co (60 keV až 1,33 MeV)	± 4 % voči ^{60}Co alebo ± 2 % voči energetickej závislosti odozvy uvedenej výrobcom
Vysokoenergetické žiarenie X a γ vo fantóme ^{60}Co až 25 MV	± 2 % voči ^{60}Co
Planparalelné komory	
Žiarenie X 0,05 mm Al až 2 mm Al HVL (8 keV až 30 keV)	± 2 % voči 0,36 mm Al

2.5 Závislosť na smere dopadajúceho žiarenia

Dovolené hranice zmien odozvy terapeutického dozimetra spôsobené zmenou uhlu dopadu žiarenia sú uvedené v tabuľke 4.

Tabuľka 4 – Závislosť na smere dopadajúceho žiarenia

Merací rozsah alebo rozsah ovplyvňujúcej veličiny	Hranice zmien veličiny
Sklon ± 5°	± 1.0 %
Otáčanie ± 360° (nevzťahuje sa na planparalelné komory)	± 0.5 %

2.6 Opakovateľnosť merania

Pri opakovanom meraní rovnakým meradlom za nezmenených podmienok nesmie variačný koeficient prekročiť hodnotu ± 0,5 %.

2.7 Doba stabilizácie

Počas 15 minút po zapnutí meradla nesmú zmeny odozvy prekročiť hodnotu ± 0,5 %.

3 Technické požiadavky

3.1 Všeobecne

Dozimeter pozostáva z týchto častí:

- a) z jednej alebo viacerých zostáv komory,
- b) z meracej zostavy (prípadne vrátane samostatného displeja),
- c) z jedného alebo viacerých zariadení na kontrolu stability (voliteľné).

3.2 Zostava komory

Zostavu komory tvorí ionizačná komora a všetky ostatné súčasti, s ktorými je komora trvale spojená, vrátane elektrického prepojenia a trvale pripojených káblov.

3.3 Vyhodnocovacia jednotka

Vyhodnocovacia jednotka meria náboj (alebo prúd) z ionizačnej komory a prevádza ju do tvaru vhodného pre zobrazenie hodnôt kermy alebo dávky (alebo zodpovedajúcich príkonov).

Vyhodnocovacia jednotka musí mať displej umožňujúci odčítanie hodnoty meranej veličiny v príslušných meracích jednotkách.

Pokiaľ má meradlo niekoľko rozsahov či stupníc, alebo pokiaľ sa skladá z niekoľkých častí, každý rozsah, stupnica či časť musia byť nezameniteľne a jednoznačne identifikované.

3.4 Zariadenie na kontrolu stability

Zariadenie na kontrolu stability musí umožniť kontrolu stability odozvy zostavy komory alebo vyhodnocovacej jednotky.

3.5 Napájacie napätie

Zmeny odozvy meradla spôsobené zmenou prevádzkového sieťového napätia v rozsahu -12% až $+10\%$ nominálneho napätia U_N špecifikovaného výrobcom meradla nesmie prekročiť hodnotu $\pm 0,5\%$.

Zmeny odozvy meradla spôsobené zmenou napätia batérie po dobu jej životnosti nesmie prekročiť hodnotu $\pm 0,5\%$.

Dozimetre napájané batériou musia mať indikované nízke napätie batérie, pokiaľ je napätie mimo nominálny rozsah uvedený výrobcom.

3.6 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Meradlá nesmú byť ovplyvnené elektrickým a elektromagnetickým rušením z okolitého prostredia a musia spĺňať požiadavky príslušného zvláštneho právneho predpisu²⁾. Pri skúške vplyvu rušenia nesmie zmena odozvy meradla prekročiť 1% .

3.7 Ochrana pred neoprávnenou manipuláciou

Časti meradla, ktoré sú zásadné pre jeho metrologické vlastnosti, musia byť navrhnuté tak, aby ich bolo možné zabezpečiť takým spôsobom, ktorý poskytne dôkaz o akomkoľvek neoprávnenom zásahu.

Pokiaľ môže byť odozva meradla nastavená úpravou dlhodobej zmeny odozvy, úpravou vplyvu teploty a tlaku na odozvu, alebo aplikáciou opravného faktoru, potom musí byť meradlo skonštruované tak, aby bola vylúčená neúmyselná zmena ktoréhokoľvek faktoru nastavenia obsluhou.

²⁾ Nariadenie vlády č. 616/2006 Zb., o technických požiadavkách na výrobky z hľadiska ich elektromagnetickej kompatibility.

Ovládacie prepínače a potenciometre musia byť buď vnútri meradla a neprístupné zvonku bez použitia nástroja, alebo musia byť zreteľne označené a vybavené stupnicou, aby ich bolo možné presne nastaviť v súlade s rozlišovacou schopnosťou meradla, a potom zablokovat', aby nemohlo dôjsť k náhodnej zmene nastavenia. Opravné faktory a kalibračné koeficienty uložené digitálne nesmie byť možné zmeniť, pokiaľ obsluha nevloží bezpečnostný kód (alebo heslo), alebo nezmení polohu zablokovaného či neprístupného prepínača.

3.8 Bezpečnosť

Meradlo musí byť bezpečné v zmysle základných zásad bezpečnosti zariadenia s ionizujúcim žiarením a požiadaviek relevantných technických predpisov za podmienok obvyklého použitia k účelom, na ktoré je určené.

4 Značenie meradla

4.1 Značenia na meradle

Na meradle, ktoré sa môže skladať z dvoch funkčne samostatných častí, musia byť na každej časti uvedené nasledujúce údaje:

- výrobca,
- druh meradla,
- výrobné číslo ionizačnej komory a vyhodnocovacej jednotky meradla,
- značka schválenia typu,
- údaje o bezpečnosti meradla ionizujúceho zariadenia.

Na vyhodnocovacej jednotke musia byť navyše uvedené údaje o napájaní, t. j. nominálne napätie a sieťový kmitočet resp. pri meradlách napájaných batériami typ batérií.

Na ionizačnej komore musí byť vyznačená poloha referenčného bodu.

Všetky značky a nápisy musia byť čitateľné, trvanlivé, jednoznačné a bežným spôsobom neodstrániteľné.

4.2 Umiestnenie úradnej značky

Umiestnenie úradných značiek na ionizačnej komore a vyhodnocovacej jednotke je špecifikované v certifikáte o schválení typu.

Pokiaľ je to možné, značky sa umiestňujú na predný panel zobrazovacej jednotky tak, aby nezakrývali žiadny z údajov uvedených na meradle.

5 Schválenie typu

5.1 Všeobecne

Proces schvaľovania typu meradla zahŕňa nasledujúce skúšky:

- a) vonkajšia prehliadka;
- b) skúška presnosti prístroja;
- c) skúška energetickej závislosti odozvy;
- d) skúška závislosti na smere dopadajúceho žiarenia;
- e) skúška opakovateľnosti;
- f) skúška doby stabilizácie;

- g) skúška odolnosti voči klimatickým vplyvom;
- h) skúška elektromagnetickej kompatibility (EMC).

5.2 Vonkajšia prehliadka

Pri vonkajšej prehliadke sa posudzuje:

- i) úplnosť predpísanej technickej dokumentácie vrátane návodu na obsluhu,
- j) zhoda metrologických a technických charakteristík špecifikovaných výrobcom v dokumentácii s požiadavkami tohto predpisu, uvedenými v článkoch 2 a 3,
- k) úplnosť a stav funkčných celkov meradla podľa predpísanej technickej dokumentácie,
- l) zhodnosť verzie softvéru (SW) meradla s verzou špecifikovanou výrobcom.

5.3 Funkčné skúšky

5.3.1 Skúška presnosti

Skúška sa vykoná ožiarením ionizačnej komory dozimetra v kolimovanom zväzku žiarenia gama s reprodukovateľnou geometriou a veľkosťou poľa. Nameraná hodnota, stanovená ako aritmetický priemer minimálne desiatich meraní, sa porovná s referenčnou hodnotou meranej veličiny, stanovenou pomocou etalonu.

Chyba merania nesmie prekročiť hranice najväčšej dovolenej chyby podľa článku 2.3.

5.3.2 Skúška energetickej závislosti odozvy

Skúška sa vykoná ožiarením ionizačnej komory dozimetra v kolimovanom zväzku žiarenia X a gama (aspoň päť kvalít žiarenia X a žiarenia gama ^{60}Co) v požadovanom energetickom rozsahu s reprodukovateľnou geometriou a veľkosťou poľa. Nameraná hodnota, stanovená ako aritmetický priemer minimálne desiatich meraní, sa porovná s referenčnou hodnotou meranej veličiny, stanovenou pomocou etalonu.

Nameraná hodnota nesmie prekročiť hranice najväčšej dovolenej zmeny podľa článku 2.4.

5.3.3 Skúška závislosti na smere dopadajúceho žiarenia

Skúška sa vykoná ožiarením ionizačnej komory dozimetra v kolimovanom zväzku žiarenia gama s reprodukovateľnou geometriou a veľkosťou poľa, a to v štyroch rôznych uhloch otáčania ionizačnej komory okolo svojej osy, resp. pri sklone komory o 5° voči referenčnej polohe. Nameraná hodnota v jednotlivých polohách, stanovená ako aritmetický priemer minimálne desiatich meraní, sa porovná s referenčnou hodnotou meranej veličiny stanovenou v referenčnej polohe.

Nameraná hodnota nesmie prekročiť hranice najväčšej dovolenej zmeny podľa článku 2.5.

5.3.4 Skúška opakovateľnosti

Skúška opakovateľnosti pozostáva z desiatich opakovaných meraní v najcitlivejšom meracom intervale pomocou prúdového zdroja.

Vypočítaný variačný koeficient musí spĺňať požiadavku článku 2.6.

5.3.5 Skúška doby stabilizácie

Skúška sa vykoná v bežne používanom meracom intervale pomocou prúdového zdroja, a to porovnaním údajov meradla v čase 15 minút, 1 hodina a 6 hodín po zapnutí meradla.

Zistená zmena odozvy musí spĺňať požiadavku článku 2.7.

5.4 Skúšky odolnosti dozimetra proti vplyvom vonkajšieho prostredia

5.4.1 Skúška odolnosti voči klimatickým výkyvom

5.4.1.1 Skúška odolnosti voči pracovným teplotám

Skúška sa vykoná pri ožiarení ionizačnej komory dozimetra konštantným príkonom dozimetrickej veličiny zistením vplyvu teploty prostredia na údaj meradla. Namerané hodnoty veličiny stanovené ako aritmetický priemer minimálne desiatich meraní pri najnižšej a najvyššej teplote z rozsahu uvedeného v článku 2.1.1 sa porovnávajú s referenčnou hodnotou meranej veličiny stanovenou v referenčnej teplote.

Nameraná hodnota nesmie prekročiť dovolené hranice zmeny podľa článku 2.1.1.

5.4.1.2 Skúška odolnosti voči atmosférickému tlaku

Skúška sa vykoná pri ožiarení ionizačnej komory dozimetra konštantným príkonom dozimetrickej veličiny zistením vplyvu atmosférického tlaku na údaj meradla. Namerané hodnoty veličiny stanovenej ako aritmetický priemer minimálne desiatich meraní pri zmene okolitého tlaku o +10 % resp. o -10 % voči referenčnému atmosférickému tlaku sa porovnávajú s referenčnou hodnotou meranej veličiny stanovenej pri referenčnom atmosférickom tlaku.

Nameraná hodnota nesmie prekročiť dovolené hranice podľa článku 2.1.2.

5.4.2 Skúšky elektromagnetickej kompatibility (EMC)

5.4.2.1 Odolnosť voči elektrostatickému výboju

Odolnosť voči elektrostatickému výboju sa testuje v najcitlivejšom rozsahu sledovaním a záznamom údajov displeja resp. dátových výstupov pri meraní, a to pri vybíjaní skúšobného generátora prednostne kontaktným výbojom 6 kV alebo vzduchovým výbojom 8 kV (u dozimetrov s izolovanými povrchmi). Výboje sa aplikujú na rôznych vonkajších častiach dozimetra, ktorých sa môže dotknúť obsluha pri používaní meradla.

Počas tejto skúšky nesmie nameraná hodnota prekročiť dovolené hranice podľa článku 3.6.

5.4.2.2 Odolnosť voči vyžarovaným vysokofrekvenčným elektromagnetickým poliam

Odolnosť voči vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu sa testuje v najcitlivejšom rozsahu sledovaním a záznamom údajov displeja resp. dátových výstupov pri meraní za prítomnosti a neprítomnosti vysokofrekvenčného elektromagnetického poľa v kmitočtovom pásme 80 MHz až 1 GHz a u prístrojov napájaných z batérie tiež pri 27 MHz, a to pri amplitúde intenzity skúšobného poľa $3 \text{ V} \cdot \text{m}^{-1}$. Rušenie sa aplikuje vo všetkých troch orientáciách.

Počas tejto skúšky nesmie nameraná hodnota prekročiť dovolené hranice podľa článku 3.6.

5.4.2.3 Odolnosť voči rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov

Odolnosť voči rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov sa testuje v najcitlivejšom rozsahu sledovaním a záznamom údajov displeja resp. dátových výstupov pri meraní za neprítomnosti a prítomnosti rušenia skúšobným napätím 2 kV aplikovaným väzbovým obvodom do napájania.

Počas tejto skúšky nesmie nameraná hodnota prekročiť dovolené hranice podľa článku 3.6.

5.4.2.4 Odolnosť proti nárazovému elektrickému impulzu

Odolnosť voči nárazovému elektrickému impulzu sa testuje u prístrojov napájaných zo sieťového rozvodu v najcitlivejšom rozsahu sledovaním a záznamom údajov displeja resp. dátových výstupov pri meraní za neprítomnosti a prítomnosti rušenia aplikáciou skúšobného napätia $\pm 2 \text{ kV}$ medzi napájacie vodiče.

Počas tejto skúšky nesmie nameraná hodnota prekročiť dovolené hranice podľa článku 3.6.

5.4.2.5 Odolnosť voči rušeniam šíreným vedením, indukovaným vysokofrekvenčnými poľami

Odolnosť voči rušeniam šíreným vedením, indukovaným vysokofrekvenčnými poľami sa testuje na zapnutom prístroji sledovaním a záznamom údajov displeja resp. dátových výstupov pri meraní za neprítomnosti a prítomnosti rušení v kmitočtovom pásme 150 kHz až 80 MHz. Amplitúda modulácie 80 % AM/1 kHz, úroveň napätia 10 V.

Počas tejto skúšky nesmie nameraná hodnota prekročiť dovolené hranice podľa článku 3.6.

5.4.2.6 Odolnosť voči krátkodobým poklesom napájacieho striedavého napätia, krátkym prerušeniam a pomalým zmenám napätia

Odolnosť voči rušeniu spôsobenému poklesmi napätia a krátkymi prerušeniami sa testuje u prístrojov napájaných zo sieťového rozvodu v najcitlivejšom rozsahu sledovaním a záznamom údajov displeja resp. dátových výstupov pri meraní za neprítomnosti a prítomnosti rušení spôsobených poklesmi napätia 40 % a krátkymi prerušeniami počas 25 periód.

Počas tejto skúšky nesmie nameraná hodnota prekročiť dovolené hranice podľa článku 3.6.

5.4.3 Skúška odolnosti voči hraničným hodnotám napájacieho napätia

Odolnosť voči hraničným hodnotám napájacieho napätia sa testuje pri ožiarení ionizačnej komory dozimetra konštantným príkonom dozimetrickej veličiny. U meradiel so sieťovým napájaním sa nameraná hodnota stanoví ako aritmetický priemer minimálne desiatich meraní v hraniciach napájacieho napätia $U_N - 12\%$ a $U_N + 10\%$. U meradiel s batériovým napájaním sa nameraná hodnota stanoví so sadou čerstvých batérií a so sadou použitých batérií, ktoré sú dostatočne vybité, aby na displeji vyvolali indikáciu nízkeho napätia batérie.

Chyby merania nesmú prekročiť maximálne povolené chyby podľa článku 3.5 pri medzných hodnotách napájacieho napätia.

6 Prvotné overenie

6.1 Všeobecne

Pri prvotnom overovaní sa vykonáva:

- a) vizuálna prehliadka,
- b) skúška presnosti prístroja,
- c) skúška energetickej závislosti odozvy.

6.2 Vizuálna prehliadka

Pri vizuálnej prehliadke dozimetra sa posudzuje:

- a) zhoda meradla so schváleným typom,
- b) úplnosť meradla podľa certifikátu pre schválenie typu,
- c) či jednotlivé časti meradla nie sú poškodené a či sú funkčné,
- d) zhoda verzie SW s verziou schválenou pri schválení typu.

6.3 Funkčné skúšky

6.3.1 Skúška presnosti prístroja

Skúška presnosti prístroja sa vykonáva podľa článku 5.3.1.

6.3.2 Skúška energetickej závislosti odozvy

Skúška energetickej závislosti odozvy sa vykonáva podľa článku 5.3.2.

7 Následné overenie

Následné overenie sa vykonáva rovnakým postupom ako prvotné overenie podľa oddielu 6.

8 Oznámené normy

ČMI oznámi na účely špecifikácie metrologických a technických požiadaviek na meradlá a na účely špecifikácie metód skúšania pri overovaní, vyplývajúcich z tohto opatrenia všeobecnej povahy, české technické normy, ďalšie technické normy alebo technické dokumenty medzinárodných, prípadne zahraničných organizácií, alebo iné technické dokumenty obsahujúce podrobnejšie technické požiadavky (ďalej iba „oznámené normy“). Zoznam týchto oznámených noriem s priradením k príslušnému opatreniu oznámi ČMI spoločne s opatrením všeobecnej povahy verejne dostupným spôsobom (na webových stránkach www.cmi.cz).

Splnenie oznámených noriem alebo splnenie ich častí sa považuje, v rozsahu a za podmienok stanovených opatrením všeobecnej povahy, za splnenie tých požiadaviek stanovených týmto opatrením, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

II.

ZDÔVODNENIE

ČMI vydáva na vykonanie § 24c zákona č. 505/1990 Zb., o metrologii v znení neskorších zmien a doplnení toto opatrenie všeobecnej povahy, ktorým sa stanovujú metrologické a technické požiadavky na stanovené meradlá a metódy skúšania pri schvaľovaní typu a pri overovaní týchto stanovených meradiel.

Vyhláška č. 345/2002 Zb., ktorou sa stanovujú meradlá na povinné overovanie a meradlá podliehajúce typovému schváleniu a overeniu, v znení neskorších predpisov, zaraďuje v prílohe „Druhový zoznam stanovených meradiel“ pod bodom 8.3 „meradlá používané na stanovenie diagnostických a terapeutických dávok pri lekárskom ožiarení“.

ČMI teda na vykonanie § 24c zákona č. 505/1990 Zb., o metrologii, v znení neskorších predpisov, pre tento konkrétny druh meradla „meradlá používané na stanovenie diagnostických a terapeutických dávok pri lekárskom ožiarení“ vydáva toto opatrenie všeobecnej povahy, ktorým sa stanovujú metrologické a technické požiadavky pre meradlá používané na stanovenie diagnostických a terapeutických dávok pri lekárskom ožiarení a metódy skúšania pri schvaľovaní typu a overovaní týchto stanovených meradiel.

III.

POUČENIE

Proti opatreniu všeobecnej povahy nie je možné podať opravný prostriedok (§ 173 ods. 2 zákona č. 500/2004 Zb., správny poriadok, v platnom znení /ďalej len „správny poriadok“/).

Podľa ustanovenia § 172 ods. 5 správneho poriadku nie je možné sa proti rozhodnutiu o námietkach odvolať ani podať rozklad.

Súlad opatrenia všeobecnej povahy s právnymi predpismi možno posúdiť v prieskumnom konaní podľa ustanovení § 94 až 96 správneho poriadku. Účastník môže dať podnet k vykonaniu prieskumného konania správnejmu orgánu, ktorý toto opatrenie všeobecnej povahy vydal. Ak správny orgán nenájde dôvody k začatiu prieskumného konania, oznámi túto skutočnosť podateľni s uvedením dôvodov do tridsiatich dní. Rozhodnutie o začatí prieskumného konania možno podľa ustanovení § 174 ods. 2 správneho poriadku vydať do troch rokov od účinnosti opatrenia všeobecnej povahy.

IV.

N A D O B U D N U T I E Ú Č I N N O S T I

Toto opatrenie všeobecnej povahy nadobúda účinnosť pätnástym dňom odo dňa jeho uverejnenia (§ 24d z. č. 505/1990 Zb., o metrológii v znení neskorších predpisov).

Tento návrh opatrenia všeobecnej povahy bude zverejnený počas 15 dní.