

Masarykova univerzita | IČ: 00216224
Středoevropský technologický institut
Kamenice 753/5, 625 00 Brno
www.ceitec.muni.cz | info@ceitec.muni.cz

PROVOZNÍ ŘÁD

Laboratoř pro multimodální a funkční zobrazování
Multimodal And Functional Imaging Laboratory - MAFIL

verze platná k datu 15.2.2023

1 Základní (identifikační) údaje

Název pracoviště: **Laboratoř pro multimodální a funkční zobrazování**
Anglický název: **Multimodal And Functional Imaging Laboratory**
Zkratka: **MAFIL**

Adresa pracoviště:

Masarykova Univerzita
CEITEC – Středoevropský technologický institut
ÚKB – Univerzitní kampus Bohunice
pavilon E35, Kamenice 5,
625 00 Brno
Česká republika
IČ: 00216224

Vedoucí pracoviště:

Ing. Michal Mikl, Ph.D.

Adresa sídla společnosti:

Masarykova univerzita
Žerotínovo náměstí 9
601 77 Brno
Česká republika

Číslo pracoviště ve struktuře společnosti (Masarykovy univerzity):

714021

2 Obecné údaje

2.1 Základní charakteristika:

Laboratoř multimodálního a funkčního zobrazování (dále jen MAFIL) je sdílenou laboratoří (nebo též centrální laboratoří – z anglického označení core facility) zřízenou v rámci vysokoškolského ústavu CEITEC (Středoevropský technologický institut) Masarykovy univerzity. MAFIL byla zřízena za účelem poskytování služeb a přístupu k přístrojovému vybavení a souvisejícím službám v oblasti zobrazování pomocí magnetické rezonance (MR) a mapování mozku pomocí elektrofyziologických (Elfyz) metod, MR metod a multimodálních přístupů. Laboratoř byla zřízena jako součást Centra Neurověd CEITEC MU, ale jedná se o laboratoř s otevřeným přístupem pro interní i externí zájemce. MAFIL je součástí Národní infrastruktury pro biologické a medicínské zobrazování (Czech-BioImaging) a evropského konsorcia Euro-BioImaging.

2.2 Umístění:

Laboratoř pro multimodální a funkční zobrazování je umístěna v prostorách pavilonu E35 v UKB MU (Univerzitní kampus Bohunice Masarykova Univerzita), Kamenice 5, Brno, PSČ 625 00 - vchod je situován z ulice Studentská.

2.3 Dispoziční uspořádání:

- 2S034 – chodba, čekárna (72,86 m²)
- 2S107 – evidence, recepce (13,76 m²)
- 2S108 – sklad příslušenství (24,71 m²)
- 2S109 – technická místnost pro MR tomograf A (15,82 m²)
- 2S114 – chodba (32,47 m²)
- 2S115 – předsíň WC – M (1,91 m²)
- 2S116 – WC M (1,48 m²)
- 2S117 – WC Ž + imobilní (5,76 m²)
- 2S118, 2S119 – převlékací kabinky k MR tomografu B (každá 1,69m²)
- 2S121 – přípravná k MR B (včetně skladování čistého prádla) (22,93m²)
- 2S122 – ovladovna MR B (10,82m²)
- 2S123 – vyšetřovna MR B (37,22m²)
- 2S124 – technická místnost MR B (24,32m²)
- 2S126, 2S127 – převlékací kabinky k MR tomografu A (1,69 m² a 1,77 m²)
- 2S128 – přípravná MR A (včetně skladování čistého prádla) (18,74 m²)
- 2S129 – ovladovna MR A (22,49m²)
- 2S131 – vyšetřovna MR A (62,55 m²)
- 2S133 – sklad prádla (13,27 m²)
- 2S132 – univerzální elektrofyziologická laboratoř (18,72 m²)

- 2S042 – elektrofyziologická laboratoř 1 (Laboratoř EEG) (19,08 m²)
- 2S046 – elektrofyziologická laboratoř 2 (Laboratoř rTMS) (17,07 m²)
- 2S048 – elektrofyziologická laboratoř 3 (Laboratoř pro výzkum bolesti) (17,12 m²)

2S106 – mechanická a elektrická dílna (14,37 m²)
 2S038 – elektronická a počítačová laboratoř (14,20 m²)
 2S112 – zázemí pro technický personál (20,09 m²)

2.4 Technické a přístrojové vybavení pracoviště:

Pracoviště obsahuje vybavení pro vyšetření pomocí magnetické rezonance a elektrofyziologických metod (elektroencefalografie, neinvazivní stimulace apod.), související dezinfekční a čisticí pomůcky a nezbytnou výpočetní a kancelářskou techniku.

Vyšetřovny magnetické rezonance:

- 2 x MR tomograf Siemens Magnetom Prisma (indukce mg. pole 3T) a související cívky.
- 2 x MR kompatibilní systém pro audio – vizuální stimulaci včetně možností měření odezvy měřeného subjektu
- MR kompatibilní EEG systém pro záznam z povrchových elektrod
- 2 x MR kompatibilní EyeTracking systém pro záznam pohybů oka
- 2 x MR kompatibilní systém pro záznam fyziologických signálů (EKG, dechová křivka, kožní odpor, akcelerometr)
- Výpočetní a kancelářská technika pro manipulaci s měřenými daty a zajištění související administrativy

Elektrofyziologické laboratoře:

- EEG systém pro záznam z povrchových elektrod
- Elektrofyziologický systém pro záznam fyziologických signálů (EKG, dechová křivka, kožní odpor, akcelerometr)
- Výpočetní a kancelářská technika pro manipulaci s měřenými daty a zajištění související administrativy
- Systém pro transkraniální magnetickou stimulaci včetně bezrámové stereotaktické navigace
- Systém pro nenvazivní stimulaci pomocí AC/DC proudu (tACS/tDCS)

2.5 Kontakty laboratoře

Pozice	Osoba (klapka MU / tel.)	Email
Vedoucí pracoviště	Michal Mikl (6099, 777 926 665)	michal.mikl@ceitec.muni.cz
Zástupce vedoucího	Radek Mareček (7775)	radek.marecek@ceitec.muni.cz
Recepce, administrativa	Michaela Vaňharová (7826)	frontdesk.mafil@ceitec.muni.cz
Podpora elektrofyziologie	Martin Kojan (8197), Pavel Daniel (8197), Martin Lamoš (7801)	elfyz.mafil@ceitec.muni.cz

Podpora MRI	Lubomír Vojtíšek (7779), Petr Kudlička (8197, 777 482 685), Michal Mikl (6099)	mri.mafil@ceitec.muni.cz
Podpora IT, přenosy dat	Tomáš Slavíček (7800)	tomas.slavicek@ceitec.muni.cz

2.6 Specifikace a rozsah poskytované činnosti:

Pracoviště je zaměřeno zejména na realizaci výzkumných studií (dále označovány slovem projekt) v oblasti mapování lidského mozku, jeho funkce a anatomie. Pracoviště provádí strukturní a funkční studium centrálního nervového systému a dalších orgánů v nejvyšší dosažitelné kvalitě s využitím MR a elektrofyziologických metod. Pracoviště také realizuje školicí a konzultační aktivity v souvisejících oblastech a zpracování naměřených dat.

2.7 Přístup ke službám a přístrojům MAFIL

Aktuální pravidla přístupu ke službám a přístrojům MAFIL jsou uvedena na webu pracoviště (<http://ceitec.cz/mafil>) vzhledem k průběžné aktualizaci s ohledem na vývoj legislativy, vnitřních pravidel MU a pravidel souvisejících se zapojením do různých infrastrukturních projektů. Laboratoř poskytuje otevřený přístup všem výzkumníkům z ČR i zahraničí a nabízí i možnost využití pro komerční subjekty. Obecný rámec umožňuje využití služeb na základě přímého přístupu (za poplatek dle schválených pravidel/ceníků CEITEC MU) nebo s využitím infrastrukturní podpory dle aktuálních možností a pravidel infrastruktury, jejichž součástí je MAFIL (např. za snížený poplatek, přímou dotací infrastruktury pro konkrétní projekt atp.). Přístup ke službám a přístrojům CF MAFIL je založen na bázi realizace jednotlivých výzkumných projektů, tzn. před vlastním započítím využití laboratoře je nutné nadefinovat specifikace realizovaného projektu s vedoucím pracoviště nebo jím pověřenými zaměstnanci.

2.8 Určení zodpovědných osob a správců jednotlivých místností a přístrojů.

S ohledem na Opatření ředitele 7/2016 může vedoucí pracoviště určit osoby zodpovědné za jednotlivé místnosti a přístroje v CF (tzv. správce místností/přístrojů). Určení těchto osob, jakož i určení dalších specifických oprávnění je uvedeno v příloze č. 2 tohoto provozního řádu.

3 Pravidla pro vstup do prostor MAFIL

3.1 Obecné zásady

A) Návštěvy

Za návštěvy jsou považovány všechny osoby, které se do laboratoře dostaví za účelem prohlídky, výuky, doprovodu osob účastnících se měření a všechny další osoby, které nespádají do kategorie popsané v bodech B a C).

Návštěvy smějí vstupovat do laboratoří jen v doprovodu oprávněných osob z řad personálu CF MAFIL. Návštěvy nejsou oprávněny obsluhovat jakékoliv přístroje a zařízení. Jsou povinni dodržovat pokyny personálu.

B) Osoby zajišťující správu budov univerzitního kampusu a další činnosti obecně zajištěné v rámci univerzitního kampusu či budov CEITEC

Pokud není dále uvedeno jinak, spadají do této kategorie osoby provádějící ostrahu, osoby provádějící údržbu a nastavení technického zabezpečení budov (např. klimatizace, vytápění, chlazení, datové a elektrické rozvody, řízení a regulace), osoby zajišťující BOZP a PO, osoby zajišťující úklid a odpadové hospodářství.

Režim vstupu do jednotlivých prostor je následující:

Místnosti	Režim vstupu
2S123 2S131	Jen pod dohledem pověřeného zaměstnance CF MAFIL. Úklid není prováděn firmou, ale přímo zaměstnanci CF.
2S124 2S109 S2133	Jen po předchozím ohlášení správcům místností a vedoucímu CF. V případě havárie je možný okamžitý vstup s neprodlenou informací správci místnosti. Činnosti na TZB nutno předem ohlásit a naplánovat s ohledem na provoz laboratoře. Úklid není prováděn firmou, ale přímo zaměstnanci CF.
2S122 2S121 2S128 2S129	Jen po předchozím ohlášení správci místností a vedoucímu CF a domluvě termínu s ohledem na provoz laboratoře. V případě havárie je možný okamžitý vstup s neprodlenou informací správci místnosti. Úklid se provádí v dohodnutých časových úsecích, popř. po předchozí informaci o změně na správce laboratoře. Je nutné, aby pracovníci zajišťující úklid byli předem poučeni o základních pravidlech BOZP personálem CF.
2S042 2S046 2S048	Jen po předchozím ohlášení správci místností a vedoucímu CF a domluvě termínu s ohledem na provoz laboratoře. V případě havárie je možný okamžitý vstup

	s neprodlenou informací správci místnosti. Úklid se provádí v dohodnutých časových úsecích, popř. po předchozí informaci o změně na správce laboratoře
Ostatní místnosti CF MAFIL	Vstup možný i bez předchozího ohlášení, pokud tím není narušen provoz laboratoří a jsou dodrženy veškeré zásady s ohledem na statut zdravotnického zařízení.

Ve všech prostorách CF platí dodržování zásad vyplývajících s ohledem na statut zdravotnického zařízení. S tímto ohledem musí být prováděn i úklid. O všech činnostech na TZB, které by mohly mít vliv na provoz laboratoří, musí být předem informováni správci místností a vedoucí CF. V případě nenadálé poruchy/havárie musí být informace poskytnuta neprodleně po zjištění této skutečnosti.

C) Osoby realizující měření/vyšetření a provádějící další související úkony

Všechny osoby, které ovládají přístroje, manipulují s příslušenstvím a vybavením laboratoře, zajišťují bezpečnostní instruktáž vyšetřovaných osob a řídí průběh jednotlivých měření/vyšetření spadají do této kategorie a musí splňovat náležitosti dle níže uvedené tabulky a tabulky školení v kapitole 4.1.

Provozní doba UKB MU je v pracovní dny od 6:00 do 22:00.

Kategorie osoby	Požadavky na práci v provozní dobu UKB MU	Další požadavky na práci mimo provozní dobu UKB MU
Zaměstnanci CF MAFIL	1) Vstupní školení BOZP a PO - obecné vstupní školení BOZP a PO (<i>zajišťuje zaměstnavatel</i>) 2) Vstupní školení BOZP a PO – seznámení s pracovištěm - včetně seznámení se s provozními řády (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 3) Proškolení na obsluhu přístrojů (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 4) Kurz poskytnutí první pomoci	1) Povolení k pobytu na pracovišti mimo provozní dobu podepsané vedoucím CF MAFIL 2) Oznámit předem vedoucímu CF MAFIL plánovanou přítomnost na pracovišti mimo provozní dobu 3) Oznámit přítomnost v budově na PCO

Jiní zaměstnanci CEITEC MU	1) Vstupní školení BOZP a PO - obecné vstupní školení BOZP a PO (<i>zajišťuje zaměstnavatel</i>) 2) Vstupní školení BOZP a PO – seznámení s pracovištěm - včetně seznámení se s provozními řády (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 3) Proškolení na obsluhu přístrojů (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 4) Může být vyžadováno Kurz poskytnutí první pomoci – viz upřesnění pod tabulkou	1) Povolení k pobytu na pracovišti mimo provozní dobu podepsané vedoucím CF MAFIL a svým přímým nadřízeným 2) Oznámit předem vedoucímu CF MAFIL a svému nadřízenému plánovanou přítomnost na pracovišti mimo provozní dobu 3) Oznámit přítomnost v budově na PCO
Jiní zaměstnanci MU	1) Vstupní školení BOZP a PO - obecné vstupní školení BOZP a PO (<i>zajišťuje zaměstnavatel</i>) 2) Vstupní školení BOZP a PO – seznámení s pracovištěm - včetně seznámení se s provozními řády (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 3) Proškolení na obsluhu přístrojů (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 4) Může být vyžadováno Kurz poskytnutí první pomoci – viz upřesnění pod tabulkou	1) Povolení k pobytu na pracovišti mimo provozní dobu podepsané vedoucím CF MAFIL a svým přímým nadřízeným 2) Oznámit předem vedoucímu CF MAFIL a svému nadřízenému plánovanou přítomnost na pracovišti mimo provozní dobu 3) Oznámit přítomnost v budově na PCO
Studenti MU	1) Specifické proškolení BOZP a PO na pracovišti včetně seznámení se s provozními řády (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 2) Proškolení na obsluhu přístrojů (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 3) Student může na pracovišti pobývat jen pod dohledem pověřené osoby z řad zaměstnanců CF 4) Může být vyžadováno Kurz poskytnutí první pomoci – viz upřesnění pod tabulkou	1) Povolení k pobytu na pracovišti mimo provozní dobu podepsané vedoucím CF MAFIL a svým školitelem 2) Oznámit předem vedoucímu CF MAFIL a svému školiteli plánovanou přítomnost na pracovišti mimo provozní dobu 3) Student může na pracovišti pobývat jen pod dohledem pověřené osoby z řad zaměstnanců CF 4) Oznámit přítomnost v budově na PCO

Stážista CEITEC MU	1) Instruktaž BOZP a PO (<i>zajišťuje zaměstnavatel</i>) 2) Vstupní školení BOZP a PO – seznámení s pracovištěm - včetně seznámení se s provozními řády (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 3) Proškolení na obsluhu přístrojů (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 4) Může být vyžadováno Kurz poskytnutí první pomoci – viz upřesnění pod tabulkou	1) Povolení k pobytu na pracovišti mimo provozní dobu podepsané vedoucím CF MAFIL 2) Oznámit předem vedoucímu CF MAFIL plánovanou přítomnost na pracovišti mimo provozní dobu 3) Stážista může na pracovišti mimo provozní dobu pobývat jen pod dohledem pověřené osoby z řad zaměstnanců CF 4) Oznámit přítomnost v budově na PCO
Osoba bez vztahu k CEITEC MU	1) Vstupní školení BOZP a PO – seznámení s pracovištěm - včetně seznámení se s provozními řády (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 2) Proškolení na obsluhu přístrojů (<i>zajišťuje vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba</i>) 3) Cizí osoby mohou na pracovišti pobývat jen pod dohledem pověřené osoby z řad zaměstnanců CF 4) Mezi MU a domovskou institucí musí dojít k výměně dokumentu „Seznámení s riziky“ 5) Může být vyžadováno Kurz poskytnutí první pomoci – viz upřesnění pod tabulkou	1) Povolení k pobytu na pracovišti mimo provozní dobu schválené zástupkyní ředitele CEITEC MU + schválení vedoucím CF 2) Oznámit předem vedoucímu CF MAFIL plánovanou přítomnost na pracovišti mimo provozní dobu 3) Stážista může na pracovišti mimo provozní dobu pobývat jen pod dohledem pověřené osoby z řad zaměstnanců CF 4) Oznámit přítomnost v budově na PCO

Poznámky a upřesnění:

- 1) Kurz k poskytnutí první pomoci je povinný pro všechny zaměstnance CF MAFIL a dále pro všechny osoby, které ovládají samostatně přístroje v laboratoři při měření na živých subjektech, provádějí odbornou přípravu měřených osob (lepení elektrod a jiných sond na osoby a jejich zapojení k měřicím přístrojům, bezpečnostní instruktaž osob apod.) a/nebo provádějí dohled nad jinými zaměstnanci, stážisty, studenty atd. při realizaci jakýchkoliv měření/vyšetření.
- 2) Kurz k poskytnutí první pomoci je nutné opakovat nejpozději každé dva roky. CF MAFIL zajišťuje každoročně alespoň jeden termín praktického proškolení přímo v laboratoři, dále je možné využít školení nabízená v rámci MU nebo školení realizovaná zdravotnickými zařízeními v ČR – v těchto případech dotčená osoba nahlásí datum a místo realizace školení vedoucímu CF.
- 3) Vstupní školení BOZP a PO – seznámení s pracovištěm (Specifické proškolení na pracovišti) a proškolení na obsluhu přístrojů je platné jen pokud se školená osoba prokazatelně seznámí s provozními řády CF MAFIL (prokazatelné seznámení je stvrzeno podpisem).
- 4) Specifické proškolení na pracoviště a přístroje se musí opakovat nejpozději každé dva roky minimálně formou seznámení se s novinkami.

- 5) V rámci CEITEC MU platí zásada, že při souběhu studia a zaměstnání musí osoba splnit pravidla pro studenty, pokud nemá pracovní poměr v rozsahu min. 20 hodin týdně.

Součástí specifického proškolení na pracoviště a přístroje je také podepsání mlčenlivosti při styku s osobními údaji (u zaměstnanců CEITEC MU může být již řešeno v rámci pracovní smlouvy).

3.2 Realizace výuky, exkurzí a školicích aktivit v CF MAFIL

Školení, výuka a exkurze (dále jen exkurze) realizované pro skupiny osob (bez ohledu na zaměstnanecký vztah k CEITEC MU) a veškeré externí osoby (i jednotlivce) může probíhat jen za splnění následujících podmínek.

- Exkurze je předem nahlášená a schválená vedoucím CF, zástupcem vedoucího CF nebo správcem MR laboratoří a/nebo elektrofyziologických laboratoří.
- Exkurze může proběhnout jen pod dohledem odborně způsobilého zaměstnance CF a to i v případě, že exkurzi organizuje osoba poučená (viz. příloha č. 1 - Bezpečnostní předpisy MR), která není s CF v pracovně-právním vztahu.
- Exkurze musí být samostatně zadána v rezervačním systému nebo v případech, kdy je povolen souběh s jinou rezervací alespoň nahlášena v přehledu exkurzí CF (emailem přes administrativní podporu CF či vedoucího CF).
- Exkurze může probíhat jen v době, kdy není konkrétní laboratoř využívána pro standardní měření. Organizátor exkurze musí ve spolupráci se zaměstnanci CF zajistit, aby se na pracovišti nevyskytovaly osobní identifikační údaje měřených osob a musí dbát etických zásad a zásad na ochranu osobních údajů a autorských práv.
- V případě, kdy se jedná o exkurzi jednotlivců a přítomnost těchto osob byla předem schválena výzkumníky zodpovědnými za probíhající měření nebo vedoucím CF, je možná výjimka a exkurze může proběhnout souběžně s probíhajícím měřením za dodržení zásad ochrany osobních údajů, autorských práv, etiky a nenarušování průběhu probíhajícího měření.

3.3 Příjem měřených osob

Příjem a evidence měřených osob probíhá na recepci MAFIL (v čekárně při samostatném vstupu MAFIL do budovy CEITEC ve 2.PP). Osoby v prostoru čekárny vyčkají, než si pro ně přijde výzkumník či pracovník CF provádějící měření, který zajistí, v případě MR měření, před vstupem do vyhrazených prostor (zóny 1-4) poučení o základních bezpečnostních pravidlech MR laboratoře. Poté vyplní vstupní bezpečnostní formulář a obdrží základní informace o výzkumné projektu (pisemnou či ústní formou).

V případě výjimečného vstupu přes recepci 1.PP (např. ze zdravotních důvodů, špatné orientace apod.) recepční kontaktuje telefonicky určené osoby, které si účastníka vyšetření vyzvednou.

3.4 Zabezpečení přístupu k prostorám CF MAFIL

Zaměstnanci CF MAFIL mohou používat k místnostem individuální klíče a skupinové klíče (které zajišťují přístup do celého souboru laboratorních místností - např. prostory MR). Externí osoby mohou po splnění požadavků (proškolení) získat po dobu realizace výzkumných projektů individuální klíče od konkrétních laboratoří / místností. Externím osobám není poskytován skupinový klíč. Vydání klíčů v CF MAFIL je vázáno na souhlas vedoucího CF (nebo jeho zástupce v případě nepřítomnosti vedoucího). Držitelé klíčů nejsou oprávněni poskytovat své klíče jiným osobám a vyrábět kopie klíčů. Přístupy na karty se řídí stejnými principy (přístup do specifických prostor CF MAFIL je možný po odsouhlasení vedoucím CF nebo jeho pověřeným zástupcem).

4 Technicko-hygienické zásady pro práci v prostorách CF MAFIL

Z hlediska přítomnosti fyzikálně-technických faktorů, které představují potenciální nebezpečí úrazu nebo jiné zdravotní újmy, jsou prostory klasifikovány a přístup osob je regulován stanovením pravidel přístupu. Cílem všech opatření je minimalizovat rizika vzniku škody na zdraví či na majetku.

4.1 Školení v CF MAFIL

Za účelem dodržování bezpečnosti provozu jsou proškoleni všichni zaměstnanci CF MAFIL a také všichni výzkumníci podílející se na měření v laboratořích dle následujících pravidel:

Typ školení	Odpovědnost	Platnost
BOZP a PO	V případě nových zaměstnanců MU zajistí referent BOZP a PO MU či daného hospodářského střediska. Periodické školení zajišťuje vedoucí pracoviště sám nebo ve spolupráci s dalšími odborníky a pověřenými osobami.	Vstupní školení platí do skončení pracovního poměru / dohody. Periodické školení 2 roky
Školení k provozu CF MAFIL včetně seznámení s provozním řádem	Vedoucí CF nebo jim pověřené osoby (typicky z řad správců laboratoří/přístrojů).	Základní proškolení při prvním kontaktu s CF.
Specifické proškolení k ovládání přístrojů	Pověřená osoba (typicky správce přístroje) určená vedoucím CF	Základní proškolení při prvním kontaktu s přístrojem. Následně nutnost průběžného seznamování s novinkami, nejdéle 1 x za 2 roky.
První pomoc a KPR	Obecné školení zajišťované Masarykovou univerzitou či jednotlivými hospodářskými středisky. V platnosti je i školení absolvované v jiných institucích (např. nemocnice), pokud je prováděno k tomu způsobilou osobou. Vedoucí CF může zajistit i další specifická praktická školení	Opakování nejdéle 1x za dva roky. Pro osoby bez zdravotnické / lékařské praxe a pro zaměstnance CF realizující měření a dohled nad měřením doporučeno pravidelné opakování 1 x ročně.

	přímo v prostorách CF realizovaná způsobilou osobou.	
--	---	--

4.2 Specifické zásady pro ovládání MR skenerů a pohyb v prostorách MR laboratoří

Bezpečnostní předpisy v souvislosti s provozem MR skenerů jsou detailně popsány v příloze č.1- Bezpečnostní předpisy MR. V příloze jsou popsány zóny pracoviště (označené I-IV), klasifikace osob na pracovišti (osoba seznámená, osoba poučená, návštěva/měřený subjekt), základní kontraindikace k vyšetření a bezpečnostní zásady s ohledem na magnetické pole, vysokofrekvenční elektromagnetické pole a kapalně kryogeny včetně nouzových úkonů.

4.3 Specifické zásady pro provoz elektrofyziologických laboratoří

Dveře a okno

Pro správnou funkci stíněné kabiny je nutné věnovat zvýšenou pozornost dveřím a dveřním kontaktům. Dveře musejí být v průběhu měření zavřeny a zajištěny, po celém obvodu musí být zajištěno vodivé spojení dveří s tělem kabiny. Kontaktní plochy nesmějí být znečištěny ani fyzicky přerušeny (např. nedovření dveří nebo přivření nějakého předmětu do dveří). Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození měděných kontaktů po obvodu dveří a okna. Tyto by měly být pravidelně kontrolovány a jejich případné poškození neprodleně nahlášeno technikovi (viz kontakty na konci dokumentu).

Zásuvky

V místnostech se nachází několik druhů elektrických zásuvek rozlišených textovým popisem podle typu elektrické soustavy, ke které jsou připojeny. Textový popis má následující význam:

- P = přepěťová ochrana;
- UPS = zálohování pomocí UPS, tedy trvale zálohované zdroje napájení;
- ZIS (resp. ZIS2) = zdravotnická izolovaná soustava;
- TMS (resp. TMS-A až TMS-E) = okruhy pro napájení magnetického stimulatoru;

Veškeré elektrické zařízení uvnitř kabiny musí být napájeno z těchto zásuvek.

V případě použití TMS přístroje, musí být tento připojen do zásuvek s označením TMS. (Takto označené zásuvky jsou uzpůsobeny k provozu TMS a zabráňují šíření elektrických pulzů vytvářených TMS přístrojem do rozvodné sítě budovy, jsou zapojeny přes oddělovací transformátor a mají samostatné jištění.)

Přístroje, které jsou v přímém styku s vyšetřovanou osobou, musí být zapojeny do zásuvek s označením ZIS. (Tyto zásuvky jsou součástí zdravotnické izolované soustavy, jsou zapojeny přes samostatný oddělovací transformátor a jsou galvanicky oddělené od běžné elektrické sítě.) Všechny rozvody přivedené do stíněných místností jsou vedeny přes odrušovací prvky. Vedle zásuvek jsou také vyvedeny zemní body.

Rušení

Správná funkce stíněné kabiny a maximální odstranění rušení je zabezpečeno pouze v případě, že jsou správně uzavřeny a zajištěny dveře a okno z kabiny. Nedovřené dveře nebo vodič

protažený do kabiny zvenčí dokáží stínící schopnosti kabiny výrazně degradovat. Pro přesná měření je také nutné minimalizovat zdroje rušení uvnitř kabiny. Elektrická zařízení, která nejsou bezprostředně potřebná k měření a jsou možným zdrojem rušení (např. lampičky, běžné osvětlení, počítače, napájecí adaptéry k notebookům, mobilní telefony...), by měla být vypnuta, nebo odpojena.

Osvětlení

Jediný druh osvětlení, který nemá vliv na výsledky měření je realizován pomocí LED diod a světlovodných vláken. Během citlivých měření by mělo být užíváno výhradně tohoto systému osvětlení. Ovládání tohoto systému je tvořeno dotykovým obrazovým panelem v prostorách laboratoře. Pomocí dotykových tlačítek je možno v několika krocích regulovat intenzitu, barvu (barvu jen v místnosti 2S042) a prostorové rozložení osvětlení (střed, okraje místnosti atd.). Systém reaguje na změny s určitým zpožděním, s tím je třeba počítat, neměnit režimy v rychlém sledu a volby neopakovat. Ovládací dotykový panel po chvíli sám zhasne, z režimu spánku se probudí klepnutím (na navolené osvětlení to nemá vliv). Místnosti 2S046 a 2S048 jsou dále vybaveny nade dveřmi ze strany chodby světelným nápisem NEVSTUPOVAT. Tento se ovládá zevnitř kabiny – vypínač je umístěn na stěně vedle dveří poblíž dotykového panelu pro ovládání osvětlení. Můžete tím dát najevo probíhající vyšetření, v jehož průběhu by nemělo dojít k otevření dveří stíněné kabiny.

Laboratoř EEG

Laboratoř EEG je koncipována jako stíněná komora a ovladovna. Měřený subjekt se po dobu měření nachází ve stíněné kabině sám a personál řídí průběh měření z ovladovny. Kabina musí být po dobu měření řádně uzavřena. Spojení se subjektem je během měření zajištěno obousměrným interkomem a náhledovou kamerou vyvedenými na pult v ovladovně. Vizualní stimuly jsou do kabiny promítány průchodkou pomocí pevně instalovaného dataprojektoru. K ovládání dataprojektoru využijte výhradně dálkový ovladač, přímá manipulace s projektozem by mohla způsobit nežádoucí posun či rozostření obrazu.

Údržba

Základní údržbu kabin budou zabezpečovat pověření zaměstnanci CF MAFIL. Při provozu kabin je však nutno dodržovat uvedená opatření, aby byla zachována jejich správná funkce.

4.4 Hygienické zásady

Personál laboratoře (včetně externích výzkumníků samostatně realizujících měření a/nebo dohlížejících na měření) je povinen v zájmu prevence vzniku a šíření nozokomiálních nákaz a profesionálních onemocnění dodržovat ustanovení “zdravotnického provozního řádu”, zejména pak:

- při práci se používají předepsané ochranné pracovní prostředky a pomůcky dle charakteru vykonávané činnosti: kalhoty, košile, obuv, jednorázové rukavice
- hygienickou dezinfekci rukou provádí průběžně, především po kontaktu s biologickým materiálem
- na pokrytí vyšetřovacích stolů a lehátek, kde dochází ke styku s obnaženou částí těla měřené osoby, se používá jednorázový materiál, který je měněn po každé měřené osobě

- při manipulaci se sterilními pomůckami se dodržují zásady asepsy a sterility
- použité předměty a pomůcky kontaminované biologickým materiálem vyházovat do označených kontejnerů
- jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani po jejich sterilizaci
- platí zákaz nošení šperků na ruku, zákaz kouření, konzumace potravin a nápojů v prostorách vyšetřoven.

Pokud dojde při provádění měření k poranění personálu nebo jeho potřísnění biologickým materiálem, místo se neprodleně dezinfikuje a ošetří podle zásad ošetřování mikrotraumat, zapíše se do deníku úrazů a nahlásí vedoucímu pracovníkovi.

Při poranění kontaminovaným ostrým nástrojem nebo předmětem se postupuje podle § 75b zákona 258/2000 Sb., v platném znění a vyhlášky č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění pozdějších předpisů.

Při výskytu infekčních onemocnění nebo nozokomiálních nákaz jsou prováděna nezbytná protiepidemická opatření a hlášení orgánu ochrany veřejného zdraví.

V prostorách laboratoří se dodržují základní hygienické zásady. Každému vyšetřovanému je zapůjčena čistá vyšetřovací košile/ plášť (to platí zejména v případě MR, kde je požadováno slevnění do spodního prádla). Užíváme jednorázový materiál (např. papírové prostěradlo na vyšetřovací MR stole, papírové ručníky) nebo materiál poskytnutý certifikovanou prádelnou pro zdravotnická zařízení.

Mytí a dezinfekce rukou se řídí Metodickým návodem – hygiena rukou při poskytování zdravotní péče Věstník MZČR částka 5, červen 2012.

Mytí a dezinfekce rukou

Na pracovišti jsou používána tekutá mýdla a k utírání rukou se používají jednorázové materiály, které jsou uloženy v krycích zásobnících, dezinfekční přípravky k hygienické dezinfekci rukou jsou umístěny v dávkovačích.

Postup: navlhčit ruce vodou, aplikovat dostatek mýdla na pokrytí celého povrchu rukou a s malým množstvím vody ho napěnit, ruce mýt minimálně 30 vteřin. Opláchnout ruce tekoucí vodou a ruce si pečlivě osušit ručníkem na jedno použití.

Hygienická dezinfekce rukou se zajišťuje: před kontaktem a po kontaktu s měřenou osobou, před manipulací s invazivními pomůckami, bez ohledu na to, zda se používají rukavice či nikoli; po náhodném kontaktu s tělesnými tekutinami, exkrety, sliznicemi, porušenou pokožkou nebo obvazy; v případě ošetřování kontaminované části těla a následném přechodu na jinou část těla v průběhu péče o jednu měřenou osobu; po kontaktu s neživými povrchy a předměty (včetně zdravotnického vybavení) nacházejícími se v bezprostředním okolí měřené osoby; po sejmutí sterilních nebo nesterilních rukavic; při bariérové ošetřovatelské technice.

Alkoholový dezinfekční přípravek je nejvhodnějším prostředkem dezinfekce na ruce bez viditelného znečištění. Pokud není alkoholová dezinfekce vhodná, myjí se ruce mýdlem a vodou.

Alkoholové přípravky se vždy aplikují na suché ruce.

Postup: do rukou se vtírá alkoholový dezinfekční (df.) prostředek v množství cca 3 ml po dobu

minimálně 20 sekund a vyšší (dle návodu výrobce df. prostředku určeného k hygienické df. rukou) a to do úplného zaschnutí. Ruce se neoplachují ani neotírají.

Zásady používání rukavic:

- Rukavice se navlékají až po dokonalém zaschnutí dezinfekčního přípravku.
- Jeden pár rukavic nelze používat pro péči o více než jednu měřenou osobu.
- Rukavice se používají pouze v indikovaných případech, jinak se stávají významným rizikem pro přenos mikroorganismů.
- Jednorázové rukavice svlékají ihned po činnosti, pro kterou byly použity.
- Použité rukavice se likvidují jako nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení.
- Poškozené rukavice se nesmí používat.
- Rukavice neposkytují kompletní ochranu proti kontaminaci rukou, proto se po sejmutí rukavic vždy provede mytí rukou nebo hygienická dezinfekce rukou.
- Používání rukavic nenahrazuje nutnost provádět hygienu rukou.

Používání rukavic při poskytování péče

Indikace k použití vyšetřovacích rukavic: např.: vyšetřování fyziologicky nesterilních dutin, k úkonům bez rizika narušení celistvosti sliznic, kontakt s krví, sekrety a exkrekty, sliznicemi a neintaktní pokožkou; potenciální přítomnost vysoce infekčních, nebezpečných nebo multirezistentních mikroorganismů; odběr krve a dalšího biologického materiálu.

Dekontaminace

Veškeré opakovaně používané pomůcky, přicházející do kontaktu s vyšetřovaným subjektem, musí být bezprostředně po použití dekontaminovány např. dezinfekce EEG čepice po ukončení měření.

K dezinfekci jednotlivých výrobků a přístrojů se používají prostředky v souladu s uživatelskými příručkami výrobců.

Veškeré opakovaně používané zdravotnické pomůcky musí být bezprostředně po použití dekontaminovány. Pokud jsou kontaminovány biologickým materiálem, zajišťuje se nejdříve dezinfekce df. přípravkem s virucidní účinností a následně se zajišťuje jejich mechanická očista.

Dezinfekce

Při volbě postupu dezinfekce se vychází ze znalosti cest a mechanismů přenosu infekce a z možnosti ovlivňování účinnosti dezinfekce faktory vnějšího prostředí a odolnosti mikroorganismů. Dezinfekce se musí střídat v pravidelných intervalech.

Chemická dezinfekce

K chemické dezinfekci se používají označené biocidní přípravky nebo dezinfekční přípravky deklarované jako zdravotnické prostředky nebo přípravky registrované jako léčiva pro použití ve zdravotnictví.

Při provádění chemické dezinfekce se dodržují tyto zásady:

- dezinfekční roztoky se připravují dle návodu od výrobce
- při přípravě dezinfekčních roztoků se vychází z toho, že jejich názvy jsou slovní

známky a přípravky se považují za 100 %

- předměty a povrchy kontaminované biologickým materiálem se dezinfikují přípravkem s virucidním účinkem
- po spotřebování dezinfekčního přípravku v dávkovači je nutné dávkovač mechanicky omýt, doplnit df. přípravkem
- při kontaminaci ploch a povrchů biologickým materiálem se kontaminovaná plocha překryje buničinou namočenou ve virucidním dezinfekčním prostředku s dodržáním expoziční doby; po expozici se plocha očistí obvyklým způsobem
- při použití dezinfekčních přípravků s mycími a čistícími vlastnostmi lze spojit etapu čištění a dezinfekce
- dezinfekce se provádí omýváním, otíráním, ponořením nebo postřikem, přičemž je důležité dodržet koncentraci a dobu působení dle pokynu výrobce
- dezinfekční přípravky jsou uchovávány v originálních obalech, řádně uzavřeny, pravidelně je kontrolována jejich expirace
- při manipulaci s dezinfekčním prostředkem se používají ochranné pomůcky a dodržují se pokyny výrobce pro manipulaci a skladování, personál je poučen o zásadách první pomoci

V případě zhoršené epidemiologické situace může navíc probíhat pravidelná ozonizace prostor či další formy dezinfekce v návaznosti na doporučení příslušných orgánů.

Manipulace s prádlem:

zásady manipulace s prádlem jsou stanoveny vyhláškou č. 306/2012 Sb., příloha č. 5

Použité prádlo (personálu i vyšetřovaných osob)

- z hlediska zdravotního rizika je použité prádlo zařazeno jako prádlo „ostatní“
- použité prádlo se třídí v místě použití; před uložením do obalů se neroztřepává
- používají se jednorázové obaly, takové, které zabraňují kontaminaci okolí nečistotami z prádla
- použité prádlo se skladuje v označeném uzavíratelném obalu v místnosti 2S133
- personál, který manipuluje s použitým prádlem, používá osobní ochranné pomůcky (plášť, jednorázové rukavice); po skončení práce provede hygienickou dezinfekci rukou

Praní prádla

zajišťuje smluvně CHRIŠTOF, spol. s r.o., Sportovní 39/3 Vyškov, 682 01 (prádelna je schválená k praní prádla ze zdravotnických zařízení)

Čisté prádlo

- čisté prádlo se při přepravě chrání před znečištěním a druhotnou kontaminací vhodným obalem tak, aby nedošlo k poškození obalu;
- skladuje se ve vyčleněné skříni, která se pravidelně 1x za 14 dní čistí a desinfikuje

Odpad:

Systém likvidace komunálního odpadu a nakládání s nebezpečnými odpady vzniklými v UKB se řídí samostatným Provozním řádem odpadového hospodářství UKB.

Manipulace s odpadem:

Manipulace s odpady se řídí zákonem č. 185/2001 Sb., vyhl. 306/2012 Sb. - nakládání s odpady

ve zdravotnických zařízeních a vyhl. č. 93/2016 Sb., o katalogu odpadů, vše v platném znění. Veškerý odpad se na pracovišti ihned třídí, separuje se do vhodných označených obalů a denně se odnáší z pracoviště.

Nebezpečný ostrý odpad je ukládán výhradně do označených, pevných nepropíchnutelných a snadno a bezpečně uzavíratelných nádob, určených k tomuto účelu a následně likvidován v souladu s příslušnými předpisy.

Nebezpečný odpad N

Označen na obalu katalogovým číslem druhu odpadu, názvem „nebezpečný odpad“, datem a místem původu, symbolem nebezpečnosti, odpovědnou osobou.

Nebezpečný zdravotnický odpad je skladován v označených shromažďovacích nádobách. Shromáždění tohoto odpadu před jeho konečným odstraněním je zajištěno ve vyhrazeném uzavřeném prostoru – centrální sklad odpadů v místnosti 2S096.

Úklid:

Úklid prostor mimo místnost 2S123, 2S124, 2S131, 2S109, 2S133 je zajištěn smluvně. Úklid v místnostech 2S123, 2S124, 2S131, 2S109, 2S133 zajišťují pracovníci laboratoře.

Úklid s dezinfekcí se provádí na vlhko za použití dezinfekčních přípravků s mycími a čistícími vlastnostmi – jednofázově

Úklid a dezinfekce se v prostorách, kde se zdržují vyšetřovaní jedinci, provádí mimo plánovaná měření, pokud je to možné. Popř. s ohledem na provoz laboratoře a po domluvě s obsluhou přístrojů i výjimečně v době realizace měření (mimo vlastní vyšetřovny, kde tato výjimka neplatí).

4.5 4.5. Poruchy a havarijní stavy, úrazy a další škody

Jakékoliv nestandardní situace v laboratořích je třeba zaznamenat a ohlásit na příslušné odpovědné pracovníky či úřady. Přehled důležitých kontaktů je součástí tohoto provozního řádu a je vyvěšen i samostatně v MR laboratořích.

Úrazy a škody na zdraví osob

Pokud dojde k úrazu či obecně jakékoliv škodě na zdraví osob (zaměstnanců CF, přítomných výzkumníků i návštěv a měřených osob), a to i takové, která nevznikla v přímé souvislosti s realizací služeb CF (např. návštěva uklouzne na chodbě/v čekárně), je nutné:

- poskytnout první pomoc a v případě potřeby přivolat zdravotní záchrannou službu, tel.:155, pro anglicky hovořící zaměstnance tel.:112
- ohlásit úraz na vedoucímu zaměstnanci
- zapsat do informačního listu o úrazu
- ohlásit úraz osobě odborně způsobilé v prevenci rizik (Barbora Loučková, kl. 8037, mobil 777926633)
- spolupracovat při šetření úrazu
- zaměstnanci CF ve spolupráci s pověřenou osobou CEITEC MU v případě potřeby

následně informují také pojišťovnu

Poruchy, havarijní stavy a škody na majetku

Pokud vznikne jakákoliv porucha na vybavení laboratoře, osoba provádějící měření nebo dohled nad měřením informuje správce daného přístroje/laboratoře. Pokud tento není k dispozici, tak přímo vedoucího CF, popř. jiné zkušené zaměstnance CF MAFIL. Tito vyhodnotí situaci a kontaktují případně servisní službu dodavatele přístrojů nebo správu UKB za účelem dořešení vzniklé situace. V případě požáru a dalších situací, které vyžadují zásah záchranných složek, osoba, která zjistila tento stav, bez prodlení informuje příslušné složky záchranného systému (např. hasiče). V případě škod na majetku následně zaměstnanci CF ve spolupráci s pověřenou osobou CEITEC MU informují také pojišťovnu.

Důležité kontakty:

Pult centrální ochrany UKB.....	klapka 2929, klapka 4450 (24/7)
Policie.....	158
Záchranka.....	155
Hasiči.....	150
Tísňové volání	112
Manažer BOZP CEITEC MU	kl. 8037, mobil 777926633 (Ing. Barbora Loučková)
Správce budovy CEITEC MU	kl. 4537, mobil 736524386 (Mgr. Petr Mokroš, Ph.D.)
Hotline SIEMENS.....	800 888 910

5 Pravidla pro realizaci měření

Bezpečnost MR:

Před vlastním vyšetřením je měřený subjekt poučen o bezpečnostních předpisech a veškerých případných kontraindikacích s velkým důrazem na jejich porozumění. Současně je měřeným subjektem vyplněn a podepsán bezpečnostní dotazník. Za kontrolu kontraindikací nese zodpovědnost laborant, bezpečnostní technik (Osoba oprávněná ke školení na MR) či výzkumník samostatně provádějící měření, který měřený subjekt dotazuje a také plně seznamuje s možnými riziky vyšetření při nedodržení kontraindikací. Pokud je v dotazníku vyplněna otázka z “části 2” odpovědí “ANO”, je nutné, aby takovou otázku posoudil a rozhodl o bezpečnosti měření bezpečnostní technik.

Obecně platné zásady:

Pokud se jedná o měření prováděná za účelem výzkumu s lidskými subjekty, je nutné před zahájením měření splnit následující:

- bezpečnostní dotazník k měření vyplněný a podepsaný vyšetřovanou osobou ke dni realizace měření (pokud je předvyplněn, musí být provedena kontrola platnosti před zahájením měření)
- podepsaný informovaný souhlas nejpozději s datem zahájení prvního měření (podpis informovaného souhlasu zajišťuje výzkumník, u kterého je i uložena kopie podepsaného souhlasu)
- projekt musí být předem schválený k měření v CF dle aktuálně platných náležitostí

V případě ostatních měření (fantomy, testování a kalibrace přístrojů, ...) je třeba zajistit:

- vyplněný formulář k měření, pokud se jedná o:
 - měření, které náleží k projektu nebo má být dlouhodobě dostupné (měření, k nimž nejsou žádné záznamy, mohou být smazány z datového úložiště)
 - jakékoliv měření na živých lidech mimo okruh proškolených zaměstnanců CF
- projekt musí být předem schválený k měření v CF dle aktuálně platných náležitostí (není třeba, pokud se jedná o jednorázová testování, měření ověřující kvalitu přístroje, servis apod.)

6 Zabezpečení a oprávnění přístupu k datům

Při realizaci měření a dalších služeb vznikají data, která mají charakter citlivých osobních údajů a data, která mohou podléhat ochraně duševního vlastnictví. Z těchto důvodů je nutné realizovat opatření, která zamezí zneužití dat.

Charakteristika dat v CF MAFIL

- a) Papírové formuláře (s osobními údaji o měřených osobách, parametrech měření, aj.) včetně bezpečnostních dotazníků jsou ukládány v uzamčené kartotéce umístěné v uzamčené místnosti přístupné pouze zaměstnancům CF MAFIL. Do archivovaných dokumentů je umožněn náhled výzkumníkům v rozsahu daného projektu, k němuž mají pověření od řešitele tohoto projektu.
- b) Metadata související s měřeními – elektronická databáze údajů o měření (přebírá údaje z papírových formulářů, viz. předchozí bod) je řešena jako samostatná aplikace s webovým rozhraním, která běží v zabezpečené infrastruktuře (na zabezpečeném serveru ve vyhrazené síti a při přístupu do ní je třeba dvojí autentizace). Na úrovni databáze je rozlišován přístup osob k údajům dle projektů, k nimž mají uživatelé přidělené pověření od řešitele. Kompletní přístup k databázi mají pouze pověřené osoby z řad zaměstnanců CF MAFIL (pověření uděluje vedoucí CF MAFIL). Výzkumníkům bez přístupu k databázi je na vyžádání vystaven přehled měření spadajících pod konkrétní projekt (podmíněno pověřením od řešitele tohoto projektu).
- c) Vlastní měřená data mohou obsahovat osobní údaje měřených subjektů, zejména v případě MR měření. Veškerá MR data jsou archivována v systému PACS v samostatné od internetu zcela oddělené infrastruktuře, která vyhovuje všem nárokům pro ukládání zdravotnické dokumentace. S těmito (neanonymizovanými) daty jsou oprávněni nakládat pouze zaměstnanci CF MAFIL, kteří provádějí vlastní měření nebo následné zpracování dat. Zaměstnanci CF MAFIL jsou poučeni o ochraně dat a mají podepsané prohlášení mlčenlivosti o zpracovávaných údajích. Výzkumníkům (uživatelům) jsou (na vyžádání) poskytována naměřená data pouze v anonymizované/pseudonymizované podobě*), a to pouze osobám, které jsou uvedené řešitelem projektu jako pověřené pro přístup k naměřeným datům. Měřená osoba má právo vyžádat si svá originální naměřená data. Poskytnutí dat osobám mimo rámec výše uvedeného není možné.

*) Možnou výjimkou je situace kdy naměřená data mohou mít význam pro klinickou diagnostiku. Nutnou podmínkou je podepsaná žádost o předání osobních údajů vybranému zdravotnickému zařízení. Podepsané žádosti se následně archivují v CF MAFIL spolu s bezpečnostními dotazníky.

7 Řešení náhodných nestandardních nálezů v datech (incidental findings)

Účelem měření realizovaných v laboratoři MAFIL není poskytování zdravotních služeb nebo zjišťování zdravotního stavu vyšetřovaných osob. Zaznamenaná data nejsou paušálně vyhodnocována lékařem, ale jsou použita k vědecko-výzkumným účelům. Laboratoř nenese zodpovědnost za “klinický screening” naměřených dat (pokud není stanoveno jinak v zadání projektu).

V případě že obsluha MR přístroje pojme podezření na náhodný nestandardní nález (např. dle dat vyobrazených na monitoru ovládací konzole přístroje), poznamená si základní identifikační údaje o měření a uvědomí správce MR/PACSu. V pravidelných intervalech, alespoň 1x měsíčně, zajistí správce MR/PACSu odeslání a vyhodnocení těchto dat radiologem. Následně předá správce tyto informace výzkumníkovi (resp. odpovědné osobě za daný projekt), který s nimi naloží dle přání měřené osoby (ve smyslu být/nebýt informován).

Veškeré osoby přítomné u měření by se měly vyvarovat interpretace naměřených dat či vyvozování závěrů o zdravotním stavu měřené osoby (pokud nejde o ošetřujícího lékaře) a v případě, že mají podezření na nestandardní nález, použijí postup výše. Předávání informací o zdravotním stavu měřených osob třetím stranám není možné.

Veškeré popisy MR dat odeslaných k posouzení radiologovi jsou ukládány a archivovány spolu s dalšími údaji v elektronické databázi o měřeních. Přístup k této databázi viz. bod 6.

8 Závěr

Závěrečné ustanovení:

- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 93/2016 Sb., katalog odpadů
- Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů
- Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění
- Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, v platném znění
- Vyhláška č. 246/2001 Sb., o požární prevenci, v platném znění
- Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů
- Metodický návod – Hygiena rukou při poskytování zdravotní péče (věstník MZd částka 5/2012)
- MO 2/2008, Věstník MZd č. 2/2008: Metodický návod – prevence virového zánětu jater A (VHA), B (VHB), C (VHC), D (VHD) a E (VHE)
- MO 5/2003, Věstník MZd č. 8/2003: Řešení problematiky infekce HIV/AIDS v ČR

Přílohy:

1. Bezpečnostní předpisy MR
2. Přehled odpovědných osob a udělených oprávnění

Příloha č. 1 Bezpečnostní předpisy MR

V souvislosti s MR systémem se mohou vyskytovat různá nebezpečí. Některá z nich hrozí jen v průběhu vyšetření, zatímco jiná existují trvale, a proto se vztahují i na osoby, které nejsou uživateli MR systému (např. pracovníci úklidu).

K nejčastějším nehodám dochází v souvislosti s působením statického a časově proměnného magnetického pole.

Dbejte návodu k použití pro MR!

1. Osoby na pracovišti

1.1 Osoba seznámená

Jedná se o osobu, která absolvovala proškolení pro práci na MR pracovišti a je prokazatelně znalá zásad první pomoci. Osoba seznámená se sama může pohybovat v prostorách MR pracoviště – zóny I-IV. Návštěvy může vodit po zónách I-III

1.2 Osoba poučená

Jedná se o osobu seznámenou, která dále absolvovala zaškolení a praxi pro ovládání a práci na MR. Tato osoba může samostatně provádět měření na MR pracovišti, pokud není stanoveno jinak. Může ukládat měřené subjekty a vodit návštěvy do prostor s označením zóna IV.

1.3 Měřený subjekt, návštěva

Návštěvy jsou osoby vstupující do prostor MR pracoviště bez zjevné souvislosti s aktuálním měřením či vyšetřením. Měřený subjekt je osoba, která je objednaná a přišla se nechat vyšetřit. Její pohyb po MR pracovišti je kontrolován a částečně omezen.

2. Bezpečnost

2.1 Bezpečnostní opatření týkající se statického magnetického pole (MR vyšetřovny)

Smí se používat pouze certifikovaná zařízení (“MR Safe” / “MR Conditional”), nebo zařízení, která byla schválena vedoucím laboratoře.

Zranění měřeného subjektu nebo obsluhujícího personálu

- Nepoužívat resuscitační zařízení nebo kyslíkové láhve
- Nepoužívat přepravní vozíky, pohyblivá lůžka, nosítka, které obsahují magnetované

součástí

- Používat jen schválené příslušenství
- Používat výhradně stroje a zařízení, které jsou bezpečné z hlediska MR
- Zajistit, aby do oblasti s řízeným přístupem, Zóna IV (ochranná zóna 0,5mT) vstupovaly jen osoby s náležitým oprávněním
- Dveře do vyšetřovny nechávat zavřené

Jsou-li osoby vystaveny účinkům statického magnetického pole, mohou být možnými projevy závratě, zvedání žaludku nebo kovová pachut' v ústech, což platí zejména u systémů s intenzitou magnetického pole 3 Tesla. Personál je povinen informovat měřené subjekty o možném výskytu těchto příznaků.

2.2 Vytváření elektrických proudových smyček

Proudové smyčky se vytvářejí tehdy, když se kůže měřeného subjektu dotýká pláště tunelu nebo kabelů VF cívek

- Zajistit, aby subjekt neměl mokré nebo propocené oblečení
- Zajistit, aby na sobě subjekt neměl kovové náramky, řetízky nebo elektricky vodivé materiály zabudované do částí oděvu (v podprsence, tkaniny s kovovými vlákny)
- Měřený subjekt vždy ukládat tak, aby byly paže rovnoběžně s trupem
- Zachovat minimální vzdálenost 5 mm mezi subjektem a pláštěm tunelu
- Zajistit dostatečné větrání
- Používat pouze příkrývky vyrobené z papíru, bavlny nebo plátna

3 Kontraindikace

Obecně je vyšetření kontraindikováno pro subjekty s elektronickými nebo elektricky vodivými implantáty nebo kovy.

Typické kontraindikace jsou:

- Elektronické implantáty (kardiostimulátory, stimulátory, inzulínové pumpy)
- Umělé srdeční chlopně
- Kovové střepiny v oku
- Umělý vývod střeva s magnetickým zakončením
- Náplasti pro transdermální podávání léků s kovovými výztuhami
- Elektricky vodivé implantáty a protézy
- Kovová antikoncepční nitroděložní tělíka
- Transdermální nebo jiné implantáty pro piercing na těle, jakož i magnetický piercing

Dále:

- Zeptat se subjektu na implantáty a inkluze.
- Neprovádět MR vyšetření u subjektů s elektronickými nebo elektricky vodivými implantáty a magnetizovanými cizími tělesy.

- Zajistit, aby subjekty s takovými implantáty zůstali mimo ochrannou zónu (hranice 0,5 mT).
- Požádat měřený subjekt, aby si odložil všechny elektricky vodivé předměty (náhrdelníky, prsteny, náušnice, náramky, gumičky do vlasů, piercingové ozdoby a ostatní šperky).
- Požádat subjekt, aby odložil veškeré oblečení, které obsahuje vodivé materiály (podprsenku, kovové nášivky nebo tkaniny s kovovými vlákny).
- Informovat subjekt, že oční linky a tetování mohou obsahovat přísady, které způsobí artefakty nebo podráždění pokožky během MR vyšetření. V některých případech může být měřený subjekt popálen. Dejte subjektu pokyn, aby se před měřením zbavili make-upu.
- Poučit měřený subjekt, že v případě nevolnosti během nebo po MR vyšetření mají vyhledat lékařskou pomoc.

4 Požadavky na okolní prostředí

- Zajistit, aby teplota ve vyšetřovně byla 22 °C nebo méně a relativní vlhkost vzduchu byla v rozmezí 40-60 %.
- Cestu do vyšetřovny je nutno dodržovat neustále volnou, aby bylo možno přicházet i odcházet.
- Provádět pravidelné kontroly správného fungování dveří vyšetřovny a zajistit, aby se dveře vyšetřovny správně otvíraly a zavíraly.

5 Ochrana před hlukem

Kvůli spínání proudů v gradientních cívkách pro účely zobrazování způsobují v průběhu MR vyšetření mechanické síly vznik hluku (hučení, klepání a jiné zvuky), jehož intenzita v tunelu může překračovat 99 dB(A).

- Měřenému subjektu poskytnout ochranu sluchu, která sníží hluk minimálně na 99 dB(A)
- Pracovníkům obsluhy a doprovázející osoby ve vyšetřovně během vyšetřování zajistit ochranu sluchu např. ucpávkami do uší tak, aby snižovaly úroveň hluku minimálně na 85 dB(A).

6 Oblast s řízeným přístupem

Zóna I

Oblast, do které spadají všechny veřejnosti přístupné prostory.

Zóna II

Oblast, která tvoří rozhraní mezi nekontrolovanou zónou I a přísně kontrolovanými zónami III IV. Subjekty jsou typicky přijímány v zónách I-II.

Zóna III

Oblast, ve které může volný přístup neškolených osob způsobit vážné nehody. Je kontrolována personálem MR a jinému než MR personálu nebo osobám realizujícím měření/vyšetření a provádějícím další související úkony (viz. kapitola 3. 1. provozního řádu CF MAFIL) není samostatný přístup do zóny III povolen, dokud nepodstoupí řádné vzdělání a školení. Zóna III, nebo oblast uvnitř ní, kde intenzita statického magnetického pole přesahuje 0,5 mT, je vyznačena a zřetelně označena jako potenciálně nebezpečná.

Zóna IV

Oblast, která znamená totéž, co vlastní oblast s magnetem MR skeneru. Z definice je vždy umístěna uvnitř zóny III. Zóna IV je vyznačena a zřetelně označena jako potenciálně nebezpečná z důvodu velmi silných magnetických polí.

Statické základní pole je vytvářeno supravodivým magnetem a může zasahovat i mimo vyšetřovnu (stěny, stropy).

Na podlaze je vymezena oblast s řízeným přístupem základního pole (čára 0,5 mT). Mimo oblast s řízeným přístupem je intenzita magnetického toku menší než 0,5 mT.

7 Kapalné a plynné kryogeny

Manipulace s kapalnými kryogeny: helium a dusík

Vlastnosti kryogenů

- Zdraví škodlivé
- Bez vůně a zápachu
- Nehořlavé
- Netoxické
- Helium je lehčí než vzduch
- Při vypařování produkuje studenou mlhu šířící se do okolí
- Dusíková mlha padá rychle k podlaze

Při teplotě prostředí (20 °C) vytvoří 1 l kapalného helia přibližně 810 l plynného helia a 1 l kapalného dusíku přibližně 700 l plynného dusíku.

7.1 Nebezpečí související s kryogeny

Vzniká při nesprávné manipulaci s heliem a dusíkem.

7.1.1 Omrzliny

Při manipulaci s kapalným dusíkem nebo heliem je nutno z důvodu nebezpečí omrznutí zabránit jakémukoli styku s pokožkou. Postříkání pokožky způsobuje poškození podobné spáleninám. Oči jsou mimořádně zranitelné.

7.1.2 Nebezpečí zadušení

Únikem plynného helia nebo dusíku dojde k vytěsnění kyslíku. Koncentrace kyslíku v okolním vzduchu pod 17 % až 18 % pro dýchání člověka nepostačuje. Unikne-li heliová nebo dusíková mlha do místnosti s MR, doporučuje se místnost opustit a znovu do ní vstoupit až po zjištění, že je obsah kyslíku dostatečně vysoký.

7.1.3 Kondenzace kyslíku

Teplota povrchu kontejnerů s dusíkem a heliem může být natolik nízká, že dojde ke kondenzaci kyslíku nebo kyslíkem obohaceného vzduchu, což přispívá k nebezpečí požáru. Je-li v blízkosti kontejnerů přítomen tuk, olej, nebo jiný hořlavý materiál, může únik kryogenních plynů vést v důsledku zkapalňování vzdušné vlhkosti a koncentrace kyslíku k vytvoření potenciálně hořlavé kapaliny.

Ochranný oděv

- Používání ochranných oděvů při všech pracích se zkapalněnými kryogeny je zcela zásadní. Tyto oděvy se skládají z:
 - Ochranných rukavic
 - Pracovních rukavic
 - Obličejové masky
 - Laboratorní kombinézy (bavlněné nebo plátěné)
 - Nemagnetické ochranné obuvi.

7.2 QUENCH

Vzniká z nadměrného ohřevu vodičů magnetu, ponořených v kapalném heliu (např. vyvolané ztrátou vakua, mechanickými poruchami, nadměrnými venkovními silami atd.) Supravodivé magnety mohou za hodinu normálního provozu odvětrat až několik set litrů kryogenních plynů. Při QUENCH může být během několika minut odvětráno přibližně 10 m³ až 103 m³ plynu o atmosférickém tlaku.

QUENCH se obvykle vyskytuje, když množství kapalného helia nepostačuje pro chlazení supravodivé cívky. V důsledku vzrůstu teploty cívky přejdou vodiče do stavu normální vodivosti a dojde k nadměrnému odparu.

QUENCH může být doprovázen nadměrným syčením nebo pískáním, způsobeným rychle unikajícím proudem chladného plynného helia. Obláčky bílé mlhy klesají k podlaze zvláště z horních částí magnetu v blízkosti potrubí QUENCH v důsledku kondenzace vodních par a vzduchu. Proud plynného helia slábne několik minut. Vzdušná vlhkost v blízkosti neizolovaných součástí magnetu a potrubí QUENCH kondenzuje a kape na podlahu.

Není-li použita řádná ventilace, mohou se při QUENCH v důsledku rychlého odparu vyskytnout tři účinky:

- Nadměrně ochlazené plyny zmrazí molekuly vody v oblasti blízko magnetu, a tím vznikne hustá bílá mlha;
- Vzduch v místnosti se vytěsní heliem, což ztíží nebo dokonce znemožní dýchání;
- Plynné helium, které při QUENCH unikne, je extrémně studené a může dokonce

zmrazit předměty, ke kterým se dostane.

Nouzové úkony v případě QUENCH

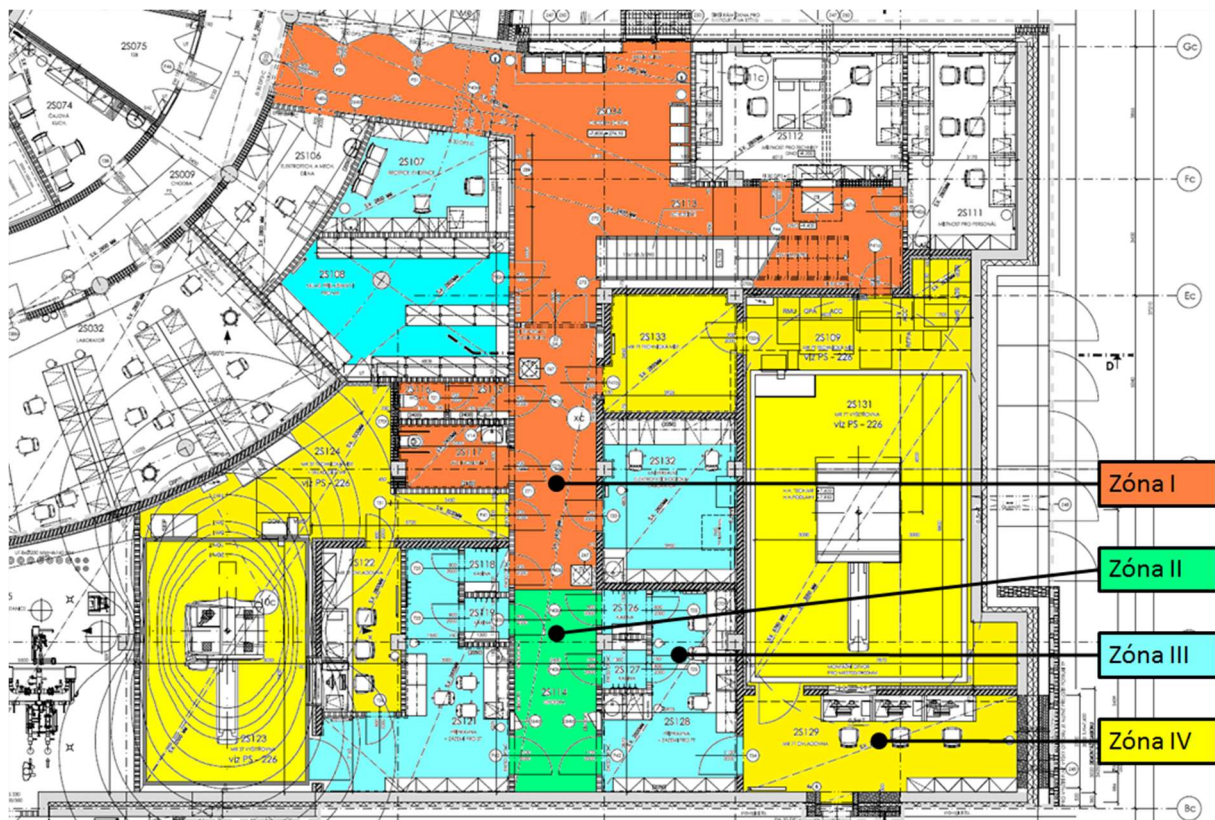
1. Obsluha MR zajistí neprodlené opuštění prostoru vyšetřovny všemi osobami:
 1. vysunout měřenou osobu z dutiny magnetu (elektronické vysunutí, či manuálně odblokovat lehátko a ručně jej vysunout)
 2. vyvést / vynést měřený subjekt, případně další osoby z vyšetřovny
1. Zavřít dveře vyšetřovny
2. V případě zranění (např. popálení kůže v důsledku jejího kontaktu s kapalným vzduchem či respirační problémy) zajistit první pomoc a přivolat lékařskou pomoc
3. Kontaktovat pověřenou osobu

Pozn.1.: Po stisknutí nouzového tlačítka ztráta magnetismu MR přístroje není okamžitá. Trvá to cca 30 s., po tuto dobu je v prostoru vyšetřovny stále silné magnetické pole.

Pozn.2.: V případě QUENCH s částečným nebo úplným poškozením vypouštěcího potrubí (hélium uniká do prostoru vyšetřovny) záchranné práce dle bodu 1) smí vykonávat minimálně 2 osoby. Je zhoršená viditelnost, zvýšené riziko udušení se héliem. Vyklidit je nutné nejen prostor vyšetřovny, ale i přilehlé místnosti.

Nouzový plán má obsahovat:

- Rozložení pracoviště MR s ohledem na okna, únikové cesty jak pro personál, tak pro plyn odvětrávaný do okolí a nouzové manuální vypínače na stole měřeného subjektu
- Dosažitelnost personálu v nouzových situacích
- Pokyny a informace poskytované hasičským a policejním sborům
- Záchranná cvičení prováděná s příslušným personálem
- Provozní personál má být školen v dohledu na evakuaci pracoviště MR a přilehlých místností
- Personál se má vrátit na pracoviště MR až po uvedení situace do normálu, tj. když ustane hluk a nic nebrání viditelnosti. Z důvodu bezpečnosti mají být všechny místnosti důkladně větrány, okna a vchodové dveře mají být otevřeny. Obvykle zajistí účinnou výměnu vzduchu klimatizační systém.



Obrázek XX Plán rozvržení zón na MR pracovišti

Příloha č. 2 Přehled odpovědných osob a oprávnění

Seznam osob (správců) odpovědných za jednotlivé místnosti/laboratoře CF MAFIL

Č. místnosti	Název / popis místnosti	Odpovědná osoba
2S121	Přípravná MR B	Lubomír Vojtíšek
2S122	Ovladovna MR B	Lubomír Vojtíšek
2S123	Vyšetřovna MR B	Lubomír Vojtíšek
2S124	Technická místnost MR B	Lubomír Vojtíšek
2S108	Přípravná MR A	Lubomír Vojtíšek
2S129	Ovladovna MR A	Lubomír Vojtíšek
2S131	Vyšetřovna MR A	Lubomír Vojtíšek
2S109	Technická místnost MR A	Lubomír Vojtíšek
2S106	Elektro-mechanická dílna	Pavel Daniel
2S042	Laboratoř EEG	Martin Kojan
2S046	Laboratoř TMS	Martin Kojan
2S048	Laboratoř pro výzk. bolesti	Martin Kojan

Oprávnění k realizaci proškolení

Přístroj či laboratoř	Osoba oprávněná ke školení
Elektrofyzilogie	Martin Kojan, Pavel Daniel
Magnetické rezonance	Lubomír Vojtíšek, Petr Kudlička

Oprávnění pro přístup do originální verze systému PACS (neanonymizovaná data MRI) prostřednictvím stanice Tomocon Workstation

Lubomír Vojtíšek
Petr Kudlička
Tomáš Slaviček
Marie Nováková

Oprávnění pro přístup do databáze měření (MAFILDB) na úrovni správce/administrátora

Tomáš Slaviček
Marie Nováková
Michal Mikl
Michaela Vaňharová
Martina Miklová

Příloha schválena dne 15.2.2023

Schválil: Michal Mikl, vedoucí CF MAFIL