

S T A N D A R D Y Z D R A V O T N Í P É Č E

NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – SKIAGRAFIE, OBECNÁ ČÁST

Obecná část souboru doporučení a návodu pro tvorbu místních radiologických standardů na skiagrafických pracovištích v České republice.

Vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR
ve spolupráci
se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost
a
Radiologickou společností ČLS JEP.

Ministerstvo zdravotnictví vydává podle § 70 odst. 5 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, Národní radiologické standardy – Skiografie, obecná část.

Těmito Národními radiologickými standardy se pro skiagrafická pracoviště nahrazuje obecná část “Národních radiologických standardů – radiodiagnostika – diagnostická část (bez diagnostických postupů nukleární medicíny)“, které byly vydány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ročník 2011, částka 9 (na stranách 367 až 406).

Poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí jsou skiagrafická vyšetření, své místní radiologické standardy uvede do souladu s těmito Národními radiologickými standardy nejpozději do 1 roku od jejich vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.

Do doby, než poskytovatel zdravotních služeb uvede své místní radiologické standardy do souladu s těmito Národními radiologickými standardy, postupuje podle “Národních radiologických standardů - radiodiagnostika – diagnostická část (bez diagnostických postupů nukleární medicíny)“, které byly vydány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ročník 2011, částka 9 (na stranách 367 až 406).

OBSAH

1.	OBECNÁ ČÁST	2
2.	ÚVOD	2
3.	POJMY A ZKRATKY	2
3.1	POJMY	2
3.2	ZKRATKY	3
3.3	POUŽITÉ ZDROJE	4
4.	OBECNÁ USTANOVENÍ	5
4.1	PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI	5
4.2	IDENTIFIKACE PRACOVIŠTĚ	5
4.3	KLINICKÁ ODPOVĚDNOST	5
5.	POSTUP PŘI LO	6
5.1	ODŮVODNĚNÍ	6
5.2	PRAKTICKÁ ČÁST LO	11
5.3	HODNOCENÍ KVALITY LO	13
5.4	KLINICKÉ HODNOCENÍ – DIAGNOSTICKÝ POPIS RADIOGRAMU	14
5.5	FYZIKÁLNĚ-TECHNICKÁ ČÁST LO	14
5.6	ZÁZNAMY, DOKUMENTACE	14
6.	PŘÍLOHY	16
6.1	PŘÍLOHA 1: RADIAČNÍ OCHRANA ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU	16
6.2	PŘÍLOHA 2: METODICKÝ LIST INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ KONTRASTNÍCH LÁTEK	18
6.3	PŘÍLOHA 3: DOPORUČENÍ RADIOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI PRO TECHNICKOU SPECIFIKACI DIAGNOSTICKÝCH MONITORŮ	22
6.4	PŘÍLOHA 4: POŽADAVKY NA POUŽÍVÁNÍ MĚŘIDEL PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ PODLE ATOMOVÉHO ZÁKONA A ZÁKONA O METROLOGII	23

1. OBECNÁ ČÁST

2. Úvod

Účelem těchto národních radiologických standardů (dále „NRS“) je standardizovat postupy LO při skiagrafických vyšetřeních. Při vypracovávání MRS vycházejí poskytovatelé zdravotních služeb, jejichž součástí jsou skiagrafická vyšetření, z těchto NRS, konkrétních podmínek na pracovišti a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb.

Tento dokument je závazný pro všechny skiagrafické výkony, které jsou standardně prováděny na rtg pracovištích.

3. Pojmy a zkratky

3.1 Pojmy

Indikující lékař	Indikující lékař je každý lékař, který doporučuje aplikujícímu odborníkovi pacienta k LO se svým písemným odůvodněním.
Aplikující odborník	Aplikujícím odborníkem je lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník (radiologický asistent) oprávněný provádět činnosti lékařského ozáření podle jiného právního předpisu, a který je oprávněn převzít za jednotlivá lékařská ozáření klinickou odpovědnost.
Lékař - specialista	Požadavky na kvalifikaci lékaře – specialisty jsou uvedeny ve specifické části NRS.
Místní radiologický standard	Standard, který vychází z národních radiologických standardů a je vypracován poskytovatelem zdravotních služeb a používán na radiologickém pracovišti, ke kterému se vztahuje.
Národní radiologický standard	Národní radiologické standardy vydané Ministerstvem zdravotnictví a zveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.
Výkon s indikací posuzovanou radiologickým asistentem	Jde o případ, při kterém může radiologický asistent, určený v MRS, jako aplikující odborník potvrdit indikaci a následně samotně provést jednotlivé LO na základě požadavku indikujícího lékaře a bez odborného dohledu. Jedná se o tzv. Obecně odůvodněné případy uvedené ve Vyhlášce č. 55/2011 Sb. [6], při nichž má radiologický asistent klinickou odpovědnost za indikaci.

3.2 Zkratky

AP	předozaďní
CR	digitální radiografie nepřímá (s použitím paměťové fólie)
CT	výpočetní tomografie (Computed Tomography)
DDR	digitální radiografie přímá (s použitím digitálního receptoru)
IR	intervenční radiologie
i.v.	intravenózně
IVU	Intravenózní urografie
IZ	ionizující záření
JKL	jodová kontrastní látka
KAP	součin kermy a plochy (Kerma Area Product)
KL	kontrastní látka
KN	kontrastní nefropatie
LAT	laterální
LO	lékařské ozáření
MDRÚ	místní diagnostická referenční úroveň
MR	magnetická rezonance
MRS	místní radiologický standard
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NRS	Národní radiologické standardy
NIS	nemocniční informační systém
p.o.	perorálně
RA	radiologický asistent
rtg	rentgenový, vztahující se k rentgenovému zařízení
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost

3.3 Použité zdroje

- [1] Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- [2] Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů Věstník MZ ČR, částka 11/2003: Indikační kritéria pro zobrazovací metody.
- [3] Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
- [4] Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.
- [5] Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.
- [6] Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.
- [7] Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci ve znění pozdějších předpisů.
- [8] Věstník MZ ČR č. 6/2015, Národní radiologické standardy – Radiologická fyzika.
- [9] Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění.
- [10] Vyhláška č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření ve znění pozdějších předpisů.
- [11] Věstník MZ ČR, č. 11/2003, Indikační kritéria pro zobrazovací metody.

4. Obecná ustanovení

4.1 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci

4.1.1 Personální zajištění

Personální zajištění je uvedeno v každém MRS pro konkrétní rtg zařízení. Požadavky na personální zajištění u daných výkonů jsou uvedeny ve specifické části NRS.

4.1.2 Kvalifikace pracovníků oprávněných provádět LO

Řídí se platnými právními předpisy [3], [4], [6].

4.2 Identifikace pracoviště

Identifikace pracoviště a jednotlivých rtg. přístrojů musí být jednoznačně uvedena v každém MRS.

4.3 Klinická odpovědnost

4.3.1 Klinická odpovědnost za odůvodnění

Zahrnuje zejména posouzení odůvodnění LO provedeného indikujícím lékařem, včetně zhodnocení cílů LO a jeho schválení či zamítnutí, popřípadě poskytování informací o riziku IZ ozařovaným osobám. Jejím nositelem, tj. aplikujícím odborníkem, je u výkonů s indikací posuzovanou radiologickým asistentem v případě schválení indikace radiologický asistent. V ostatních případech je jejím nositelem lékař – specialista. Aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění odpovídá za získávání informací o předchozím poskytování zdravotních služeb souvisejícím s LO a za volbu vhodného rtg přístroje a určuje aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za praktickou část LO.

4.3.2 Klinická odpovědnost za praktickou část LO

Zahrnuje zejména optimální nastavení projekcí a expozičních parametrů, technicky správné provedení LO, případnou praktickou spolupráci s jinými zdravotnickými pracovníky, poskytování informací o riziku ionizujícího záření ozařovaným osobám, vypracování řádného a úplného záznamu o ozáření a řádné nakládání se záznamem diagnostického zobrazení (radiogramem). Jejím nositelem (tzn. aplikujícím odborníkem) je zdravotnický pracovník, který byl při schválení indikace postupem podle bodu 4.1.3 určen jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část daného LO.

4.3.3 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality LO

Zahrnuje zejména posouzení technické kvality LO a diagnostické výtěžnosti a případné rozhodnutí o jeho doplnění, opakování či ukončení. Jejím nositelem (tzn. aplikujícím odborníkem) je ten zdravotnický pracovník, který byl u daného LO aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za odůvodnění.

4.3.4 Klinická odpovědnost za klinické hodnocení

Zahrnuje zejména klinické hodnocení LO, diagnostický popis radiogramu a případné poskytování informací nebo záznamů o provedeném LO indikujícím lékařům nebo jiným aplikujícím odborníkům na jejich žádost. Jejím nositelem je lékař – specialista.

4.3.5 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO

Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO zahrnuje stanovování, odhad a hodnocení patientských dávek, optimalizaci vyšetřovacích protokolů, hodnocení technických a fyzikálních parametrů, kalibraci vybavení a poskytování informací o riziku IZ ozařovaným osobám. Jejím nositelem je radiologický fyzik.

5. Postup při LO

5.1 Odůvodnění

5.1.1 Vystavení žádanky

Indikující lékař, na základě klinického vyšetření, doporučí provedení LO. Při tom vždy vezme v úvahu účinky, přínosy a rizika dostupných metod, které vedou k témuž cíli, avšak nezahrnují žádné ozáření IZ, nebo způsobí nižší ozáření IZ. Indikující lékař při indikaci používá indikační kritéria [11].

Indikující lékař zjistí informace o předchozích významných diagnostických a terapeutických ozářeních, aby vyloučil zbytečné ozáření. Dále se vždy dotáže pacienta na předchozí aplikace radionuklidů a IZ, které by mohly mít význam pro uvažované vyšetření nebo léčbu.

U ženy v reprodukčním věku se v případě vyšetření spojených s ozářením v anatomické oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými též dotáže na těhotenství.

Indikující lékař vystavuje a podepisuje žádanku k vyšetření (dále jen „žádanka“). Všechny zjištěné údaje uvede do žádanky nebo zdravotnické dokumentace pacienta.

Indikující lékař dále poučí pacienta o indikovaném vyšetření - o rizicích, které s vyšetřením souvisí a rovněž o nezbytné přípravě, kterou dané vyšetření vyžaduje.

5.1.2 Povinné náležitosti žádanky

Žádanka obsahuje údaje uvedené v § 3 odst. 2 vyhlášky č. 410/2012 Sb. [10] a dále:

- jednoznačnou identifikaci pacienta v souladu s vyhláškou č. 98/2012 Sb. [7],
- výšku, hmotnost a pohlaví pacienta,
- jasnou specifikaci vyšetření (modalita a oblast),
- klinickou diagnózu číselným kódem Mezinárodní klasifikace nemocí,
- indikaci - očekávaný přínos vyšetření (klinická otázka),
- v případě, že lze předpokládat podání kontrastní látky, kontraindikace podání kontrastní látky, případně další důležité skutečnosti s tím spojené,
- informace o graviditě,
- informace o předchozích aplikacích radionuklidů a IZ, které by mohly mít význam pro uvažované vyšetření nebo léčbu,
- jméno a příjmení, podpis indikujícího lékaře a razítko pracoviště
- datum vystavení žádanky, případně datum objednání vyšetření, pokud je objednání k výkonu požadováno.

5.1.3 Potvrzení indikace

Před provedením výkonu posoudí indikaci uvedenou v žádance aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění, přičemž zváží cíl a očekávaný přínos vyžádaného LO. Při tom používá indikace uvedené v NRS, MRS a [11]. Při tom bere zřetel zvláště na možnosti využití jiných metod než těch, které využívají IZ (např. MR, ultrazvuk), na zbytečná či opakovaná vyšetření a na volbu vhodné modality, která umožní získání požadované informace s minimální dávkou.

U ženy v reprodukčním věku se aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění v případě vyšetření spojených s ozářením v anatomické oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými též dotáže na těhotenství.

5.1.3.1 V případě Výkonů s indikací posuzovanou radiologickým asistentem

Aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za odůvodnění je radiologický asistent určený MRS, který tak posuzuje indikaci uvedenou v žádance.

- V případě, že radiologický asistent indikaci schválí,
 - určí pracoviště a konkrétní zdroj IZ, termín a čas pro provedení LO
 - aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO provede praktickou část LO,
 - poté aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO, kterým je ten zdravotnický pracovník, který byl aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za odůvodnění, posoudí technickou kvalitu zobrazení a diagnostické výtěžnosti a v případě nutnosti rozhodne o doplnění, opakování či ukončení vyšetření,
 - aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO provede záznam o ozáření a stvrdí podpisem provedení praktické části LO a
 - lékař - specialista jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za klinické hodnocení posoudí diagnostickou výtěžnost, rozhodne o dalším doplnění vyšetření, nebo provede diagnostický popis radiogramu a zhotoví o něm záznam.

- V případě, že radiologický asistent indikaci neschválí,
 - předá žádanku lékaři – specialistovi i se všemi informacemi a důvody, proč se rozhodl indikaci neschválit,
 - lékař - specialista se tímto stává aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za odůvodnění a posoudí indikaci a všechny informace od radiologického asistenta a
 - dále se postupuje jako v případech, které nejsou Výkony s indikací posuzovanou radiologickým asistentem.

Při pochybnostech o indikaci (např. při opakování LO v krátkém časovém odstupu) či při jakýchkoliv nejasnostech (např. nečitelné či neúplné informace na žádance) RA vždy předá žádanku lékaři - specialistovi, který se tímto stane aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za odůvodnění. V tom případě se dále postupuje jako v případech, které nejsou Výkony s indikací posuzovanou radiologickým asistentem.

5.1.3.2 V případech, které nejsou Výkony s indikací posuzovanou radiologickým asistentem

Indikaci uvedenou v žádance posuzuje lékař – specialista, který je aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za odůvodnění.

- V případě, že lékař – specialista indikaci schválí,
 - určí pracoviště a konkrétní zdroj IZ, termín a čas pro provedení LO
 - aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO provede praktickou část LO, záznam o ozáření a podpisem stvrdí provedení praktické části LO,
 - poté aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO, kterým je ten zdravotnický pracovník, který byl aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za odůvodnění, posoudí technickou kvalitu zobrazení a diagnostické výtěžnosti a v případě nutnosti rozhodne o doplnění, opakování či ukončení vyšetření a
 - lékař – specialista jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za klinické hodnocení posoudí diagnostickou výtěžnost, rozhodne o dalším doplnění vyšetření, nebo provede diagnostický popis radiogramu a zhotoví o něm záznam.

- V případě, že lékař – specialista indikaci zamítne,
 - uvede tuto skutečnost spolu s důvody v informaci o vyšetření nebo léčbě a připojí své jméno a příjmení, datum a podpis a
 - informuje o této skutečnosti a jejích důvodech indikujícího lékaře a pacienta.

5.1.3.3 Stanovení Výkonů s indikací posuzovanou radiologickým asistentem

(dle vyhlášky 55/2011Sb., o činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků)

Konkrétní výčet Výkonů s indikací posuzovanou radiologickým asistentem je uveden v MRS.

Výkony s indikací posuzovanou radiologickým asistentem uvedenými v MRS mohou být:

- LO u skiagrafických zobrazovacích postupů bez použití KL, při kterých LO nepodstupují děti do 3 let a těhotné ženy,
- LO u všech skiagrafických zobrazovacích postupů, která jsou akutní a neodkladná,
- LO u peroperační skiaskopie, při kterých LO nepodstupují děti do 3 let a těhotné ženy,
- LO u screeningové mamografie.

5.1.4 Zvláštní případy skiagrafických vyšetření

5.1.4.1 LO ženy v reprodukčním věku

1) LO mimo oblast mezi bránicí a kostmi stydkými

- a) Pacientka není těhotná, nebo si toho není vědoma (těhotenství neguje):
Dávky na dělohu jsou zanedbatelné – není důvod indikované vyšetření neprovést. Toto platí pro kteroukoli fázi menstruačního cyklu i v případě opoždění menstruace.

- b) Pacientka je těhotná (těhotenství bylo prokázáno):
 - Jestliže rozhodnutí o léčbě podmíněné rtg vyšetřením může být odloženo bez rizika poškození matky nebo dítěte a pokud odložení nebude způsobovat zhoršení kvality života, provede se rtg vyšetření se souhlasem ošetřujícího lékaře až po porodu.
 - Jestliže je rtg vyšetření nutné pro stanovení diagnózy a odklad léčby by mohl poškodit matku, nebo dítě, nebo by mohl vést k zhoršení kvality života, není důvod vyšetření odkládat, pokud jej matka neodmítne. V takovém případě je třeba ji důsledně poučit o rizicích, která mohou z odloženého vyšetření plynout a porovnat je s nízkými riziky plynoucími z rtg vyšetření mimo oblast dělohy. Pokud je možné k diagnostickým poznatkům potřebným pro léčbu dospět vyšetřením bez ozáření IZ (ultrazvuk, magnetická rezonance), aniž by to vedlo k jinému většímu riziku, použije se tato zobrazovací metoda.

2) LO v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými pacientky s pravidelným menstruačním cyklem, u které však nelze vyloučit počátek těhotenství

Pacientka se informuje, že ve stadiu preimplantace (druhá polovina cyklu) není potenciální těhotenství nijak ohroženo. Dříve aplikované tzv. desetidenní pravidlo (což znamenalo, že se vyšetření mělo provádět pouze v prvních 10 dnech po skončení menstruace), se nepoužívá, protože není podloženo.

3) Skiagrafické vyšetření v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými při těhotenství prokázaném či pravděpodobném (opoždění menstruace)

- a) Jestliže rozhodnutí o léčbě podmíněné rtg vyšetřením může být odloženo bez rizika poškození matky nebo dítěte a pokud odložení nebude způsobovat dlouhodobé zhoršení kvality života a nejedná se o porodnickou indikaci, provede se rtg vyšetření se souhlasem ošetřujícího lékaře až po porodu, případně po vyloučení těhotenství.
- b) Jestliže je skiagrafické vyšetření nutné pro stanovení diagnózy a odklad léčby by mohl poškodit matku, nebo dítě, nebo by mohl vést k dlouhodobému zhoršení kvality života, nebo se jedná o porodnickou indikaci, není důvod jej odkládat. Pokud jej matka odmítá, je třeba ji důsledně poučit o rizicích, která mohou z odložení vyšetření plynout a porovnat je s riziky plynoucími z daného skiagrafického vyšetření. Pokud je možné k diagnostickým poznatkům potřebným pro správnou léčbu dospět vyšetřením bez ozáření IZ (ultrazvuk, magnetická rezonance), aniž by to vedlo k jinému většímu riziku, použije se toto.
- c) U skiagrafických vyšetření se nepředpokládá, že by hodnota dávky na plod mohla přesáhnout prahu 100 mSv, kdy by mohlo dojít k poškození vývoje plodu z důvodu vystavení IZ. Tato možnost může nastat pouze u komplikovaných mnohočetných skiagrafických vyšetření v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými. U těhotné pacientky by se k takovým výkonům mělo přistupovat pouze v případech akutních a neodkladných, při nichž by jejich neprovedení mohlo ohrozit život matky. V tom případě se postupuje s ohledem na akutní nebezpečí ohrožení jejího života. Poté se postupuje stejně jako v bodě 4.

4) Skiagrafické vyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství

- a) Nešlo o skiagrafické vyšetření v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými.
Není třeba stanovovat dávku na dělohu, neboť je vždy nižší než 1 mSv. Rodičům je třeba vysvětlit, že z LO neplyne žádné nebezpečí pro vývoj dítěte. LO nemůže být důvodem k interrupci.
- b) K vyšetření došlo v 1. až 3. týdnu po početí.
Není třeba stanovovat dávku na dělohu, pokud si rodiče tuto informaci výslovně nepřejí zjistit, protože IZ může způsobit při potenciálně velmi vysoké dávce „pouze“ ukončení těhotenství, ale nemůže způsobit malformace ani jiné poškození vývoje plodu – platí pravidlo „vše nebo nic“. Pokud tedy nedošlo k samovolnému potratu, bude se plod nadále vyvíjet, jako kdyby nebyl vůbec vystaven IZ. Rodičům je třeba tuto skutečnost vysvětlit. LO nemůže být důvodem k interrupci.
- c) Šlo o LO v oblasti břicha či pánve a došlo k němu v 4. týdnu post conceptionem nebo později.
 - U konvenční skiografie (méně než 4 snímky) a krátké skiaskopie (méně než 1 minuta) je dávka na dělohu vždy nižší než 10 mSv. Je třeba rodičům vysvětlit, že se jedná o nízkou dávku, která nemůže ohrozit vývoj plodu. LO nemůže být důvodem k interrupci.
 - U kontrastních vyšetření typu urografie, irrigoskopie, cystografie apod. a u mnohočetných skiagrafických snímků v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými je dávka na plod obvykle nižší než 50 mSv. Radiologický fyzik ověří, zda nedošlo

k překročení prahu 100 mSv. Rodičům je třeba vysvětlit, že tato dávka nemůže ohrozit vývoj plodu. Expozice IZ nemůže být důvodem k interrupci.

Další informace o LO žen v reprodukčním věku jsou uvedeny v příloze č. 1.

5.1.4.2 LO dětského pacienta

Při LO dětského pacienta se věnuje zvýšená pozornost zajištění radiační ochrany. Aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění zvažuje nutnost získání požadované informace pomocí IZ a volí jen takovou techniku, která zajistí maximální ochranu. Při volbě expozičních parametrů přihledne aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO k tělesné konstituci daného pacienta. Na většině pracovišť, které nejsou specializována na dětského pacienta, jde o nestandardní výkon LO.

5.1.4.3 Specifické výkony LO

Pokud není možno postupovat podle žádného postupu uvedeného v NRS ani v MRS, rozhodne o volbě vhodného postupu lékař – specialista.

5.1.5 Kontraindikace k LO

5.1.5.1 Gravidita

Není automaticky kontraindikací. Postupuje se podle bodu 5.1.4.1.

5.1.5.2 Alergie na KL a další kontraindikace jejího podání

U vyšetření s nutností i.v. podání KL (např. vylučovací urografie) nebo jakéhokoliv léčiva se příslušný aplikující odborník při posuzování kontraindikací řídí souhrnným údajem o léčivém přípravku (SPC) nebo příslušným příbalovým letákem KL. „V případě vyšetření s použitím KL vždy příslušný aplikující odborník dotazem u pacienta ověří, zda není alergický na jod nebo KL.“ . Je-li alergická reakce na JKL zjištěna až při vyšetření, zajistí příslušný aplikující odborník základní životní funkce. Metodika intravaskulárního podávání KL je uvedena v příloze č. 2 tohoto NRS – obecná část.

5.1.5.3 Nespolupráce pacienta, kterou nelze řešit fixací, držením, apod.

V takovém případě nelze vyšetření provést.

5.1.5.4 Další kontraindikace a postupy při nich

Jsou uvedeny ve specifických částech NRS u každého výkonu.

5.2 Praktická část LO

5.2.1 Jednoznačná identifikace pacienta

Identifikaci pacientů před provedením LO zajišťuje aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO, a to přímým dotazem na jméno, a v případě možnosti záměny i na datum narození a porovnáním odpovědí pacienta s údaji na žádance o rtg vyšetření nebo s údaji v dokumentaci pacienta.

5.2.2 Příprava pacienta k LO

Před provedením LO je v případě potřeby nutno odložit oděv, a pokud to lze, tak i kovové předměty v oblasti zobrazení a je nutno poučit pacienta, jak se má chovat při expozici. Konkrétní instrukce pro pacienta před provedením výkonu jsou uvedeny ve specifických částech NRS u každého výkonu. Poučení pacienta provede aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO před zahájením výkonu.

5.2.3 Doprovod pacienta na vyšetřovně v průběhu LO

V případě, že LO nelze provést bez pomoci další osoby, která by pacienta přidržovala nebo mu poskytovala jinou pomoc (dále jen „osoba pomáhající“), je nutno jejímu ozáření věnovat pozornost a proces optimalizovat. Za zajištění radiační ochrany osoby pomáhající zodpovídá aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO.

5.2.3.1 Před provedením LO s přítomností osoby pomáhající je nutno:

1. Ověřit, zda nelze LO provést za pomoci fixačních pomůcek nebo jiným vhodným způsobem tak, aby bylo možno vyloučit přítomnost osoby pomáhající.
2. Pokud to není možné, zajistit, aby jako osoba pomáhající byla přednostně vybrána osoba doprovázející pacienta (rodič, jiný člen rodiny, přítel, apod.). V takovém případě by se nemělo jednat o stále se opakující osobu, a pokud je k dispozici někdo jiný, tak ne o těhotnou ženu. Osoba pomáhající musí:
 - být starší 18 let,
 - být poučena o průběhu LO a o rizicích plynoucích z ozáření, kterému je během pomáhání vystavena,
 - být vybavena ochrannými prostředky a pomůckami, které odpovídají charakteru ozáření,
 - potvrdit svým podpisem, že rozumí poskytnutým informacím a souhlasí s ozářením.
3. Pokud není možné zajistit, aby byl osobou pomáhající někdo z doprovodu pacienta, nebo tento tuto asistenci odmítá, je třeba, aby z důvodu poskytnutí nezbytné lékařské péče aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO zajistil jinou osobu pomáhající. Může to být jiný pacient, návštěvník oddělení či jiný pracovník, který je v danou chvíli přítomen na pracovišti, pokud tuto pomoc poskytne dobrovolně mimo rámec svých pracovních povinností. Pro tyto osoby platí stejná pravidla jako pro doprovod pacienta.
4. Pokud není k dispozici žádná taková osoba, může být osobou pomáhající radiační pracovník, který tuto pomoc poskytne v rámci svých pracovních povinností. Může se jednat o radiologického asistenta nebo o jiného pracovníka. Tento pracovník musí být radiačním pracovníkem, přičemž může být radiačním pracovníkem pouze kvůli

tomu, že pravidelně a v rámci svých pracovních povinností přidržuje pacienty nebo jim poskytuje pomoc při LO – v takovém případě je zařazen do kategorie B. Poskytovatel je povinen omezit ozáření radiačních pracovníků plynoucí z této činnosti tak, aby u žádného z nich v součtu za kalendářní rok nepřesáhlo dávkovou optimalizační mez 0,3 mSv efektivní dávky. Tyto osoby pomáhající musí být vybaveny ochrannými prostředky a pomůckami, které odpovídají charakteru ozáření. Pro účely odhadu jejich dávek pracoviště vede záznamy o počtech provedených asistencí jednotlivými radiačními pracovníky.

5. Pokud není k dispozici ani žádná taková osoba a nejedná se o neodkladné akutní vyšetření, není možné ho provést. Pokud se jedná o neodkladné akutní vyšetření, je za sedaci nemocného zodpovědný indikující lékař, případně doprovázející anesteziologický tým.

5.2.3.2 Asistence při akutních, život ohrožujících stavech

V případě, že během výkonu dojde k řešení život ohrožující situace, při níž bude nutné používat IZ, nebo bude nutné provést LO s asistencí u pacienta v kritickém stavu, je přidržování a asistence součástí poskytování neodkladné zdravotní péče. V takovém případě jakýkoli zdravotnický pracovník, který je vyzván ošetřujícím lékařem nebo aplikujícím odborníkem, aby při výkonu asistoval, je povinen tuto asistenci provést. Tento pracovník musí být vybaven osobními ochrannými pomůckami.

Pokud takový zdravotnický pracovník do té chvíle nebyl radiačním pracovníkem,

- stává se radiačním pracovníkem kategorie B, protože je při výkonu své práce v rámci plánované expoziční situace vystaven IZ,
- za dostatečné proškolení se v takové situaci považují pokyny aplikujícího odborníka tomuto pracovníkovi o způsobu asistence, jeho chování a pozici ve vyšetřovně, které mu v průběhu výkonu poskytuje s ohledem na klinické potřeby výkonu a radiační ochranu daného pracovníka,
- tento pracovník bude veden jako radiační pracovník kategorie B minimálně do konce daného kalendářního roku,
- po tu dobu je poskytovatel povinen evidovat na pracovišti počet asistencí, které daný pracovník na daném pracovišti provedl,
- a zajistit, aby jeho ozáření plynoucí z této činnosti v součtu za kalendářní rok nepřesáhlo dávkovou optimalizační mez 0,3 mSv efektivní dávky.

5.2.3.3 Systémová opatření

Pokud může opakovaně nastat situace, že LO nelze provést bez pomoci další osoby, která pacienta přidržuje nebo mu poskytuje jinou pomoc, musí být součástí MRS:

- popis postupu pro výběr a stanovení osob pomáhajících při LO,
- popis způsobu zajištění radiační ochrany osob pomáhajících při LO,
- hodnocení ozáření osob pomáhajících při LO.

5.2.4 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Na pracovišti jsou dostupné návody k obsluze a údržbě rtg zařízení v českém jazyce.

Diagnostické stanice pro hodnocení snímků a záznamů z vyšetření nebo zákroků lékařem – specialistou jsou situovány v místnosti k tomuto účelu vhodné.

Požadavky na technické vybavení pro konkrétní vyšetření jsou uvedeny ve specifické části NRS u daných vyšetření.

5.2.5 Osobní ochranné prostředky a pomůcky (OOP)

OOP poskytují ochranu před škodlivými účinky IZ, zejména radiosenzitivním tkáním a orgánům. Proto se jimi všechny osoby (personál + návštěvy) přítomné ve vyšetřovně, když vyšetřující používá IZ, musí chránit. U pacientů je nutno používat OOP vždy, je-li použití efektivní, nesnižuje diagnostickou hodnotu obrazu a vyšetřující s použitím OOP souhlasí. Pokud OOP pacienta zasahují do vyšetřovacího pole, je třeba eliminovat účinky AEC, jinak by docházelo k automatickému zvýšení dávkového příkonu. Mezi standardně používané OOP personálu patří zástěry, nákrčníky, případně ochranné brýle a rukavice.

Na pracovišti dostupné osobní ochranné prostředky a pomůcky jsou specifikovány v každém MRS pro konkrétní rtg zařízení, doporučené použití je uvedeno u konkrétního výkonu ve specifické části NRS.

5.2.6 Nastavení projekcí a expozičních parametrů

Expoziční parametry jsou optimalizovány tak, aby umožňovaly dosažení požadované kvality zobrazení při minimalizaci radiační zátěže pacienta.

5.2.7 Potvrzení provedení praktické části LO

Aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO potvrdí provedení praktické části LO svým podpisem na žádanku.

5.3 Hodnocení kvality LO

5.3.1 Hodnocení kvality technického provedení zobrazení

Splnění ukazatelů kvality z pohledu technického provedení LO hodnotí vizuálně aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality zobrazení podle požadavků každého jednotlivého MRS pro konkrétní rtg zařízení.

Musí být dosaženo shody s požadavky těchto MRS alespoň u následujících ukazatelů:

- shoda oblasti zobrazené na radiologickém obrazu s indikovanou oblastí,
- při aplikaci kontrastní látky shoda mezi plánovanou a zobrazovací fází průchodu KL zobrazovanými orgány.

5.3.2 Hodnocení diagnostické výtěžnosti

Splnění požadavku diagnostické výtěžnosti pro danou indikaci hodnotí aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO nebo za klinické hodnocení.

Požadavky diagnostické výtěžnosti jsou splněny, pokud je provedeno zobrazení anatomických struktur v požadovaném rozsahu tak, aby bylo možné zhotovit radiologický popis.

Aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO nebo za klinické hodnocení rozhodne o případném doplnění dalších obrazů, nebo ukončí vyšetření.

Sleduje se dosažení shody minimálně u následujících ukazatelů kvality zobrazení z pohledu diagnostické výtěžnosti:

- vyhovující ostrost zobrazení,
- vyhovující kontrast zobrazení,
- absence takových artefaktů, které by mohly negativně ovlivnit diagnostické hodnocení,
- viditelnost anatomických struktur a dalších ukazatelů podle MRS
- projekční správnost zobrazení.

5.3.3 Opakování LO

V případě, že je kvalita zobrazení nedostatečná, rozhodne aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO, zda je nutno provést opakované LO.

Opakování LO spolu s jeho příčinou uvede aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO do záznamu o vyšetření a do záznamů o opakování snímků - umístěné na pracovním místě v elektronické nebo papírové podobě. Z těchto záznamů jednou ročně vedoucí RA spolu s radiologickým fyzikem provádí pro účely hodnocení radiologických událostí analýzu počtu a příčin opakovaných vyšetření.

5.4 Klinické hodnocení – diagnostický popis radiogramu

Vyšetření je vždy ukončeno diagnostickým popisem radiogramu, který musí jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za klinické hodnocení zhotovit a podepsat lékař – specialista.

Neodkladné (akutní) vyšetření se popíše neodkladně, nejpozději však do hodiny od provedení vyšetření. Ostatní radiogramy popíše do následujícího pracovního dne od zhotovení vyšetření. U složitějších vyšetření nebo v případě nutnosti konzilia může být tento interval výjimečně delší.

Digitální radiogram musí být hodnocen výhradně na speciálním diagnostickém monitoru s rozlišovací schopností, odpovídající hodnocenému vyšetření viz příloha č. 3 Doporučení Radiologické společnosti pro technickou specifikaci diagnostických monitorů.

5.5 Fyzikálně-technická část LO

5.5.1 Optimalizace zobrazovacího procesu

Radiologický fyzik ve spolupráci s lékařem - specialistou a RA provádí v rámci fyzikálně-technické části LO optimalizaci nastavení vyšetřovacích protokolů a expozičních tabulek tak, aby bylo dosaženo dostatečné diagnostické výtěžnosti s co nejnižší radiační zátěží pacienta.

5.5.2 Hodnocení patientských dávek a stanovování a hodnocení MDRÚ

Postupuje se podle NRS – Radiologická fyzika [8].

5.6 Záznamy, dokumentace

Mezi záznamy o LO patří zejména:

- řádně vyplněná žádanka k ozáření (viz bod 4.1.2),
- záznam o ozáření (viz bod 5.6.1.),
- záznam diagnostického zobrazení (radiogram),
- záznam o nález (diagnostický popis radiologického obrazu), (viz bod 4.4),
- záznam o aplikovaném typu a množství KL, případně záznam o dalších podaných lécích před, během nebo po výkonu na rtg pracovišti,
- záznamy přímo související s kvalitou radiologického zařízení použitého pro provedení LO (záznamy o servisních zkouškách, opravách atd.).

5.6.1 Záznam o ozáření

Záznam o ozáření může být i v elektronické formě, případně může být součástí záznamu o nálezů nebo záznamu diagnostického zobrazení. Musí obsahovat následující náležitosti:

- identifikaci pacienta (*jméno a příjmení, rok narození nebo rodné číslo*),
- typ vyšetření, vyšetřovanou oblast,
- datum a čas vyšetření,
- identifikaci rtg zařízení,
- parametry pro stanovení a hodnocení dávky z LO,
- záznam o opakovaných vyšetřeních a jejich důvodech,
- podpis aplikujícího odborníka s klinickou odpovědností za praktickou část LO a za hodnocení kvality zobrazení pokud se nejedná o stejnou osobu.

5.6.2 Oprávnění kontroly záznamů

K provádění interní kontroly zaznamenávání těchto parametrů vyšetření jednotlivých rtg zařízení jsou oprávněny následující osoby:

- dohlížející pracovník (viz Atomový zákon),
- osoba s přímou odpovědností za radiační ochranu pro dané pracoviště,
- vedoucí lékař nebo jím pověřená osoba,
- vedoucí RA,
- radiologický fyzik.

5.6.3 Archivace a skartace zdravotnické dokumentace

Veškeré uvedené záznamy jsou archivovány a skartovány v souladu s přílohou č. 3 vyhlášky [7] a směrnicemi příslušného zařízení.

6. PŘÍLOHY

6.1 Příloha 1: Radiační ochrana žen v reprodukčním věku

V praxi často dochází k některým nežádoucím situacím. Např. po rtg vyšetření těhotné ženy se setkáváme s neúměrnými obavami před možným rizikem, které někdy vede až k požadavku přerušení těhotenství v situaci, která nepředstavuje pro plod žádné riziko.

Dalším příkladem je odložení rtg vyšetření těhotné ženy ve snaze uchránit plod, což může mít za následek pozdní diagnózu závažného onemocnění, které posléze ohrozí matku i dítě.

U žen pracujících na radiologických odděleních může při podezření na těhotenství jejich přeložení na jiné oddělení narušit chod oddělení, případně vést k diskriminaci žen v reprodukčním věku při rozhodování o jejich přijetí.

Je proto třeba znát velikost dávek a stupeň rizika spojeného s LO u žen a u plodu ve vztahu k fázi těhotenství a na těchto poznatcích založit doporučení správných postupů při zvažování indikace a při vlastní realizaci jednotlivých rtg vyšetření. Zde je třeba také upozornit na zásady publikované v [11].

6.1.1 Velikosti typických dávek spojených s LO u žen

Rtg vyšetření v oblasti břicha a pánve těhotné ženy

Vyšetření	Součin kerry a plochy (Gy.cm ²)	Dávka na uterus (mGy)
Bederní páteř AP	1,7	0,73
Bederní páteře LAT	2,7	0,93
Břicho AP	2,1	0,76
Pánev AP	2	0,7
Tlusté střevo	32	4,5
Vylučovací urografie	13	11,5

6.1.2 Účinky IZ na těhotenství

Jsou dvojího typu: účinky teratogenní (riziko poškození vývoje plodu) a kancerogenní (pozdní indukce zhoubného bujení).

6.1.2.1 Účinky teratogenní

Z pohledu radiobiologického je významné, že

- deterministické účinky při mechanismu buněčné smrti nastupují až od jistého prahu,
- radiosenzitivita plodu se výrazně mění v průběhu těhotenství,
- spontánní výskyt malformací je pozorován až u 3 % těhotenství (mentální retardace, ať již vázána na malformace či ne, má rovněž incidenci 3 %).

Pokud k ozáření dojde:

a) před implantací vajíčka (v 1. až 3. týdnu po početí)

Vajíčko je ve stadiu moruly. Každá z jejích buněk je schopna se vyvinout v normální zárodek, je zde tedy kompenzační mechanismus. Účinek ozáření lze vyjádřit pravidlem vše nebo nic. Jsou-li všechny buňky poškozeny, těhotenství končí a není ani zjištěno – nedojde ani ke zpoždění menstruace. Je-li poškozena jen část buněk moruly, zaniknou a těhotenství probíhá dále normálně, jakoby plod nebyl vystaven IZ.

b) během organogeneze (v 4. až 9. týdnu post conceptionem)

Radiosenzitivita plodu je v tomto období vysoká, nejvyšší je mezi 3. a 5. týdnem post conceptionem. Buňky plodu se rychle dělí a diferencují. Poškození skupiny buněk může v tomto stadiu znamenat zástavu vývoje, částečnou či úplnou, orgánu či končetiny a vyvolat tak významnou malformaci. Tento účinek je deterministický a objeví se až po překročení určitého prahu. Většina autorů předpokládá, že tento práh leží mezi 100 a 300 mGy dávky v děloze. Tzn., pro většinu rtg vyšetření nepřichází tento účinek v potaz.

c) během zrání plodu (od 10. týdne do porodu)

Většina orgánů je již formována a smrt skupiny buněk může proto vyvolat jen menší či částečné orgánové poškození. Výjimkou je mozek, u kterého k migraci neuronů a formaci mozkové kůry dochází až do 15. týdne těhotenství. Různé vnější vlivy, tedy i ozáření IZ, mohou vyvolat mentální retardaci, která může, ale nemusí být sdružena se zmenšením obvodu lebky. Toto riziko má práh kolem 500 mGy, ale existují práce, které referují o snížení IQ na hodnoty kolem 70 i u dávek nad 200 mGy. To znamená, že ani v tomto případě pro většinu rtg vyšetření nepřichází tento účinek v potaz.

6.1.2.2 Účinky kancerogenní

Jsou svázány s poškozením, ale nikoliv smrtí buňky. Mají charakter stochastický – pravděpodobnost jejich výskytu se tedy teoreticky bezprahově zvyšuje úměrně s obdrženou dávkou v příslušné tkáni nebo orgánu.

Je třeba vědět, že spontánní incidence karcinomů a leukemií u dětí mezi 0 a 15 lety věku se pohybuje mezi 2 a 3 promile.

V Hirošimě a Nagasaki nebyl pozorován prokazatelný nárůst rakovinného bujení u dětí matek ozářených při výbuchu. Avšak byl prokázán statisticky výrazný nárůst rakoviny a zejména leukemie u dětí ozářených v děloze dávkami nad 200 mGy (takto vysoké dávky se však u většiny rtg vyšetření nevyskytují). Na vyšší vnímavost k indukci nádorů u plodů ozářených in utero navazuje i vyšší vnímavost kojenců a dětí ve srovnání s dospělými. Ozáření plodu a později i dětí je tedy třeba při radiodiagnostických výkonech věnovat zvýšenou pozornost.

6.1.3 Rizika u žen v reprodukčním věku zaměstnaných na rtg pracovištích

Je třeba rozptýlit mnohdy iracionální obavy žen pracujících na odděleních se zdroji IZ.

Dávkové limity pro plod jsou srovnatelné s limity pro populaci. Tento přístup je racionální, neboť zatímco matka si zvolila své povolání na základě znalosti všech rizik, budoucí dítě tuto volbu nemělo. To však může vést k praktickým problémům na pracovišti.

Jakmile žena oznámí, že je těhotná, je třeba upravit její práci tak, aby po zbytek těhotenství plod neobdržel dávku převyšující 1 mGy.

V praxi není třeba tyto ženy pracovně diskriminovat, neboť u profesionální pracovnice padá primární odpovědnost na ženu samotnou. Není tedy nutné ji přeložit na jiné oddělení ani jí zcela zabránit pracovat ve sledovaném či kontrolovaném pásmu, pokud sama dbá na svoji zvýšenou ochranu. Pokud je to možné, je vhodné jí částečně či úplně umožnit přechod na pracoviště, kde je riziko ozáření IZ menší – např. ze skiaskopického pracoviště na pracoviště skiagrafické, případně tam, kde riziko IZ nehrozí vůbec (UZ, MR).

Pokud však těhotná žena požádá sama o přeřazení na jiné oddělení, je třeba jí vyhovět, většinou po projednání s příslušným pracovním lékařem.

Je třeba také vyjít z poznatku, že úroveň ozáření u velké většiny osob pracujících v radiodiagnostických provozech a monitorovaných osobními dozimetry je velmi nízká. Navíc osobní dozimetry měří povrchové dávky, takže dávky, které obdrží plod, jsou řádově nižší. Pokud je osobní dozimetr nošen na povrchu ochranné zástěry, je dávka na plod přibližně 100x nižší než údaj dozimetru.

6.2 Příloha 2: Metodický list intravaskulárního podání kontrastních látek

Kontrastní látky (KL) slouží k lepšímu zobrazení anatomických struktur a orgánů, případně jejich funkce. Jsou nejčastěji aplikovány do cévního řečiště, mohou být podávány přímo do tkáně nebo preformovaných dutin lidského těla.

V současnosti u rentgenových technik používáme k intravaskulárnímu podání pozitivní kontrastní látky obsahující jód. Základní dělení jódových kontrastních látek (JKL) je na vysokoosmolální (7x vyšší osmolalita oproti krvi), nízkoosmolální (2 x vyšší osmolalita) a izoosmolální. Intravaskulární podání JKL může u nemocných vyvolat výskyt nežádoucí reakce: alergoidní a chemotoxické (nefrotoxické-kontrastní nefropatie, neurotoxické, kardiotoxické a další). Mezi faktory zvyšující riziko nežádoucí reakce patří: diabetes mellitus, renální insuficience, těžké kardiální a plicní onemocnění, astma bronchiale, předchozí reakce na JKL, polyvalentní alergie, dětský a vysoký věk nemocných, hypertyreóza a mnohočetný myelom. Celková incidence nežádoucích alergoidních reakcí na vysokoosmolální JKL je 6-8 %, u nízkoosmolálních JKL 0,2-0,7 %. Nízkoosmolální kontrastní látky vyvolávají méně nežádoucích účinků, proto je jejich použití obecně preferováno a doporučováno u rizikových stavů.

Nežádoucí reakce mohou vzniknout nejen po podání JKL, ale i po aplikaci paramagnetických kontrastních látek pro MR a ultrazvukových kontrastních látek; jejich četnost je nižší než v případě JKL.

Tento metodický list řeší zásady intravaskulárního podání KL a aktualizuje informace uvedené ve Stanovisku k používání různých intravenózních kontrastních látek (obor 809 – radiodiagnostika), původně vydaném ve Zpravodaji VZP ČR 5/1993, str. 12.

6.2.1 Typy nežádoucích reakcí

6.2.1.1 Akutní reakce na KL

Náhle vzniklé reakce (do 1 hodiny od podání KL) se liší intenzitou příznaků a jejich subjektivním vnímáním. Pokud jsou příznaky málo klinicky významné, vyžadují pouze zvýšený dohled lékaře. Pokud nabývají na intenzitě, je nutná okamžitá léčebná intervence, u závažných stavů až kardiopulmonální resuscitace.

- **Alergoidní reakce** (tj. alergické reakci podobná) vzniká nezávisle na množství podané látky. Dochází při ní k uvolnění histaminu a serotoninu. Reakce mírného stupně se projevují urtikou, mírným bronchospazmem a mírným poklesem tlaku. Při těžké generalizované alergoidní reakci na KL může dojít k hypotenzi, tachykardii, bronchospazmu, laryngeálnímu edému, edému plic nebo křečím.
- **Chemotoxická reakce** znamená přímé ovlivnění určitého orgánu, zejména sem patří kontrastní nefropatie (KIN), kardiotoxicita a pulmonální reakce. Tato reakce je typická pro JKL a je přímo úměrná množství podané JKL a více jsou ohroženi nemocní v nestabilním klinickém stavu. Projevy jsou pocit horka, nauzea a zvracení. Hlavní zásadou snížení chemotoxicity je použití co nejmenšího možného množství JKL a dostatečná hydratace každého nemocného před vyšetřením i po něm.

6.2.1.2 Pozdní reakce na JKL

Mohou vzniknout více jak jednu hodinu po podání JKL. Nejčastěji se jedná o lehkou či střední urtiku, otok nebo svědění kůže v rozmezí 1 hodiny až 1 týdne po aplikaci. Tyto reakce jsou pravděpodobně zprostředkovány T-lymfocyty a predispozici jejich vzniku mají nemocní s předchozí reakcí na JKL. Léčba zpožděných reakcí je symptomatická. Jejich výskyt je vzácný. Riziko jejich výskytu je zvýšené u osob léčených interleukinem-2 a osob s pozdní reakcí na JKL v minulosti. Pozdní kožní reakce na KL byly zaznamenány jen u JKL.

6.2.1.3 Velmi pozdní reakce na KL

Tyto nežádoucí reakce vznikají více jak 1 týden po aplikaci KL. V případě JKL se jedná o tyreotoxikózu (u osob s manifestní hypertyreózou) a u paramagnetických KL o nefrogenní systémovou fibrózu (NSF).

6.2.2 Zásady intravaskulárního podání KL

Kontrastní látka je podávána pouze na pracovišti, které je zabezpečeno léčebnými prostředky pro léčbu nežádoucích reakcí a pro kardiopulmonální resuscitaci. Lékař, který KL aplikuje, je vyškolen v léčbě nežádoucích reakcí a kardiopulmonální resuscitaci. Účinná premedikace rizikového pacienta kortikoidy vyžaduje jejich podání minimálně 6 – 12 hodin před aplikací JKL. Za premedikaci rizikového pacienta odpovídá indikující lékař. Existuje-li klinická suspekce na poruchu renálních funkcí, uvede indikující lékař na žádanku alespoň aktuální hodnotu sérového kreatininu, optimálně pak hodnotu glomerulární filtrace (eGFR), která je nejlepším indikátorem renální funkce.

6.2.3 Kontrastní nefropatie způsobená aplikací JKL

Kontrastní nefropatie (KN) je akutní zhoršení ledvinných funkcí vzniklé po podání JKL, kde byla vyloučena jiná příčina. Je definována jako zvýšení sérového kreatininu o více než 25 % či 44 $\mu\text{mol/l}$ během 48 hodin oproti hladině před podáním JKL. Její incidence u jedinců s normální hladinou kreatininu je 0-10 %. U nemocných s rizikovými faktory však její incidence stoupá až na 25 %.

Upozornění: Hemodialýza provedená i krátce po podání JKL nemůže efektivně zabránit případnému rozvoji KN ! Rovněž není dosud známý žádný typ preventivní medikace, který by prokazatelně snížil riziko KN. Důraz je proto kladen na prevenci KN, především **dostatečnou hydrataci!**

Osoby s rizikem rozvoje KN:

- eGFR nižší než 60 ml/min/1,73 m² při intraarteriálním podání JKL
- eGFR nižší než 45 ml/min/1,73 m³ při intravenózním podání JKL

zejména ve spojení s:

- diabetickou nefropatií
- dehydratací
- městnavým srdečním selháním (NYHA 3-4) a nízkou ejekční frakcí
- čerstvým infarktem myokardu (< 24 h)
- intraaortální balónkovou kontrapulzací
- periprocedurální hypotenzí
- nízkým hematokritem
- věkem nad 70 let
- současnou aplikací nefrotoických léčiv (metformin, gentamycin, cisplatin, nesteroidní antiflogistika, imunosupresiva)

- opakovanými aplikacemi JKL v minulých dnech.

6.2.4 Prevence alergoidní reakce a kontrastní nefropatie

6.2.4.1 Před podáním JKL:

- pro prevenci kontrastní nefropatie je žádoucí znát aktuální hodnotu eGFR nebo alespoň hladiny kreatininu v séru
- zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřované osoby p.o. nebo i.v. alespoň 6 hodin před aplikací JKL (obzvláště u starých osob a v teplých letních měsících), vhodný i.v. režim je 1,0 – 1,5 ml/kg/hod fyziologického roztoku
- 4 hodiny před aplikací JKL vyšetřovaný omezí perorální příjem pouze na čiré tekutiny v malém množství (např. 100 ml/hod.), nepřijímá již žádnou pevnou stravu
- biguanidy (perorální antidiabetika), nesteroidní antirevmatika, případně jiné nefrotoxické léky vysadit 48 hodin před podáním JKL
- odebereme alergickou anamnézu (včetně podání KL v minulosti)
- zajistíme periferní cévní přístup (pro aplikaci KL a pro případnou léčbu komplikací)
- volíme nejmenší možné množství KL pro dosažení plně diagnostického výsledku
- u osob s rizikem KN podáváme nízko-/izoosmolální JKL, preferenčně s nízkou viskozitou
- lze zvážit podání nefroprotektivních látek (acetylcystein, infuze hydrogenuhličitanu sodného)
- u katetrizačních výkonů zvážit podání alternativní KL (např. CO₂)

6.2.4.2 Po aplikaci KL:

- po dobu alespoň 30 minut observujeme vyšetřovaného, případně jej předáme do péče jinému zdravotnickému personálu
- po aplikaci JKL zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřovaného po dobu minimálně 6 hodin

6.2.4.3 Vysokoosmolální JKL je možné podat:

- u nerizikových skupin nemocných bez alergické anamnézy s normální funkcí ledvin
- premedikace není nutná

6.2.4.4 Nízko- a izoosmolální JKL podáváme u rizikových pacientů, kam řadíme:

- děti do 15 let
- osoby nad 70 let
- alergie nebo astma bronchiale v anamnéze (dlouhodobě bez léčby)
- léčená polyvalentní alergie nebo astma bronchiale + premedikace kortikoidy (viz níže)
- předchozí reakce na JKL a premedikace kortikoidy (viz níže)
- porucha funkce ledvin (optimálně stanovení eGFR - viz výše, orientačně hladina sérového kreatininu >130 μmol/l)
- výkon bez zajištění řádné přípravy (perakutní výkon z vitální indikace při neznalosti renálních funkcí nebo alergické anamnézy, nespolehlivý údaj o době lačnění apod.)
- nestabilní klinický stav (srdeční selhávání, pooperační stavy...)

- akutní cévní mozková ischemická příhoda
- kumulace kontrastních vyšetření (CT, angiografie, IVU atd.)
- diabetes mellitus
- mnohočetný myelom
- osoby s transplantovanou ledvinou

6.2.4.5 Premedikace pacienta s rizikem alergoidní nebo hypersenzitivní reakce (polyvalentní alergie, astma bronchiale, alergie na JKL):

Prednison tbl: 40 mg (12-18 hodin před aplikací JKL) a 20 mg (2-6 hodin před aplikací JKL)

- v akutním případě, kdy není možné pacienta předem řádně připravit, podáváme kortikoidy a antihistaminikum intravenózně (např. methylprednisolonum 40 mg a 1mg bisulepinum)
- u závažných případů alergie se doporučuje premedikovat po dobu 24-48 hodin ve spolupráci s anesteziologem, který je dostupný při vyšetření s aplikací JKL

6.2.4.6 Relativní kontraindikace podání JKL:

- závažná alergoidní / chemotoxická reakce na předchozí podání JKL
- těžké funkční poruchy ledvin a jater (kreatinin orientačně nad 300 $\mu\text{mol/l}$)
- tyreotoxikóza (před podáním JKL nutno podávat tyreostatika – thiamazol: 3 dny před a pokračovat 2 týdny po podání)
- mnohočetný myelom (při podání JKL nutno zajistit řádnou hydrataci k prevenci precipitace bílkoviny v ledvinách, nepoužívat vysokoosmolální JKL)
- léčba a vyšetření radioaktivními izotopy jódu (JKL nesmí být podána 2 měsíce před léčbou a izotopovým vyšetřením štítné žlázy)

U těchto stavů vždy zvážit provedení jiného typu vyšetření (UZ, MR), případně podání alternativní kontrastní látky (CO_2).

6.2.4.7 Orientační výpočet maximální možné dávky JKL:

U nemocných s normální funkcí ledvin (hodnota eGFR > 60 ml/min/1,73 m², event. hladina sérového kreatininu < 100 $\mu\text{mol/l}$) a při dostatečné hydrataci je horní orientační hranice dávky do 300 ml JKL s koncentrací 300 mg l/ml.

U zhoršené funkce ledvin (kreatinin 130-300 $\mu\text{mol/l}$) klesá maximální doporučené množství podané JKL pod 150 ml. U nemocných s poškozenými renálními funkcemi lze vypočítat maximální dávku JKL při optimální hydrataci dle vzorce:

$$\text{Objem JKL}(300\text{mgI} / \text{ml})_{\text{v ml}} = \frac{5\text{ml} * \text{váha (max 60 kg)}}{\text{hladina kreatininu } \mu\text{mol} / \text{l} / 88}$$

V principu je tedy u osob s hodnotou eGFR nižší než 45 ml/min/1,73 m² (při intravenózním podání JKL) nebo u osob s hodnotou eGFR nižší než 60 ml/min/1,73 m² (při intraarteriálním podání JKL), příp. u osob, u nichž neznáme aktuální renální funkce, nutno postupovat dle doporučení pro osoby s rizikem vzniku KN.

6.3 Příloha 3: Doporučení Radiologické společnosti pro technickou specifikaci diagnostických monitorů

Diagnostický monitor musí být v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a směrnicí Rady 93/42/ES a splňovat specifikaci pro zdravotnický prostředek třídy nejméně IIa.

Výrobce diagnostického monitoru musí jasně deklarovat splnění této zákonné normy. Diagnostický monitor musí splňovat především požadavky na minimální kalibrovanou svítivost bílé barvy v závislosti na použití u příslušné vyšetřovací modalitty.

Diagnostický monitor musí být připojen k odpovídající grafické kartě umožňující DICOM zobrazení a kalibraci.

Soulad s kategorií zdravotnického prostředku:

Třída IIa nebo vyšší.

Kalibrovaná svítivost bílé barvy

Mamografie – min. 500 cd/m².

Skiografie – min. 400 cd/m².

Ostatní modalitty – 200 cd/m².

Rozlišení:

Mamografie – nejméně 5 Mpx.

Skiografie – nejméně 2 Mpx.

Ostatní modalitty (CT, MR, apod.) – nejméně 1 Mpx.

6.4 Příloha 4: Požadavky na používání měřidel při lékařském ozáření podle atomového zákona a zákona o metrologii

6.4.1 Úvod

Účelem této přílohy je poskytnout poskytovatelům zdravotních služeb v oblasti radiodiagnostiky návod k používání měřidel při povolované činnosti tak, aby používání měřidel nebylo v rozporu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o metrologii“).

Vysvětlení legislativních požadavků na používání měřidel zároveň eliminuje riziko rozdílného přístupu orgánů dozoru, tj. Českého metrologického institutu (podle § 14 odst. 1 písm. c) zákona o metrologii), Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (podle § 14a zákona o metrologii) a Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (podle § 13 zákona o metrologii) při výkonu kontroly, resp. státního metrologického dozoru u držitelů povolení k činnostem podle atomového zákona.

6.4.2 Legislativní požadavky

Podle ustanovení § 3 zákona o metrologii se měřidla, což jsou zařízení sloužící k určení hodnoty měřené veličiny, člení na etalony, pracovní měřidla stanovená („stanovená měřidla“) a pracovní měřidla nestanovená („pracovní měřidla“). Stanovená měřidla jsou měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví vyhláškou k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam.

Druhový seznam stanovených měřidel, tj. měřidel, která musí být ze zákona měřidly stanovenými, je uveden v Příloze vyhlášky č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů. Měřidla v oblasti ionizujícího záření jsou uvedena v části 8 druhového seznamu stanovených měřidel „Měřidla veličin atomové a jaderné fyziky“. Pro jednotlivá měřidla je v druhovém seznamu měřidel zároveň uvedena doba platnosti ověření.

Pokud stanovené měřidlo prokazatelně není (přestalo být) používáno k účelům (s významem), pro které bylo vyhlášeno jako stanovené (např. pro ochranu zdraví), nepodléhá povinnosti ověřování (§ 11 odst. 1 zákona o metrologii). Správnost takového měřidla je pak řešena jako u měřidla pracovního (§ 11 odst. 5 zákona o metrologii).

Měřidla, která jsou používána při povolovaných činnostech podle atomového zákona a nejsou vyjmenovaná v části 8 druhového seznamu stanovených měřidel „Měřidla veličin atomové a jaderné fyziky“, jsou měřidly pracovními.

6.4.2.1 Základní požadavky k používání stanovených měřidel

(§ 11, § 18 zákona o metrologii a § 7 vyhlášky č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, ve znění pozdějších předpisů):

- vést evidenci používaných stanovených měřidel podléhajících novému ověření s datem posledního ověření a předkládat tato měřidla k ověření (§ 18 písm. a) zákona o metrologii),
- používat stanovené měřidlo pro daný účel jen po dobu platnosti provedeného ověření měřidla (§ 11, odst. 1 zákona o metrologii),
- předkládat stanovená měřidla k ověření v případě zániku platnosti ověření tedy jestliže

- uplynula doba platnosti ověření;
 - byly provedeny změny nebo opravy měřidla, jež mohou ovlivnit jeho metrologické vlastnosti;
 - bylo měřidlo poškozeno tak, že mohlo ztratit některou vlastnost rozhodnou pro jeho ověření;
 - byla znehodnocena nebo odstraněna úřední značka;
 - je zjevné, že i při neporušeném ověření měřidla toto ztratilo požadované metrologické vlastnosti;
- je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, provádět v pravidelných intervalech kontrolu stálosti stanoveného měřidla (§ 18 písm. b) zákona o metrologii) a vést o ní záznam; frekvenci si určuje uživatel měřidla a musí být taková, aby došlo ke včasnému odhalení nesprávné funkce měřidla
 - v případě, kdy z kontroly stálosti stanoveného měřidla je zjevné, že měřidlo ztratilo metrologické vlastnosti, nechat je opravit a následně ověřit, případně měřidlo vyřadit (není-li oprava možná). Po provedení opravy stanovených měřidel zajišťuje jejich ověření opravce (§ 10 odst. 1 zákona o metrologii).

6.4.2.2 Základní požadavky k používání pracovních měřidel

(s odkazem na ustanovení zákona o metrologii a jeho prováděcích předpisů):

- správnost pracovního měřidla je z hlediska metrologické návaznosti zajišťována kalibrací (§ 11 odst. 5 zákona o metrologii); kalibrační list je obvykle dodán s měřidlem při jeho uvádění do oběhu a při případných následných kalibracích prováděných po uvedení do provozu, jeho vydání však není zákonnou povinností výrobce či dovozce, a proto na jeho dodání musí dbát uživatel měřidla; totéž platí o eventuálním opatření měřidla kalibrační značkou;
- je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, je uživatel měřidla povinen provádět či zajišťovat si v pravidelných intervalech a po opravách, úpravách či při pochybnostech o správnosti měření následné kalibrace pracovního měřidla a vést o nich záznam;
- je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, je uživatel měřidla povinen provádět v pravidelných intervalech kontrolu stálosti pracovního měřidla a vést o ní záznam; frekvenci si určuje uživatel měřidla a musí být taková, aby došlo ke včasnému odhalení nesprávné funkce měřidla v případě, kdy z kontroly stálosti pracovního měřidla je zjevné, že měřidlo ztratilo metrologické vlastnosti, je uživatel měřidla povinen si zajistit případně seřízení či opravu s následující kalibrací, eventuálně měřidlo vyřadit; pokud uživatel provádí pravidelné kontroly stálosti zahrnující dostatečný rozsah zkoušek měřidla, může četnost kalibrací řídit podle výsledků kontrol stálosti, tj. provést či zajistit si provedení kalibrace až po negativním výsledku kontroly stálosti a následném seřízení či opravě;
- kalibrace se provádí porovnáním vlastností měřidla s etalonem nebo použitím certifikovaného nebo jiného referenčního materiálu (§ 9 odst. 5 zákona o metrologii); nevlastní-li uživatel pracovního měřidla etalon, ani certifikovaný či jiný referenční materiál zajišťující zásady návaznosti měřidel, a/nebo nedisponuje-li dalšími náležitostmi pro provádění vlastních kalibrací, pak si kalibraci pracovních měřidel zajišťuje prostřednictvím subjektu, který uvedenými prostředky disponuje (kalibrace měřidel, na rozdíl od jejich ověřování, je soukromoprávním úkonem), kalibrace pracovních měřidel se provádí v předem stanovených pravidelných intervalech, které si stanovuje uživatel měřidla, případně v jinak stanoveném režimu (například podle výsledků kontrol stálosti podle předchozího odstavce).

Kontroly stálosti stanovených nebo pracovních měřidel se provádějí kontrolou jejich odezvy na stejné a reprodukovatelné podmínky pole ionizujícího záření, např. u měřidel dávky nebo dávkového příkonu použitím stejného zdroje ionizujícího záření v definované geometrii k měřidlu nebo u měřidel aktivity použitím zdroje stejné aktivity ve stejné geometrii měření. Na zdroje ionizujícího záření používané pro kontrolu stálosti měřidel nejsou kladeny žádné metrologické požadavky, musí být pouze zachována zásada měření odezvy měřidla vždy stejným zdrojem a za stejných podmínek detekce ionizujícího záření.

Jako kritériální hodnota referenční odezvy, se kterou je pak porovnávána odezva měřidla při kontrole stálosti, slouží hodnota odvozená z nejméně deseti opakovaných měření odezvy provedených bezprostředně po ověření/kalibraci měřidla, s uvážením normální distribuce této odezvy.

Podle metrologických vlastností konkrétních měřidel, lze výše uvedenou zkoušku odezvy v jednom bodě měřicího rozsahu doplnit dalšími zkouškami, zejména zkouškou odezvy ve více bodech měřicího rozsahu (linearita) a zkouškami odezvy na více zdrojů s různými radionuklidy (energetická závislost).

6.4.2.3 Dokumentace

Způsob plnění legislativních požadavků stanovených zákonem o metrologii si uživatel měřidel musí stanovit v příslušném systémovém dokumentu (obvykle tzv. „metrologický řád“); tento dokument není součástí dokumentace předkládané k povolené činnosti podle atomového zákona. Plnění požadavků zákona o metrologii je dokladováno příslušnými označeními na měřidlech (úřední značky, kalibrační značky, označení shody...), případně dokumenty (ověřovací list, resp. potvrzení o ověření, je-li vydáváno, kalibrační list, evidence používaných stanovených měřidel s datem posledního ověření). Vedení samostatného metrologického řádu umožňuje orgánům provádějícím metrologický dozor provádět kontrolu, aniž by musely vyžadovat dokumentaci k povolené činnosti na základě atomového zákona (její kontrola je v kompetenci jiného než metrologického orgánu). Na „metrologický řád“ navazuje prováděcí dokumentace, která obsahuje především:

- seznamy stanovených a pracovních měřidel – název druhu měřidla, výrobce, typ výrobní číslo měřidla a účel používání,
- doklady o ověřování stanovených měřidel v zákonných lhůtách (ověřovací listy, resp. potvrzení o ověření),
- postupy kalibrace (provádí-li kalibraci sám uživatel měřidla) a doklady o kalibraci pracovních měřidel v předem stanovených pravidelných intervalech,
- postup provádění kontroly stálosti měřidel, resp. odkaz na metodiku, podle které se jednotlivé zkoušky provádějí
- záznamy o kontrolách stálosti měřidel, servisu, údržbě a všech ostatních okolnostech majících vztah k metrologickým vlastnostem měřidel.

Tento systémový dokument musí být z hlediska kategorizace měřidel (tj. zařazení měřidla do kategorie podle zákona o metrologii, § 3 odst. 1) a z hlediska účelu měření a používání měřidel konzistentní s Programem monitorování a Programem zabezpečování jakosti.

6.4.2.4 Atomový zákon a druhový seznam měřidel ve vyhlášce č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Všechna měřidla uvedená v druhovém seznamu měřidel v části 8 Přílohy k vyhlášce č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou měřidly, která jsou používána při činnostech povolovaných podle § 9 odst. 1 atomového zákona.

V oblasti radiodiagnostiky (§ 62, § 64 § 65 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů), se jmenovitě jedná o tyto položky druhového seznamu měřidel:

8.3 Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek při lékařském ozáření (doba platnosti ověření 2 roky)

Uvedenému účelu odpovídají měřidla používaná k měření dávek v primárních svazcích zdrojů používaných v radiodiagnostice a v radioterapii. Údaje takových měřidel pak slouží v radiodiagnostice ke stanovení dávky vyšetřované nebo léčené osoby pro konkrétní radiologický postup (§ 67 odst. 4 vyhlášky č.307/2002 Sb.).

8.5 Sestavy používané pro kontrolu limitů ozáření osob, hromadně provozovanou osobní dozimetrií (doba platnosti ověření 1 rok)

Jedná se o měřidla, která jsou používaná držitelem povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k provádění služeb osobní dozimetrie. Pracoviště, kde se vykonávají činnosti spojené s lékařským ozářením, jsou povinna pro účely kontroly limitů ozáření radiačních pracovníků kategorie A využít pouze služeb takových držitelů povolení.

6.4.3 Specifické otázky měření na jednotlivých pracovištích

6.4.3.1 Radiodiagnostická pracoviště

Držitelé povolení k hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření ve smyslu provádění přijímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability (§ 44 vyhlášky č. 307/2002 Sb.) jsou povinni používat měřidla stanovená, podle položky 8.3 druhového seznamu měřidel přílohy vyhlášky č. 345/2002 Sb., pokud v rámci těchto zkoušek provádí měření dozimetrických veličin v primárním svazku. Diagnostickou dávku u konkrétní vyšetřované osoby lze stanovit výpočtem na základě odezvy použitého stanoveného měřidla (z údajů protokolu přijímací zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability) a záznamů povinně vedených o každém lékařském ozáření (§ 67 odst. 4 vyhlášky č. 307/2002 Sb. („U každého lékařského ozáření se zaznamenávají veličiny a parametry umožňující stanovení dávky u každé vyšetřované nebo léčené osoby pro konkrétní zvolený radiologický postup.“).

Zařízení nebo příslušenství poskytující kvantitativní informaci o ozáření pacienta, kterými jsou povinně vybaveny RTG přístroje (kromě RTG přístrojů uvedených do provozu před rokem 2002, vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče),

- tzv. zařízení KAP, které indikuje dozimetrickou veličinu součin kermu a plochy,
- softwarové vybavení, které na základě expozičních parametrů vypočítává hodnotu indikované dozimetrické veličiny, např. kerma v intervenčním referenčním bodě, střední dávka v mléčné žláze, kermový index výpočetní tomografie nebo součin kermu a délky pro CT vyšetření,

slouží ke kontrole stability generátoru záření. Nejedná se o měřidla sloužící ke stanovení diagnostické dávky podle položky 8.3 druhového seznamu měřidel přílohy vyhlášky č. 345/2002 Sb., uvedená měřidla jsou tudíž měřidly pracovními.

Pokud je při skiagrafických, skiaskopických a intervenčních vyšetřeních veličina součin kerry a plochy indikovaná zařízením KAP použita pro stanovení tzv. diagnostických referenčních úrovní podle § 62 odst. 1 vyhlášky č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, které slouží k posouzení optimalizace procesu lékařského ozáření, pak je nezbytná kalibrace zařízení KAP, a to přímo na daném RTG přístroji se zohledněním jeho klinického použití, např. rozsah používaných expozičních parametrů, geometrie, vliv vyšetřovacího stolu, atd. Tento přístup je v souladu s § 11 odst. 5 zákona o metrologii. Kalibrace se provede minimálně jednou, optimálně na začátku provozu RTG přístroje při přijímací zkoušce. Kalibrační list pak může být vydán jako příloha protokolu o přijímací zkoušce. Nová kalibrace je vyžadována pouze v případě, že se změní použití RTG přístroje způsobem, který ovlivní hodnotu kalibračního koeficientu. V průběhu používání indikátoru dozimetrické veličiny se provádí jeho kontrola stálosti, ideálně v průběhu zkoušky dlouhodobé stability.

Pokud jsou radiodiagnostická pracoviště vybavena elektronickými osobními operativními dozimetry, sloužícími k regulaci ozáření (obvykle signalizací překročení nastavené úrovně dávky nebo dávkového příkonu), pak tato měřidla jsou měřidly pracovními, pokud nejsou určena pro měření havarijní podle položky 8.7 druhového seznamu měřidel (viz část 2.4 výše).

6.4.3.2 Obecné doporučení pro pořizování měřidel

V případě stavby nových pracovišť, kde bude prováděno lékařské ozáření, při rekonstrukci stávajících pracovišť, nebo při nákupu měřidel pro pracoviště provádějící lékařské ozáření je doporučeno vyžadovat na základě smluvních vztahů dodávku jen měřidel schváleného typu i v případě, kdy tato nejsou měřidly stanovenými, a to s ohledem na zajištění přiměřené metrologické úrovně i měřidel nepodléhajících metrologické regulaci. Typy nově vyráběných či dovezených měřidel mohou být totiž na žádost výrobce či dovozce schváleny i v případě, kdy schválení typu nepodléhají (§ 6 odst. 1 zákona o metrologii).