

# 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 – INTERVENČNÍ RADIOLOGIE

Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických standardů  
na intervenčních radiologických pracovištích v České republice.

Vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR  
ve spolupráci  
se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost

a  
Českou společností intervenční radiologie 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 – intervenční radiologie.

Těmito Národními radiologickými standardy se pro pracoviště intervenční radiologie nahrazují Národní radiologické standardy – radiodiagnostika – Intervenční radiologie (bez diagnostických postupů nukleární medicíny), které byly vydány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (ročník 2011, částka 9, strany 407 až 437).

Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, své místní radiologické standardy a postupy uvede do souladu s těmito Národními radiologickými standardy nejpozději do 1 roku od jejich vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.

Do doby, než poskytovatel uvede své místní radiologické standardy do souladu s těmito národními radiologickými standardy, postupuje podle Standardů zdravotní péče, Národní radiologické standardy – radiodiagnostika – Intervenční radiologie (bez diagnostických postupů nukleární medicíny) vydaných Ministerstvem zdravotnictví ČR ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky ročník 2011 částka 9 (na stranách 407 až 437).

## 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	KLINICKÁ ODPOVĚDNOST.....	5
5.	SPECIFICKÁ ČÁST.....	6
5.1	ZÁKLADNÍ INFORMACE.....	6
5.2	INDIKACE.....	7
5.3	PŘÍPRAVA LO.....	11
5.4	VYBAVENÍ PRACOVIŠTĚ (VE SMYSLU VYHLÁŠKY Č. 92/2012 SB. ČÁST II/7).....	12
5.5	NASTAVENÍ PROJEKČÍ A EXPOZIČNÍCH PARAMETRŮ.....	14
5.6	HODNOCENÍ KVALITY LO.....	15
5.7	POPIS OBRAZOVÉ DOKUMENTACE - POPIS VÝKONU.....	15
5.8	ZPŮSOB STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ.....	15
5.9	ZÁZNAMY, DOKUMENTY – EVIDENCE, ARCHIVACE.....	16
6.	PŘÍLOHY.....	17
6.1	PŘÍLOHA 1: METODICKÝ LIST INTRAVASKULÁRNÍHO PODÁNÍ JODOVÝCH KONTRASTNÍCH LÁTEK (JKL).....	17
6.2	PŘÍLOHA 2: RADIAČNÍ OCHRANA ŽEN V REPRODUKČNÍM VĚKU.....	21
6.3	PŘÍLOHA 3: POŽADAVKY NA POUŽÍVÁNÍ MĚŘIDEL PŘI LO PODLE ATOMOVÉHO ZÁKONA A ZÁKONA O METROLOGII.....	23

# 1. OBECNÁ ČÁST

Dokument obsahuje soubor národních radiologických standardů (dále „NRS“) pro oblast angiografie a intervenční radiologie (IR). Specifikuje požadavky na vybavení a personál pracoviště intervenční radiologie, odpovědnosti a postupy správného provádění intervenční radiologie.

NRS vycházejí ze členění výkonů dle [5]. Požadavky na přístrojové vybavení jsou zaměřeny tak, aby byly z používání vyřazovány zejména ty přístroje, které způsobují nadměrnou radiační zátěž pacienta při takové kvalitě zobrazení, která je v současné době klinicky již nepřijatelná.

NRS budou aktualizovány ihned, jakmile to bude žádoucí, nejméně však jednou za 5 let.

## 2. Úvod

Účelem těchto NRS je popsat postupy správné klinické praxe a poskytnout tak pracovištěm intervenční radiologie podklady a doporučení pro vypracování MRS pro LO v intervenční radiologii. Při vypracovávání MRS vycházejí poskytovatelé zdravotní péče, jejíž součástí jsou výkony intervenční radiologie, z těchto NRS, konkrétních podmínek na pracovišti a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb.

## 3. Pojmy a zkratky

### 3.1 Pojmy

Pravomoci, odpovědnosti a kvalifikace odborníků	Osoby provádějící lékařská ozáření uvedená v těchto NRS absolvují odpovídající teoretickou a praktickou odbornou přípravu v těchto radiologických činnostech (vaskulární a nevaskulární intervenční výkony v rozsahu kompetencí uvedených v příslušných standardech).
Indikující lékař	Indikující lékař je každý lékař, který doporučuje aplikujícímu lékaři pacienta k LO se svým písemným odůvodněním.
Aplikující odborník	Aplikujícím odborníkem je lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí, který je oprávněn převzít za jednotlivá lékařská ozáření klinickou odpovědnost.
Lékař se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí [11]	V celém rozsahu intervenční radiologie: lékař se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí (atestací) v oboru „intervenční radiologie“. Pouze pro vybrané vaskulární intervenční výkony: lékař se zvláštní odbornou způsobilostí (atestací) v oboru „vaskulární intervenční radiologie“.
Radiologický asistent	Zdravotnický pracovník odborně způsobilý podle platných právních předpisů [4]. Provádí činnosti v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména činnosti v rámci specifické ošetrovatelské péče v souvislosti s aplikací LO a praktické části LO na základě požadavku lékaře s příslušnou specializovanou způsobilostí, který je aplikujícím odborníkem.
Klinický radiologický fyzik	Klinický radiologický fyzik je zdravotnický pracovník se

	specializovanou způsobilostí v souladu s platnými právními předpisy. Je aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za fyzikálně-technickou část LO.
Vytvoření MRS na pracovišti	Každé pracoviště provádějící radiodiagnostické výkony má mít podle NRS zpracován svůj vlastní MRS pro každý přístroj a pro každý standardní výkon, který se na něm provádí. Každé pracoviště přizpůsobí svůj vlastní MRS specifikům vlastního pracoviště, vlastních pracovníků a vlastní přístrojové techniky.

### 3.2 Zkratky

AERC	automatické řízení dávkového příkonu
AG	angiografie, angiografické, angiografický
CRT	katodová trubice televizoru / monitoru (Cathode Ray Tube)
CT	výpočetní tomografie (Computed Tomography)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DSA	digitální subtrakční angiografie
ERCP	endoskopická retrográdní cholangio-pankreatografie
IR	intervenční radiologie
IQ	inteligentní kvocient
i.v.	intravenózně
IVU	intravenózní urografie
IZ	ionizující záření
JKL	jodová kontrastní látka
KAP	součin kermy a plochy (Kerma Area Product) $P_{KA}$
KL	kontrastní látka
KN	kontrastní nefropatie
LO	lékařské ozáření
MDRÚ	místní diagnostická referenční úroveň
min.	minimální
max.	maximální
MR	magnetická rezonance
MRS	místní radiologické standardy
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví
NRS	Národní radiologické standardy (tento dokument)
NRS RF	Národní radiologické standardy – radiologická fyzika [1]
OOP	osobní ochranné prostředky
PACS	systém pro zpracování, přenos a archivování obrazové a textové informace
p.o.	perorálně
RO	radiační ochrana
rtg	rentgenový, vztahující se k rentgenovému zařízení
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
TIPS	transjugulární intrahepatální portosystémová spojka
UZ	ultrazvuk
VN	vyšoké napětí
ZDS	zkouška dlouhodobé stability
ZIZ	zdroj ionizujícího záření
ZPS	zkouška provozní stálosti

### 3.3 Použité zdroje

- [1] Věstník MZ ČR Částka 6/2015: Národní radiologické standardy – Radiologická fyzika, Uveřejněno 29. května 2015.
- [2] Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.
- [3] Věstník MZ ČR, částka 11/2003: Indikační kritéria pro zobrazovací metody., Uveřejněno v listopadu 2003.
- [4] Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.
- [5] Vyhláška MZ ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.
- [6] Fazel, R., Gerber, T. C., Balter, S., Brenner, D. J., Carr, J. J., et al. Approaches to enhancing radiation safety in cardiovascular imaging: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 2014;130:00-00.
- [7] International Commission on Radiological Protection. *Annals of the ICRP. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120 (2013).*
- [8] Chambers, C. E., Fetterly, K. A., Holzer, R., Lin, P. J. P., Blankeship, J. C., et al. Radiation safety program for the Cardiac Catheterization Laboratory. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 2011; 00:000-000.
- [9] Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically guided interventional procedures: A review of radiation effects on patients' skin and hair. *Radiology* 2010; 254(2): 326-341.
- [10] Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- [11] 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.
- [12] Vyhláška MZ ČR č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření, ve znění pozdějších předpisů.
- [13] Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci ve znění pozdějších předpisů.

## **4. Obecná ustanovení**

### **4.1 Klinická odpovědnost**

Indikující lékař odpovídá za správné a řádné vyplnění všech údajů na žádosti o provedení LO, a to s ohledem na správnou indikaci LO na základě klinického nálezu.

#### **4.1.1 Klinická odpovědnost za odůvodnění**

Zahrnuje zejména posouzení odůvodnění lékařského ozáření provedeného indikujícím lékařem, včetně zhodnocení cílů lékařského ozáření a jeho schválení či zamítnutí, popřípadě poskytování informací o riziku ionizujícího záření ozařovaným osobám. Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí. Ten odpovídá za získávání informací o předchozím poskytování zdravotních služeb souvisejícím s LO a za volbu vhodného rtg přístroje.

#### **4.1.2 Klinická odpovědnost za praktickou část LO**

Zahrnuje zejména optimální nastavení projekcí a expozičních parametrů, technicky správné provedení lékařského ozáření, případnou praktickou spolupráci s jinými zdravotnickými pracovníky, vypracování řádného a úplného záznamu o ozáření a řádné nakládání s obrazovými záznamy. Jejím nositelem je lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí.

#### **4.1.3 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality a klinické hodnocení LO**

Zahrnuje zejména posuzování technické kvality LO a diagnostické výtěžnosti a případné rozhodnutí o jeho doplnění či ukončení (viz body 5.6), dále klinické hodnocení LO (viz bod 5.7) a případné poskytování informací nebo záznamů o provedeném LO indikujícímu lékaři na jeho žádost. Jejím nositelem je lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí.

#### **4.1.4 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO**

Zahrnuje zejména 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, který může některé činnosti v rámci fyzikálně-technické části LO delegovat na radiologického technika. Při stanovování a hodnocení dávek z LO se postupuje podle NRS Radiologická fyzika [1].

## 5. SPECIFICKÁ ČÁST

Tato část obsahuje požadavky a doporučení těchto NRS na technické a personální vybavení, nastavení projekcí a expozičních parametrů, odpovědnosti a postupy pro všechny výkony IR.

### 5.1 Základní informace

#### 5.1.1 Standardní postup výkonu

- Indikující lékař indikuje výkon.
- Výkon sám začíná přijetím žádosti o provedení LO.
- Indikaci schválí aplikující odborník (lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí).
- Indikaci k podání typu a množství k.l. schválí lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí.
- Aplikující odborník provede praktickou část LO.
- Aplikující odborník zhodnotí kvalitu LO a v případě potřeby rozhodne o jeho doplnění.
- Aplikující odborník provede popis obrazové dokumentace/výkonu, podepíše ho a předá k archivaci.

Ve smyslu § 70 odst. 4 zákona č. 373/2011 Sb., klinickou odpovědnost za jednotlivá lékařská ozáření nese aplikující odborník.

#### 5.1.2 Katalog standardních výkonů IR

č.	Výkon	Používané kódy VZP
1	<b>Nevaskulární intervenční výkon</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Perkutánní drenáž abscesu, cysty, event. jiné dutiny radiologem</li><li>• Kontrolní nástřik drenážního katétru</li><li>• Perkutánní extrakce reziduálních konkrementů ze žlučových cest kanálem po T-drénu</li><li>• Antegrádní pyelografie</li><li>• Dilatace stenóz jícnu, gastrointestinální trubice, žlučových a močových cest balónkovými katétry za skioskopické kontroly</li><li>• Perkutánní transhepatální cholangiografie</li><li>• Perkutánní vertebroplastika – zpevnění obratlového těla kostním cementem</li><li>• RFA</li></ul>	89325, 89327, 89329, 89333, 89335, 89337, 89339, 89453, 89361
2	• Dilatace stenóz jícnu	89337
3	• Zavedení stentu do jícnu	89337
4	• Perkutánní drenáž žlučových cest, event. zavedení stentu	89333, 89337
5	• Perkutánní nefrostomie, event. dilatace/stent ureteru	89455, 89337
6	<b>Vaskulární intervenční výkon</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Angiografie ověřovací</li><li>• Přehledná či selektivní angiografie</li><li>• Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (bez výměny cévky)</li></ul>	89411, 89415, 89417, 89419, 89421, 89439, 89441, 89443, 89445, 89447, 89449, 89451

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (s výměnou cévky)</li> <li>• Měření tlaku při angiografii</li> <li>• Katetrizace jaterních žil</li> <li>• Perkutánní transhepatální portografie katétrem</li> <li>• Splenoportografie</li> </ul>	
7	<b>Vaskulární intervenční výkon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selektivní trombolýza</li> <li>• Zavedení filtru do dolní duté žíly</li> <li>• Extrakce cizího tělesa z cévního řečiště</li> <li>• Terapeutická embolizace v cévním řečišti</li> <li>• TACE</li> <li>• Perkutánní transluminální angioplastika</li> </ul>	89317, 89319, 89321, 89323, 89423
8	• Endovaskulární léčba intrakraniálního aneurysmatu	89411, 89415, 89417, 89323
9	• Endovaskulární léčba aneurysmatu aorty	89409, 89411, 89415, 89417, 89423
10	• Dilatace cévní stenózy / zavedení stentu, zavedení stentgraftu	89411, 89415, 89417, 89331, 89423
11	• TIPS (transjugulární intrahepatální portosystémový shunt)	89411, 89415, 89417, 89449, 89441, 89331, 89423

## 5.2 Indikace

### 5.2.1 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 těmto cílům, avšak nezahrnují žádné ozáření IZ, nebo způsobí nižší ozáření IZ. Indikující lékař při indikaci používá Věstník MZČR, částka 11/2003: „Indikační kritéria pro zobrazovací metody“ [3]. Nemůže-li být LO předem odůvodněno (profit pacienta), nesmí být indikováno ani provedeno.

Indikující lékař zjistí, je-li to možné, ze zdravotnické dokumentace i dotazem pacienta informace o předchozích významných diagnostických a terapeutických ozářeních, aby vyloučil zbytečné ozáření.

U ženy v reprodukčním věku se vždy dotáže, zda není těhotná. Při pozitivní odpovědi konzultuje indikaci k výkonu s aplikujícím odborníkem.

Indikující lékař pečlivě vyplňuje a podepisuje žádanku k LO (papírová nebo elektronická forma). Všechny zjištěné údaje uvede do žádanky k LO nebo zdravotnické dokumentace pacienta a postoupí ji aplikujícímu odborníkovi.

Indikující lékař předá pacientovi informovaný souhlas s popisem výkonu k podpisu, dále poučí pacienta o indikovaném LO – o rizicích, které s LO souvisí a rovněž o nezbytné přípravě, které dané LO vyžaduje, a sdělí mu, že jeho případné doplňující otázky zodpoví aplikující odborník.

### 5.2.2 Povinné náležitosti žádanky

Žádanka obsahuje údaje uvedené v § 3 odst.2 vyhlášky č. 410/2012 Sb., [12] a dále:

- jednoznačná identifikace pacienta v souladu s vyhláškou č. 98/2012 Sb., [13],
- výška, hmotnost a pohlaví pacienta,



- jasnou indikaci LO (vhodná diagnostická modalita),
- klinická a číselná diagnóza (podezření),
- anamnéza (alergie v anamnéze, alergie na KL, případně další důležité skutečnosti pro případnou aplikaci KL),
- kontraindikace LO,
- gravidita,
- informace o předchozích aplikacích radionuklidů a ionizujícího záření, které by mohly mít význam pro uvažované LO,
- podpis indikujícího lékaře, razítko pracoviště,
- datum vystavení žádanky.

### 5.2.3 Potvrzení indikace

Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění převezme žádost o provedení LO od indikujícího lékaře, posoudí jeho požadavek a buď jej přijme nebo po poradě s indikujícím lékařem zruší. Přitom zváží cíl a očekávaný přínos vyžádaného LO a bere zřetel zvláště na možnosti využití jiných metod než těch, které využívají rtg záření (např. MR, ultrazvuk) a na zbytečná či opakovaná LO.

- V případě, že indikaci zamítne,
  - uvede tuto skutečnost spolu s důvody v informaci o LO na žádanku nebo do zdravotnické dokumentace a připojí své jméno a příjmení, datum a podpis a
  - informuje o této skutečnosti a jejích důvodech indikujícího lékaře.
- V případě, že indikaci schválí,
  - jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO zajistí provedení nebo provede praktickou část LO (výkon IR),
  - dále jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO průběžně během LO provádí hodnocení kvality obrazu a obrazové dokumentace a rozhoduje o případném doplnění nebo ukončení,
  - jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za klinické hodnocení LO provede popis výkonu a obrazové dokumentace, který podepíše.

### 5.2.4 Specifické výkony LO

Pokud není možno postupovat podle žádného z postupů uvedených v NRS ani v MRS, rozhodne o volbě vhodného postupu lékař se specializovanou způsobilostí (způsobilost lékaře je definovaná v úvodní tabulce).

### 5.2.5 LO ženy v reprodukčním věku

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

#### **5.2.5.2 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 LO mělo provádět pouze v prvních 10 dnech po skončení menstruace), se nepoužívá, protože není podloženo.

#### **5.2.5.3 LO v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými při těhotenství prokázaném či pravděpodobném (opoždění menstruace)**

- a) Jestliže rozhodnutí o léčbě podmíněné LO 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 LO se souhlasem ošetřujícího lékaře až po porodu, případně po vyloučení těhotenství.
- b) Jestliže je LO 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, a zároveň se jedná o typ LO, při němž nemůže být dosaženo více jak 100 mSv dávky na plod (tzn. nejedná se o komplikovaný intervenční výkon), není důvod LO odkládat. Pokud jej matka odmítá, je třeba ji důsledně poučit o rizicích, které mohou z odloženého LO plynout a porovnat je s riziky plynoucími z daného LO. Pokud je možné k diagnostickým poznatkům potřebným pro správnou léčbu dospět vyšetřeními bez ozáření IZ (ultrazvuk, magnetická rezonance), aniž by to vedlo k jinému většímu riziku, použije se toto.
- c) Jestliže by neprovedení LO mohlo vést k ohrožení života matky, provede se i v případě, že při něm může být dosaženo více jak 100 mSv dávky na plod (tzn. jedná se o komplikovaný intervenční výkon). V takovém případě je nutné důsledně zvážit, zda není možné správnou léčbu zajistit bez expozice IZ, aniž by to vedlo k jinému většímu riziku, a pokud ano, LO se nepoužije. Pokud ne, je třeba LO realizovat tak, aby při zachování potřebné kvality obrazu byla co nejnižší dávka na plod.
  - Pokud se nejedná o akutní a neodkladné LO, je třeba, aby před LO odhadl možnou dávku na plod radiologický fyzik, a následně se musí provedení LO důsledně konzultovat s ošetřujícím lékařem a matkou. Ti musí být řádně poučeni o rizicích pro vývoj plodu a těhotenství z daného typu LO a konkrétní odhadnuté dávky na plod pro dané LO i o možných důsledcích, které plynou z případného neprovedení LO, a dát souhlas s jeho provedením.
  - Pokud se jedná o akutní a neodkladné LO, při němž by jeho neprovedení mohlo ohrozit život matky, postupuje se s ohledem na akutní nebezpečí ohrožení jejího života. Poté se postupuje stejně jako v bodě 4.
- d) Jestliže neprovedení LO nemůže vést k ohrožení života matky, ale jedná se o typ LO, při němž může být dosaženo více jak 100 mSv dávky na plod (tzn. jedná

se o komplikovaný intervenční výkon), LO se odloží až po porodu nebo vyloučení těhotenství.

#### **5.2.5.4 LO bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství**

##### **a) Nešlo o LO 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. Expozice IZ nemůže být důvodem k interrupci.

##### **b) K LO 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“ přerušeni 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 po početí nebo později.**

- U standardních výkonů intervenční radiologie, u nichž byla oblast dělohy vystavena přímému svazku pouze při zavádění katetru, je dávka na plod obvykle nižší než 50 mSv. Radiologický fyzik tuto skutečnost ověří. Rodičům je třeba vysvětlit, že tato dávka nemůže ohrozit vývoj plodu. LO nemůže být důvodem k interrupci.
- U komplikovaných výkonů intervenční radiologie, u nichž byl přímý svazek v oblasti břicha a pánve po většinu výkonu, může výjimečně dávka na plod přesáhnout 100 mSv. Radiologický fyzik ji musí stanovit s co největší přesností.
  - Pokud radiologický fyzik zjistí, že nedošlo k dosažení překročení 100 mSv dávky na plod, expozice IZ nemůže být důvodem k interrupci.
  - Pokud by k takovému případu došlo, je třeba všechny informace včetně hodnoty dávky na plod a přesného stádia těhotenství, v němž byl IZ vystaven, předat genetikovi.

Ten zhodnotí, zda taková expozice IZ může být indikací k interrupci, a zevrubně informuje rodiče o situaci a možných účincích daného LO na plod. Konečné rozhodnutí o interrupci však ani poté nespočívá na lékaři, ale na rodičích.

Další informace o LO žen v reprodukčním věku jsou uvedeny v příloze č. 2.

#### **5.2.6 LO dětského pacienta**

Při LO dětského pacienta se věnuje zvýšená pozornost zajištění radiační ochrany. Aplikující odborník zvažuje nutnost získání požadované informace pomocí ionizujícího záření a volí jen takovou techniku, která zajistí co nejnižší radiační zátěž dětského pacienta. Při volbě expozičních parametrů přihlédne aplikující odborník k tělesné konstituci daného pacienta. Na většině pracovišť, které nejsou specializovány na dětského pacienta, jde o nestandardní výkon IR.

## 5.3 Příprava LO

### 5.3.1 Kontraindikace

Všechny níže uvedené kontraindikace jsou relativní. Především při vitální indikaci je nutná konzultace s aplikujícím odborníkem, případně s dalšími klinickými lékaři.

Gravidita (postupuje se podle kapitoly 5.2.5), ledvinová insuficience, manifestní hypertyreóza, manifestní tetanie, edém plic, myelom, sepse, floridní infekce, alergie na jódové KL, úplná absence spolupráce, nemožnost tolerovat polohu vleže, porucha koagulačních faktorů.

### 5.3.2 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 žadance o LO nebo s údaji v dokumentaci pacienta.

### 5.3.3 Zajištění důležitých skutečností

- Několikanásobné ověření identifikace pacienta.
- Ověření indikace a oblasti požadovaného LO.
- Zajištění informovaného souhlasu (dle směrnic pracoviště) pacienta s LO a event. s použitím kontrastní látky.
- V případě nesvéprávných pacientů může být výkon LO proveden se souhlasem zákonného zástupce pacienta.
- V případě urgentního výkonu (nemocný v bezvědomí, šoku, trauma, polytrauma) může být aplikace provedena bez souhlasu pacienta či jeho zákonného zástupce.
- Zjištění předchozích významných diagnostických a terapeutických ozáření k posouzení očekávaného přínosu LO (vč. výsledků a obrazové dokumentace).
- Zjištění anamnestických údajů a skutečností, které by mohly ovlivnit provedení LO a interpretaci obrazu.

### 5.3.4 Příprava pacienta

Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení; odložit oděv, depilovat místo punkce; 4 hodiny před LO s KL lačnění, je nutná dostatečná hydratace.

Lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí se představí pacientovi, stručně jej znovu informuje, jaký výkon bude provádět a jak bude postupovat. Odpoví na případné otázky pacienta a upozorní jej, že během výkonu mu bude dávat informace, co bude provádět a jak se má pacient chovat (nadechnout, nedýchat, nehýbat se apod.). Za poučení pacienta při expozici odpovídá lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí provádějící výkon.

### 5.3.5 Asistence při výkonech

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.

#### **5.3.5.1 V případě intervenční radiologie přichází v potaz přítomnost osoby pomáhající pouze v případech akutních život ohrožujících stavů**

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. Tento pracovník musí být vybaven osobními ochrannými pomůckami. Takový pracovník musí být radiačním pracovníkem kategorie A nebo B.

#### **5.3.5.2 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.

### **5.4 Vybavení pracoviště (ve smyslu vyhlášky č. 92/2012 Sb. část II/7)**

Na pracovišti jsou dostupné návody k obsluze a údržbě rtg zařízení v českém jazyce, které jsou uloženy přímo na pracovních místech.

#### **5.4.1 Požadavky na angio-intervenční přístrojový komplet**

- Vysokofrekvenční generátor VN s výkonem min. 80kW,
- rentgenka s dostatečnou tepelnou kapacitou a s ohniskem  $\leq 0,8$  mm,
- pohyblivé C rameno,
- elevační angiografický vyšetřovací stůl (min. zátěž 200kg) s plovoucí deskou,
- digitální záznam obrazu,
- plochý detektor nebo velkoplošný zesilovač rtg obrazu umožňující zachycení celého břicha či hrudníku (min. rozměr 30 x 40cm) s dostatečnou rozlišovací schopností (velikost bodu min. 220 $\mu$ m / zesilovač 45 cm: 0,5 lp/mm),
- kvantitativní informace o ozáření pacienta pomocí KAP metru,
- automatické vyclonění velikosti rtg svazku podle plochy přijímače obrazu,
- automatické řízení expozičního příkonu (AERC),
- orgánová automatika,
- zvukové upozornění po každých 5 minutách skiaskopického času,
- funkce last-image-hold (smyčka),
- DSA, DA s frekvencí snímků min. 4/s a pulzní skiaskopie v rozsahu min. 7,5 – 30 pulzů/s:
  - pro nevasculární intervenční výkony označené v kapitole 2.1.2 čísla 1 – 5 není nutná DSA, postačuje plochý detektor 20 x 20cm a pro kontrolní scény DA postačuje frekvence snímků 1f/s,
- export dat o dávkách, který je dostatečný k tomu, aby radiologický fyzik mohl zrekonstruovat skutečnou dávku na kůži z překrývajících se polí záření,
- minimálně 2 diagnostické monitory:
  - rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů,
  - svítivost bílé při běžném provozu: min. 300 cd/m<sup>2</sup>,

- svítivost černé při běžném provozu: max. 1 cd/m<sup>2</sup>,
- kontrast: min. 300,
- horní ochranný štít z Pb plexiskla (Pb gumy) a dolní clona z Pb gumy,
- výstup DICOM 512 x 512,
- digitální archivace snímků (PACS, CD).

#### **5.4.1.1 Požadavky na přístrojový komplet, na němž se provádí výkony u dětských pacientů**

- Možnost, vyjmutí protirozptylové mřížky (Lysholmovy clony).

#### **5.4.1.2 Požadavky na obnovu**

- Max. doporučené stáří 8 let (od data výroby),
- zařízení je možné používat i po uplynutí této standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení.

### **5.4.2 Osobní ochranné prostředky (OOP)**

OOP poskytují ochranu před škodlivými účinky IZ, zejména radiosenzitivních tkání a orgánů. 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 vyšetřovaného pole, je třeba eliminovat účinky AERC, jinak by docházelo k automatickému zvýšení dávkového příkonu. Mezi standardně používané OOP personálu patří zástěry, nákrčníky, případně ochranné brýle a rukavice.

Za jejich použití odpovídá aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO. Na pracovišti dostupné osobní ochranné prostředky a pomůcky jsou specifikovány v každém MRS pro konkrétní rtg zařízení.

#### **5.4.3 Požadavky na vybavení angiografického pracoviště a pracoviště intervenční radiologie (ve smyslu vyhlášky č. 92/2012 Sb.)**

- Angiografický přístroj
- Tlakový injektor,
- Monitor vitálních funkcí,
- Defibrilátor,
- Archiv obrazové dokumentace v digitální nebo konvenční podobě,
- Doporučuje se zřídit přípravnu pacienta před výkonem.

#### **5.4.4 Personál (ve smyslu vyhlášky č. 99/2012 Sb.)**

##### **5.4.4.1 Doporučené minimální počty odborníků na angiografii, intervenční radiologii a vaskulární intervenční radiologii v pracovní době**

- intervenční radiolog či vaskulární intervenční radiolog: 1,
- radiologický asistent způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu: 1,
- všeobecná sestra s vhodnou specializovanou způsobilostí: 1 nebo další RA
- klinický radiologický fyzik: dostupnost podle vyhlášky č. 99/2012 Sb. (doporučeno: min. počet dle doporučení ČSFM)

##### **5.4.4.2 Doporučené minimální počty odborníků dostupných na jedné angio-vyšetřovně v mimopracovní době**

- intervenční radiolog či vaskulární intervenční radiolog : 1
- radiologický asistent způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu: 1

## 5.5 Nastavení projekcí a expozičních parametrů

Pacient při výkonech IR leží nejčastěji na zádech někdy i na břiše (např. trombolýza žil dolních končetin) a lékař se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí začíná LO v zadopřední projekci a pokračuje šikmými, případně poloaxiálními projekcemi volenými dle anatomicko-topografických poměrů v těle pacienta a dle řešeného patologického problému. Expoziční parametry pro skioskopii i kontrolní scény jsou řízeny AERC.

Každý výkon musí být proveden podle posledních vědeckých poznatků přijatých do praxe IR.

### 5.5.1 Pravidla pro redukci ozáření pacientů

Tato pravidla lze uplatnit s ohledem na výslednou kvalitu zobrazení.

- Minimalizovat skioskopický čas.
- Používat pulzní skioskopii – počet pulzů za sekundu (p/s) co nejnižší, dle lékaře se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí provádějícího výkon.
- Minimalizovat počet kontrolních DSA a DA scén s co nejnižší frekvencí snímků za sekundu (f/s), při použití KL využívat funkce zpoždění expozice.
- Dostatečně clonit – minimalizovat velikost vyšetřujícího pole.
- Používat polopropustné clony.
- Vždy vyšetřovat s pohyblivým C-ramenem tak, aby rentgenka (zářič) byla pod vyšetřovacím stolem a receptor obrazu nad ním.
- Používat co nejméně šikmých projekcí a poloaxiálních projekcí (šikmější projekce zvyšují dávku).
- Pokud je to možné, střídat projekce, aby IZ nedopadalo stále na stejný okresek kůže.
- Udržovat stůl s pacientem co nejdále od ohniska rentgenky.
- Udržovat stůl s pacientem co nejbliže receptoru obrazu (plochý detektor, zesilovač obrazu).
- Používat zvětšení (zoom, magnification) pouze ve zdůvodněných nezbytných případech.
- Optimalizovat nastavení diagnostického monitoru (jas, kontrast).
- Pro navádění punkce použít přednostně zobrazovací modality, které nevyužívají IZ (např. UZ).
- Angio-intervenční přístrojový komplet má přednastavené vyšetřovací protokoly, které využívají orgánové expoziční automatiky. Tyto protokoly vychází z protokolů od výrobce a v případě potřeby je upravuje servisní technik na základě konkrétních požadavků aplikujícího odborníka, radiologického asistenta či radiologického fyzika při optimalizaci zobrazovacího procesu v rámci fyzikálně-technické části LO. Přednastavené protokoly jsou sestaveny tak, aby u příslušného zařízení umožňovaly dosažení dostatečné kvality zobrazení při minimalizaci radiační zátěže pacienta.
- Použití stínících prostředků pro pacienta:
  - v případě použití AERC se nesmí stínění nacházet v primárním rtg svazku,
  - o použití stínících prostředků vždy rozhoduje aplikující odborník.

### 5.5.2 Pravidla pro redukci ozáření personálu

- Personál musí důsledně používat OOP (ochranné zástěry, nákrčníky, brýle).
- Personál musí důsledně nosit dozimetr na referenčním místě.



- Personál by se měl nacházet pokud možno v oblasti nízkých dávkových příkonů (co nejdále od pacienta, stát na straně receptoru obrazu).
- V případě používání ochranných rukavic nebo ochranných roušek, které se mohou vyskytovat v primárním svazku, vhodně používat vypínání a zapínání AERC nebo ionizačních komůrek tak, aby AERC nastavilo vhodné expoziční parametry ve chvíli, kdy tyto OOP nejsou v primárním svazku, a následně, aby expoziční parametry nezvýšilo ve chvílích, kdy se tyto OOP v primárním svazku nachází.

## 5.6 Hodnocení kvality LO

Splnění ukazatelů kvality z pohledu technického provedení hodnotí lékař se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí, který praktickou část lékařského ozáření provádí a který odpovídá za technicky i terapeuticky správné provedení praktické části LO, v souladu s mezinárodně uznávaným principem RO ALARA, tedy s použitím tak nízké dávky IZ jak je rozumně dosažitelné.

Dávka je optimalizována, když zobrazování je prováděno s nejnižší možnou radiační zátěží pacienta, zajišťující ještě vhodnou obrazovou kvalitu a obrazové navádění.

V případě, že kvalita zobrazení není dostačující nebo je provedení obrazové dokumentace technicky nesprávné, vyšetřující lékař se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí rozhodne, zda je nutno provést opakování expozice (scény).

### 5.6.1 Sleduje se dosažení shody minimálně u následujících ukazatelů kvality zobrazení z pohledu technického provedení

- Shoda indikované oblasti s oblastí zobrazenou na radiogramu,
- při aplikaci KL shoda mezi plánovou a zobrazenou fází průchodu KL zobrazovanými orgány.

### 5.6.2 Dále se sleduje dosažení shody minimálně u následujících ukazatelů kvality zobrazení z pohledu diagnostické výtěžnosti

- Ostrost zobrazení,
- kontrast zobrazení,
- absence artefaktů,
- viditelnost anatomických struktur.

## 5.7 Popis obrazové dokumentace - popis výkonu

LO je ve všech případech ukončeno popisem obrazové dokumentace / popisem výkonu, který musí jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za klinické zhodnocení zhotovit a podepsat lékař - specialista.

Statim (akutní) LO se popíše neodkladně, nejpozději ale do jedné hodiny od provedení LO. Jiná než statim LO se popíše nejpozději do 24 hodin od jejich ukončení.

Obrazovou dokumentaci hodnotí lékař na diagnostickém monitoru s rozlišovací schopností odpovídající hodnocenému LO.

## 5.8 Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů

Postupuje se podle dokumentu [1].

### 5.8.1 Stanovení dávek na kůži pacientům

Podle [6], [7] a [9] zasluhují pozornost z hlediska možného výskytu tkáňových reakcí pacienti, u kterých byla překročena některá z následujících hodnot dávkových indikátorů:



- Dávka v intervenčním referenčním bodě  $\geq 5$  Gy,
- Součin kermy a plochy  $P_{KA} \geq 500$  Gy.cm<sup>2</sup>,
- Skiaskopický čas  $\geq 60$  min.

V případě překročení některé z těchto hodnot je třeba získat odhad maximální dávky na kůži pacienta a taktéž přibližnou polohu tohoto místa. Některé angiografické systémy již poskytují tuto informaci ihned po ukončení výkonu automaticky. U systémů, u kterých není odhad maximální dávky na kůži k dispozici, je nutné, aby radiologický fyzik provedl rekonstrukci dávkové distribuce na základě strukturovaného dávkového reportu (Radiation Dose Structured Report). Není-li tato zpráva k dispozici, provede radiologický fyzik odhad na základě jiných dostupných údajů.

## **5.8.2 Na základě odhadu maximální dávky na kůži následuje tento postup [9]:**

### **5.8.2.1 Maximální dávka na kůži je $\leq 2$ Gy:**

Není potřeba informovat pacienta ani jeho ošetřujícího lékaře, protože se pravděpodobně nevykysytne viditelné poškození.

### **5.8.2.2 Maximální dávka na kůži je v rozmezí 2-5 Gy:**

Poučit pacienta i jeho ošetřujícího lékaře, že se může vyskytnout erytém, který však časem zmizí. Způsobí-li erytém pacientovi diskomfort, měl by pacient kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, který jej odešle ke kožnímu lékaři se zprávou o ozáření kůže a s žádostí o převzetí do péče.

### **5.8.2.3 Maximální dávka na kůži je v rozmezí 5-10 Gy:**

O obdržené dávce, radiačním poškození kůže a jeho lokalizaci informuje aplikující odborník ošetřujícího lékaře a poučí pacienta, aby si sám, případně partner, prováděl kontrolu pokožky po dobu 2-10 týdnů po výkonu a obeznámí pacienta s možnou lokalizací poškození. Vyskytne-li se poškození, měl by pacient kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, který jej odešle ke kožnímu lékaři se zprávou o ozáření kůže a s žádostí o převzetí do péče.

### **5.8.2.4 Maximální dávka na kůži je v rozmezí 10-15 Gy:**

Poškození je pro pacienta bolestivé. Aplikující odborník informuje pacienta i jeho ošetřujícího lékaře o obdržené dávce, radiačním poškození kůže a jeho lokalizaci. Ošetřující lékař zařídí převzetí pacienta do péče kožního lékaře, kterého o ozáření informuje a upozorní na možnost poškození v pozdější době z důvodu vyšší dávky. Kožní lékař by měl zahájit profylaktickou léčbu z důvodu možné infekce a pravidelně kontrolovat poškození kůže.

### **5.8.2.5 Maximální dávka na kůži je $> 15$ Gy:**

Poškození je pro pacienta bolestivé. Aplikující odborník informuje pacienta i jeho ošetřujícího lékaře o obdržené dávce, radiačním poškození kůže a jeho lokalizaci. Ošetřující lékař zařídí převzetí pacienta do péče kožního lékaře, kterého o ozáření informuje a upozorní na možnost poškození v pozdější době z důvodu vyšší dávky. Kožní lékař by měl zahájit profylaktickou léčbu z důvodu možné infekce a pravidelně kontrolovat poškození kůže. Poškození může přejít v ulcerace a nekrózu.

## **5.9 Záznamy, dokumenty – evidence, archivace**

Odpovědnost za nakládání s obrazovou dokumentací a popisem LO upravují MRS. Forma záznamů může být fyzická (listina, film atd.) nebo elektronická (digitální archiv, PACS atd.). Každému uvedenému druhu záznamu je přiřazen konkrétní název záznamu(ů) na daném pracovišti. Současně musí být možné zpětně identifikovat rtg přístroj použitý při

výkonu lékařského ozáření u konkrétního pacienta. Veškeré uvedené záznamy jsou archivovány v souladu s požadavky vyhlášky č. 98/2012 Sb.

MRS poskytuje informaci o postupu provádění archivace záznamů z výkonů LO.

### 5.9.1 Záznam o LO

Záznam o LO obsahuje:

- identifikace pacienta [13],
- popis LO,
- hodnoty parametrů pro stanovení a hodnocení dávek z LO (jsou vedeny formou, která umožňuje vyhodnocení radiční zátěže pacientů dle NRS RF [1]),
- typ a množství KL.

Záznam o LO provádí ten, kdo praktickou část LO provedl a který provedení LO stvrzuje podpisem.

## 6. PŘÍLOHY

### 6.1 Příloha 1: Metodický list intravaskulárního podání jodových kontrastních látek (JKL)

#### 6.1.1 Úvod

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

V současnosti u rentgenových technik používáme k intravaskulárnímu podání pozitivní kontrastní látky obsahující jód. Základní dělení jodových 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, feochromocytom a mnohočetný myelom. Celková incidence nežádoucích alergoidních reakcí na vysokoosmolální JKL je 6 až 8 %, u nízkoosmolálních JKL pouze 0,2 až 0,7 %. Nízkoosmolální kontrastní látky jsou dražší, vyvolávají však méně nežádoucích účinků, proto je jejich použití doporučováno u rizikových stavů.

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

#### 6.1.2 Typy nežádoucích reakcí

##### 6.1.2.1 Akutní reakce na JKL

Náhle vzniklé reakce 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 JKL může dojít k hypotenzi, tachykardii, bronchospazmu, laryngeálnímu edému, edému plic nebo křečím.
- **Chemotoxická reakce** znamená přímé ovlivnění určitého orgánu, zejména sem patří kontrastní nefropatie, kardiotoxicita a další. Tato reakce 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.

### 6.1.2.2 Pozdní reakce na JKL

Mohou vzniknout více jak jednu hodinu po podání JKL. Nejčastěji se jedná o lehkou či střední urtikou v rozmezí 3 až 48 hodin po aplikaci. Tyto reakce jsou pravděpodobně zprostředkovány T-lymfocyty a predispozici k jejich vzniku mají nemocní s předchozí reakcí na JKL. Léčba zpožděných reakcí je symptomatická. Jejich výskyt je velmi vzácný.

### 6.1.3 Zásady intravaskulárního podání JKL

Kontrastní látka je podávána pouze na pracovišti, které je zabezpečeno léčebnými prostředky pro léčbu nežádoucích reakcí a pro kardiopulmonální resuscitaci. Lékař, který JKL aplikuje, je vyškolen v léčbě nežádoucích reakcí a kardiopulmonální resuscitaci. Účinná premedikace rizikového pacienta kortikoidy vyžaduje jejich podání minimálně 6 až 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 aktuální hodnotu sérového kreatininu.

Před podáním JKL:

- zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřované osoby p.o. nebo i.v. (obzvláště u starších osob a v teplých letních měsících)
- bližší údaje k prevenci renálního poškození po aplikaci JKL - viz níže v odstavci „Kontrastní nefropatie“
- 4 hodiny před výkonem vyšetřovaný omezí perorální příjem pouze na čiré tekutiny v malém množství (např. 100 ml/hod.), nepřijímá již žádnou pevnou stravu
- pro prevenci kontrastní nefropatie je žádoucí znát aktuální hodnotu hladiny kreatininu v séru
- odebereme alergickou anamnézu (včetně podání JKL v minulosti)
- zajistíme periferní cévní přístup (pro aplikaci JKL a pro případnou léčbu komplikací)
- pokud má pacient snímatelnou zubní náhradu, tak ji vyjmeme

Po aplikaci JKL:

- po dobu alespoň 30 minut pozorujeme vyšetřovaného, případně jej předáme do péče zdravotnickému personálu
- zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřovaného po dobu 24 hodin po aplikaci JKL, ambulantní pacienty informujeme o nutnosti dostatečné hydratace v tomto období

Vysokoosmolální JKL je možné podat:

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

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

- děti do 15 let
- osoby nad 70 let
- pacienti s alergií 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 (hladina sérového kreatininu > 100 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

Premedikace rizikového pacienta (polyvalentní alergie, astma bronchiale, alergie na JKL): Prednison tbl: 40 mg (12 až 18 hodin před aplikací JKL) a 20 mg (6 až 9 hodin před aplikací JKL)

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

Relativní kontraindikace podání JKL:

- závažná alergická reakce na předchozí podání JKL
- těžké funkční poruchy ledvin a jater (kreatinin nad 300 µmol/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)
- 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<sub>2</sub>).

#### 6.1.4 Kontrastní nefropatie (KN)

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 µmol/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 %.

Rizikové stavy pro rozvoj KN:

- diabetes mellitus (diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu >100 µmol/l)
- perorální antidiabetika-biguanidy: nebezpečí laktátové acidózy při zhoršení ledvinných funkcí
- dehydratace
- kardiální dekompenzace
- podávání nefrotoických léků (např. gentamycin, cisplatina, nesteroidní antiflogistika, imunosupresiva)
- kumulace kontrastních vyšetření

Prevence KN:

- dostatečná hydratace
  - perorálně zvýšit příjem tekutin 24 hodin před i po vyšetření (obzvláště důležité u starších osob a v teplých letních měsících); 4 hodiny před aplikací JKL omezit p.o. příjem na 100 ml/hod.
  - v případě intravenózní aplikace tekutin: podání 0,9 % roztoku NaCl i.v. rychlostí 1 až 2 ml/kg/hod. po dobu minimálně 4 hodin před a 24 hodin po vyšetření (množství i.v. podaných tekutin je nutno modifikovat u osob se srdečním selháním)
  - použití nízko-/izoosmolální JKL
  - preferovat JKL s nízkou viskozitou
  - biguanidy (perorální antidiabetika), nesteroidní antirevmatika, případně jiné nefrotoxické léky vysadit 48 hodin před podáním JKL
- u katetrizačních výkonů zvážit podání alternativní KL (např. CO<sub>2</sub>)
    - zvážit podání nefroprotektivních látek (acetylcystein, infuze hydrogenuhličitanu sodného)

**Upozornění:** Hemodialýza provedená i krátce po podání JKL nemůže efektivně zabránit případnému rozvoji KN! Důraz je proto kladen na prevenci KN, především **dostatečnou hydratací!**

Maximální možná dávka kontrastní látky:

U nemocných s normální funkcí ledvin (hladina sérového kreatininu < 100 µmol/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 µmol/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

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

## 6.2 Příloha 2: Radiační ochrana žen v reprodukčním věku

V praxi často dochází k některým nežádoucím situacím. Např. po LO 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 LO těhotné ženy ve snaze uchránit plod, což může mít za následek pozdní diagnózu závažného onemocnění, které posléze ohrozí matku i plod či dítě.

U žen pracujících na rtg 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 na rtg oddělení.

Je proto třeba znát velikost dávek a stupeň rizika spojeného s lékařskými expozicemi 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 LO. Zde je třeba také upozornit na zásady publikované v metodickém návodu MZ ČR „Indikační kritéria pro zobrazovací metody“.

Při poučení rodičů před nebo po ozáření plodu není namístě výslovně zdůrazňovat zvýšenou vnímavost plodu na pozdní indukce zhoubného bujení.

### 6.2.1 Účinky IZ na těhotenství

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

#### 6.2.1.1 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 (do 3. týdne post conceptionem)

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 někdy 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 (od 4. do konce 9. týdne post conceptionem)

Radiosenzitivita plodu je v tomto období vysoká, nejvyšší je ve 4. a 5. týdnu 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 LO nepřichází tento účinek v potaz.

#### c) během zrání plodu (od 9. 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 LO nepřichází tento účinek v potaz.

#### **6.2.1.2 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 LO 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.

### **6.2.2 Rizika 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. z oddělení intervenční radiologie na CT, či 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.



## **6.3 Příloha 3: Požadavky na používání měřidel při LO podle Atomového zákona a zákona o metrologii**

### **6.3.1 Úvod**

Účelem této přílohy je poskytnout poskytovatelům zdravotních služeb v oblasti intervenční radiologie návod k používání měřidel při povolované činnosti tak, aby používání měřidel nebylo v rozporu se zákonem o metrologii (zákon č. 505/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon o metrologii“) [2].

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.

### **6.3.2 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., 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 vyjmenována v části 8 druhového seznamu stanovených měřidel „Měřidla veličin atomové a jaderné fyziky“, jsou měřidly pracovními.

#### **6.3.2.1 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).

### 6.3.2.2 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 vyřadí; 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 aktivitu 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).

### **6.3.2.3 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 povolované 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.

### **6.3.2.4 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 intervenční radiologie (§ 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, intervenční radiologii a v radioterapii. Údaje takových měřidel pak slouží v intervenční radiologii ke stanovení dávky vyšetřované nebo léčené osoby pro konkrétní radiologický postup (§ 67 odst. 4 vyhlášky č.307/2002, o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů).

### **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 SÚJB 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.

## **6.3.3 Specifické otázky měření na jednotlivých pracovištích**

### **6.3.3.1 Pracoviště intervenční radiologie**

Držitelé povolení k hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření ve smyslu provádění přijímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability (§ 44 vyhlášky č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů) jsou povinni používat měřidla stanovená, podle položky 8.3 druhového seznamu měřidel přílohy vyhlášky č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, 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., ve znění pozdějších předpisů („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,

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., ve znění pozdějších předpisů, uvedená měřidla jsou tudíž měřidly pracovními.

Pokud je při IR veličina součin kermu 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 pracoviště intervenční radiologie 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).

#### **6.3.3.2 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 měřidel i 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).