

Národní **R**adiologické **S**tandardy **N**ukleární medicína

Bělíková H.

NRS

(otázka č. 26- Standardní operační postupy pro zobrazovací metody nukleární medicíny)

- Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů na diagnostických a terapeutických pracovištích NM.
- Vydává MZ ČR
- Aktualizace nejméně 1x 5 let.

Základní důvod:

**nutnost používání kvalitních standardních
pracovních postupů na všech pracovištích
tak, aby byl zajištěn maximální přínos
z výkonů spojených s lékařským ozářením
pacientů**

1. Obecná část

2. Speciální část

I. Obecná část – požadavky na radiologické standardy v diagnostické a terapeutické nukleární medicíně

1. Způsobilost zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka
2. Personální zajištění a požadavky na způsobilost k výkonu povolání
3. Účel a definice radiologického standardu
4. Struktura NRS
5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery) a nezobrazovací zařízení (detekční systémy s vyhodnocovacím zařízením – počítačem); kontrola kvality
6. Požadavky na radiofarmaka, kontrola kvality, DRÚ a MDRÚ
7. Indikace a kontraindikace
8. Požadavky na přípravu pacienta, údaje potřebné k provedení vyšetření nebo léčby, preventivní opatření
9. Vlastní provedení metody
10. Hodnocení kvality výsledků vyšetření a léčby
11. Neshody
12. Záznamy
13. Způsob stanovení a hodnocení zátěže pacienta
14. Tabulky
15. Seznam použitých právních předpisů a literatury

Příloha A. Obecný NRS pro zobrazovací metody nukleární medicíny

Příloha B. Obecný NRS pro terapii otevřenými zářiči

II. Speciální část

NM/SC NRS pro zobrazovací metody nukleární medicíny

NM/SC/KARDV Kardiovaskulární systém

NM/SC/CNS Centrální nervový systém

NM/SC/PULM Scintigrafie plic

NM/SC/NEFROUR Nefrourologie

NM/SC/GIT Gastrointestinální trakt

NM/SC/SKEL Skelet a kostní dřeň

NM/SC/ENDOKR Štítná žláza a příštítná tělíska

NM/SC/LYMFO Lymfatický systém

NM/SC/TU Onkologie (kromě PET)

NM/SC/INFLAM Záněty a infekce

NM/SC/Ga Scintigrafie ⁶⁷Ga

NM/SC/PET PET

NM/T NRS pro terapie otevřenými zářiči

NM/NONSC NRS pro nescintigrafické diagnostické metody

I. Obecná část

1. Způsobilost zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka

- stanoveny zákony č. 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb. a jejich prováděcími právními předpisy
- Pojmy indikující lékař, aplikující odborník, lékařské ozáření, klinická odpovědnost (*zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách*).
- Klinickou odpovědnost za lékařské ozáření nese aplikující odborník.
 - odpovědnost za jednotlivá lékařská ozáření (*§70 odst. 2 zákona 373/2011 Sb.*)
 - Odůvodnění, zhodnocení cílů, optimalizaci, klinické hodnocení, praktickou spolupráci s jinými ošetřujícími zdravotnickými pracovníky, popřípadě získávání informací o předchozím poskytování zdravotních služeb, poskytování informací nebo záznamů o provedeném lékařském ozáření jiným indikujícím lékařům nebo aplikujícím odborníkům na jejich žádost a poskytování informací o riziku ionizujícího záření ozařovaným osobám.

2. Personální zajištění a požadavky na způsobilost k výkonu povolání

Personální zajištění a požadavky na způsobilost k výkonu povolání se řídí platnými právními předpisy

(zákon č. 95/2004 Sb. a č. 96/2004 Sb. a č. 372/2011 Sb., vyhláška č. 99/2012 Sb.).

Na zajištění radiační ochrany se podílí dohlížející osoba a osoby s přímou zodpovědností *(zákon č. 18/1997 Sb. a souvisejících vyhlášek).*

3. Účel a definice radiologického standardu

Účelem je poskytnout podklady pro vytvoření místních RS pro lékařská ozáření (§71 zákona 373/2011 Sb. a čl. 6 Směrnice Rady 2013/59/ EURATOM). Podle těchto obecných požadavků si každé pracoviště NM sestaví místní RS pro svůj vlastní místní postup, vlastní pracovníky a vlastní přístrojovou techniku.

- specifikovat parametry zobrazovacích (scintilační kamery, CT) a měřicích zařízení, na kterých se dané výkony mohou provádět.
- standardní výkon - výkon, jenž je na pracovišti prováděn alespoň 10x ročně nebo je standardně nabízen v nabídce vyšetření.

NRS v *diagnostické* NM obsahují pokyny k aplikacím pouze nezbytného množství RF, které zaručuje dostatečnou diagnostickou informaci při co nejnižší radiální zátěži pacienta (§ 62 vyhlášky č. 307/2002 Sb).

NRS pro lékařské ozáření pomocí RF při *terapeutických* aplikacích zahrnují pokyny pro ozáření cílového objemu, na který je léčba zaměřena, v rozsahu nezbytném k dosažení požadovaného účinku, přičemž ozáření ostatních tkání má být tak nízké, jakého lze rozumně dosáhnout bez omezení léčby (vyhlášky č. 307/2002 Sb).

4. Struktura NRS

NRS v *diagnostické* NM mají tyto části:

- název diagnostické metody a účel vyšetření,
- vybavení pracoviště NM použitý přístroj a vybavení použité při lékařském ozáření v NM,
- personální zajištění,
- RF, výše a rozmezí aplikované aktivity RF v běžné klinické praxi, diagnostická referenční úroveň,
- indikace a kontraindikace,
- příprava pacienta, údaje potřebné k provedení vyšetření, preventivní opatření,
- vlastní provedení metody,
- kontrola kvality výsledku diagnostického ozáření,
- uchování informací o diagnostickém lékařském ozáření,
- stanovení a hodnocení radiační zátěže dospělé osoby a pětiletého dítěte.

NRS při *terapeutické* aplikaci RF v NM sestávají z těchto částí:

- název terapeutického postupu a jeho účel,
- pracoviště NM,
- přístroje a vybavení použité při lékařském ozáření v NM,
- personální zajištění,
- RF a rozmezí aplikovaných aktivit RF,
- indikace a kontraindikace,
- příprava pacienta, údaje potřebné k provedení vyšetření, preventivní opatření,
- vlastní provedení postupu terapeutické aplikace RF,
- kontrola kvality terapeutického lékařského ozáření,
- uchování informace o terapeutickém lékařském ozáření.

5. Požadavky na zobrazovací systémy (scintilační kamery) a nezobrazovací zařízení (detekční systémy s vyhodnocovacím zařízením – počítačem); kontrola kvality

5.1 Obecné požadavky. Pracoviště musí být vybaveno přístrojovou technikou *(vyhláška č. 92/2012 Sb).*

5.2 Druhy a frekvence provozních zkoušek (kontrola kvality) – provozní zkoušky zobrazovacích a měřicích systémů se uskutečňují dle příslušných SOP a podle doporučení výrobce.

- Účelem je ověřit, zda parametry přístrojové techniky jsou v přípustné toleranci s výsledky předávacích zkoušek nebo s hodnotami obvykle u přístroje měřenými.

- Pokud nesplňuje tolerance, nesmí být přístroj používán, pokud radiologický fyzik nebo servisní technik nerozhodne jinak. O tomto rozhodnutí je vždy proveden záznam.

5.3 Požadavky na používání měřidel při lékařském ozáření v nukleární medicíně

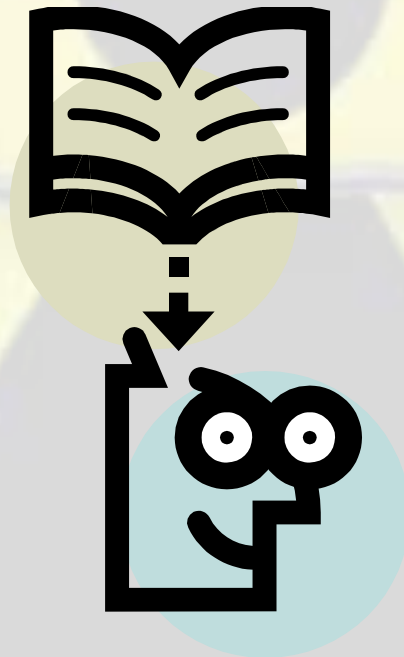
- zákon č. 18/1997 Sb.

- zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii

Legislativní požadavky

Měřidla- zařízení sloužící k určení hodnoty měřené veličiny

- etalony
- pracovní měřidla stanovená („stanovená měřidla“)
 - povinné ověřování s ohledem na jejich význam
 - Příloha vyhlášky č. 345/2002 Sb.,
 - doba platnosti ověření
- pracovní měřidla nestanovená („pracovní měřidla“).



Základní požadavky k používání stanovených měřidel (*§ 11, § 18 zákona o metrologii a § 7 vyhlášky č.*

262/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů):

☒ evidence

☒ Používat pro daný účel jen po dobu platnosti provedeného ověření

☒ Předkládat k ověření

☒ změny nebo opravy měřidla, jež mohou ovlivnit jeho metrologické vlastnosti,

☒ poškozeno - 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 kontrolu stálosti stanoveného měřidla a vést o ní záznam. Frekvenci si určuje uživatel měřidla a musí být taková, aby došlo ke včasnému odhalení nesprávné funkce měřidla.

Základní požadavky k používání pracovních měřidel :

☒ Správnost zajišťována **kalibrací**.

Kalibrační list je obvykle dodán s měřidlem při jeho uvádění do oběhu a při případných následných kalibracích prováděných po uvedení do provozu

☒ Je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, je uživatel měřidla povinen provádět:

- následné kalibrace pracovního měřidla a vést o nich záznam.
- 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.

Kalibrace se provádí porovnáním vlastností měřidla s etalonem nebo jiného referenčního materiálu *(§ 9 odst. 5 zákona o metrologii)*

Provádění kontrol stálosti stanovených nebo pracovních měřidel

- 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.
- kritériální hodnota referenční odezvy, slouží hodnota odvozená z nejméně deseti opakovaných měření odezvy provedených bezprostředně po ověření/kalibraci měřidla, s uvážením normální distribuce této odezvy.

dokumentace

- seznamy stanovených a pracovních měřidel – název druhu měřidla, výrobce, typ, výrobní číslo měřidla a účel,
- 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.

6. Požadavky na radiofarmaka, kontrola kvality, diagnostické referenční úrovně a místní diagnostické referenční úrovně

- Diagnostické referenční úrovně (DRÚ) jsou úrovněmi ozáření, jejichž překročení se při vyšetření dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg při použití standardních postupů a správné praxe neočekává.
- pracoviště NM - stanovené místní diagnostické referenční úrovně (MDRÚ).
- Snaha aplikovat přesnou aktivitu, která byla danému pacientovi předepsána, vede v nukleární medicíně k provozním komplikacím (zvyšuje radiační zátěž personálu)- připouští aplikovat aktivity v rozmezí $\pm 25\%$ předepsané aktivity (vypočtené na základě MDRÚ), aniž by toto bylo chápáno jako významné odchylení od místního radiologického standardu, a muselo tedy být zdůvodněno v patientské dokumentaci.
- Rozmezí aktivit aplikovatelných je shora omezeno hodnotou národní DRÚ.

7. Indikace a kontraindikace

- v souladu s principy radiační ochrany – zdůvodnění a optimalizace.
- respektovat :
 - Indikační kritéria pro zobrazovací metody (Věstník MZ ČR 11/2003)
 - souhrn informací o léčivých přípravcích
 - Soubory doporučení odborných lékařských společností (ČSNM ČLS JEP, EANM, SNM, významné publikace v recenzovaných časopisech).
- Kontraindikací pro aplikace RF je těhotenství - provést pouze v neodkladných případech nebo z důvodů indikace pro potřeby porodu;
 - zvažovat nutnost ionizujícího záření.
 - volit ZIZ a postupy, které zajistí maximální ochranu embrya nebo plodu.
- U kojících žen - pozornost odůvodnění lékařského ozáření a posouzení jeho naléhavosti jako v případě těhotenství.
 - výkon odložit
 - vhodné použití plánovaného RF vzhledem k míře jeho sekrece v mateřském mléku (roční efektivní dávka kojence nepřekročí 1 mSv)
- Těhotenství a kojení jsou absolutní kontraindikací pro terapeutické aplikace RF. V NRS se uvede doba od skončení léčby, po kterou žena nesmí otěhotnět, příp. i obdobné omezení pro muže na dobu od skončení léčby do koncepce.

8. Požadavky na přípravu pacienta, údaje potřebné k provedení vyšetření nebo léčby, preventivní opatření

8.1 Přípravu pacienta lze rozdělit na obecnou a speciální:

- Obecná zahrnuje
 - vysvětlení procedury pacientovi a získání jeho souhlasu,
 - u žen v reprodukčním věku se musí vždy zvážit možnost těhotenství,
- Speciální závisí na typu vyšetření (např. hydratace pacienta před vyšetřeními ledvin).

8.2 Údaje potřebné k provedení vyšetření

- indikace;
- anamnestická data
- hmotnost pacienta pro následné určení aplikované aktivity RF

8.3 Preventivní opatření

- poučení personálu o péči o pacienta po aplikaci RF,
- v případě léčebných aplikací se pacientům s aplikovanými radionuklidy vydává písemné poučení jak se chovat po ukončení vyšetření a opuštění pracoviště NM, v případě hospitalizovaných pacientů poučení ošetřujícího či doprovázejícího personálu o omezeních při péči o pacienta po aplikaci RF,
- v reprodukčním věku - odklad otěhotnění

9. Vlastní provedení metody

- a) ověření dat o vyšetření,
- b) přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení a číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta, a kód zdravotní pojišťovny,
- c) poučení pacienta o průběhu a významu vyšetření; získání souhlasu pacienta s vyšetřením; anamnéza,
- d) způsob aplikace RF,
- e) poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta,
- f) akvizice scintigramů,
- g) zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření,
- h) vytvoření závěru z vyšetření,
- ch) založení zdravotnické dokumentace,
- i) likvidace radionuklidy kontaminovaného odpadu po vyšetření.

10. Hodnocení kvality výsledků vyšetření a léčby

- technické provedení (shoda oblasti indikované k vyšetření s polem zabraným na snímku, kontrast obrazu, kvalita obrazu ze statistického hlediska, artefakty aj.),
- zda byly získány informace, jež povedou ke stanovení diagnózy nebo ke změně dosavadního terapeutického postupu, nebo zda bylo získáno zobrazení tkání potřebné k provedení výkonu.

11. Neshody

Neshodou je nesplnění specifikovaného požadavku ve vlastnostech, dokumentaci, identifikaci nebo postupu, v důsledku něhož se jakost položky pokládá za neshodnou s danou specifikací.

Neshodou:

- mimořádná událost, soustavné překračování diagnostické referenční úrovně nebo referenčních úrovní podle programu monitorování, chybná aplikace RF apod.
- Závažné odchylky od NRS, případně místních RS v diagnostických a terapeutických postupech, zjištěné systematickým ověřováním a hodnocením lékařských postupů v oblasti lékařského ozáření za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty nebo zjištěné SÚJB, musí být projednány s vedoucím pracovníkem a musí být zajištěna náprava. Neshody zaviněné chybným postupem nebo nedodržením předepsaných nebo kontrolních postupů musí být evidovány a označovány v záznamové dokumentaci.

12. Záznamy

12.1. jednotlivého pacienta

- jméno, příjmení, RČ,
- žádost o provedení vyšetření,
- písemný souhlas pacienta nebo jeho zákonného zástupce s poskytnutím vyšetřovacího, terapeutického
- záznam o léčivých přípravcích nebo zdravotnických prostředcích,
- výsledky vyšetření, včetně grafických, audiovizuálních, digitálních nebo jiných obdobných záznamů těchto vyšetření,
- záznam o vystavení příkazu ke zdravotnickému transportu (pokud byl vystaven),
- jméno, popřípadě jména, příjmení, titul a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl vyšetření

12.2. Záznamy týkající se zdravotnických prostředků použitých pro LO

- evidence ORZ, odpadů, ZIZ, záznamy o předávacích a provozních zkouškách přístrojové techniky aj.


12.3. Volba archivačního média, oprávnění osob k přístupu do dokumentace a archivace dokumentace

13. Způsob provedení odhadu a hodnocení radiační zátěže pacienta

- odpovědností klinického radiologického fyzika.
- Parametry se uvádějí ve zdravotnické dokumentaci.

Každý NRS má následující členění:

- **1. Účel vyšetření**
- **2. Pracoviště**
- **3. Přístrojové vybavení**
- **4. Personální zajištění**
- **5. Indikace a kontraindikace**
- **6. Radiofarmakum**
- **7. Příprava pacienta k vyšetření a opatření k radiační ochraně pacienta před příchodem pacienta na pracoviště NM k vyšetření**
- **8. Příprava pacienta k vyšetření prováděná na pracovišti NM, průběh vyšetření a jeho dokumentace**
 - 8.1 Ověření osobních a zdravotních dat
 - 8.2 Poloha pacienta při vyšetření a případná součinnost pacienta
 - 8.3 Ověření aktivity RF a způsob jeho aplikace
 - 8.4 Nastavení akvizičních parametrů
 - 8.5 Zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření
 - 8.6 Vytvoření závěru z provedeného vyšetření
 - 8.7 Likvidace radionuklidu kontaminovaného odpadu
 - 8.8 Zdravotnická dokumentace
- **9. Hodnocení kvality vyšetření**
- **10. Způsob stanovení a hodnocení dávek pacienta**

A large, semi-transparent graphic in the background features a yellow radiation warning symbol (a trefoil) centered within a grey circle. A white stethoscope is overlaid on this graphic, with its chest piece positioned in the lower right quadrant and its tubing looping across the upper left and middle sections.

**Děkuji za
pozornost**