



# **Zákon č. 263/2016. Sb., atomový zákon, a prováděcí právní předpisy**

**Zkoušky zdrojů  
Optimalizace lékařského ozáření  
Radiologické události**

Seminář IR, 9.2.2017

Ing. J. Nožičková



- Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon  
dále **NAZ**
- Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a  
zabezpečení radionuklidového zdroje  
dále **NOVRO**



## Povinnost DP a registranta (§ 68 NAZ)

- **Zajistit** hodnocení vlastností ZIZ prostřednictvím PZ a ZDS
- **Provádět** ověřování vlastností ZIZ prostřednictvím ZPS
- Nepoužívat ZIZ pokud
  - neprošel úspěšně PZ
  - neprošel úspěšně ZDS nebo od poslední úspěšné ZDS uplynula stanovená lhůta



## Zkoušky ZIZ (§ 26 - § 31 NOVRO)

- PZ (ZDS) – zahrnuje **neužitečné záření** (kromě zubní intr.a panor.)
- ZDS
  - Četnost provádění – 12 měsíců (pro VZIZ v RDG a IR) , 36 měsíců (JZIZ)
  - V **kalendářním měsíci** v jehož průběhu uplyne lhůta pro provedení
- ZDS v „**omezeném rozsahu**“ (částečná ZDS) - kdy se provádí, nenahrazuje ZDS



## Hodnocení ZDS a odstraňování závad

- Závady zjištěné při ZDS – **velmi závažné** x **méně závažné**
- Pravidla pro kategorizaci závad – příloha č. 12 NOVRO
- Kritéria, kdy se ZDS považuje za **úspěšnou** x **neúspěšnou**
- Lhůta pro odstranění méně závažné závady – max. 3 měsíce ode dne provedení ZDS, kdy byla závada **poprvé** zjištěna



## Zkoušky provozní stálosti

- Rozsah a četnost stanoví DP – zohledňuje
  - Stav ZIZ
  - Způsob použití
  - Instrukce od výrobce
  - Rozhodnutí o schválení typu
  - Protokol PZ, ZDS
  - Pravidla správné praxe



## Zkoušky provozní stálosti

- Osobou **povinnou stanovit rozsah a četnost** – RF (dostupnost) , DO
- Osobou povinnou **zajistit provádění ZPS**, průběžné hodnocení a nápravná opatření – RF (dostupnost), DO
- Hodnocení výsledků ZPS musí být prováděno neprodleně po provedení, písemně zaznamenáno, předáno RF (DO)
- Jsou - li provedena nápravná opatření, musí být informováni všichni pracovníci, kteří ZIZ používají



## Zkoušky provozní stálosti

Zkoušky provozní stálosti **musí provádět:**

- Četnost vyšší než měsíční
  - lékař (diagn.monitor)
  - RA, který v klinické praxi ZIZ používá (CT)
- Četnost měsíční nebo vyšší
  - zdravotnický pracovník, který v klinické praxi používá ZIZ (IR,zubní rtg, SS, KD)
  - RA, který v klinické praxi používá ZIZ (SG, mammo)





## Optimalizace lékařského ozáření (§ 84 NAZ)

- Pro posouzení optimalizace LO používány DRÚ
- MDRÚ pro každý zdravotní výkon běžně prováděný na pracovišti
- Soustavné odchylování od MDRÚ → přešetřit → optimalizovat
- Významné překročení MDRÚ → přešetřit → zvážení RU
- Příloha 22 NOVRO stanoví národní DRÚ

NDRÚ pro vyšetření dospělých v intervenční radiologii

Typ vyšetření	$P_{KA}$ na celé vyšetření (Gyxcm <sup>2</sup> )
Koronografie	49
PCI/PTCA	91



## Radiologické události (RU), chybné ozáření

- RU je událost při LO, která způsobuje **chybné ozáření pacienta**
- Ozáření pacienta, které je považováno za **chybné** pro účely vymezení RU je :
  - ozáření, které může ohrozit život pacienta v důsledku tkáňových reakcí
  - ozáření vzniklé z důvodu
    - Nezáměrné události zahrnující lidskou chybu nebo selhání přístroje, nebo
    - Jiné události, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska RO

## Chybné ozáření v intervenční radiologii

- Ozáření násobně vyšší než je potřebné
- Ozáření při záměně pacienta
- Ozáření jiného orgánu nebo tkáně, než bylo plánováno
- Při výkonu prováděném u těhotné ženy ozářením zárodku nebo plodu přímým svazkem, které nebylo indikováno
- Příklad, kdy dojde k tkáňové reakci z důvodu **nesprávného provedení výkonu.**



## Klasifikace radiologických událostí

Podle závažnosti - A,B,C

- A,B – závažné RU
- násobné RU – povýšení stupně
- Příloha č. 23 NOVRO – podrobně postupy v případě vzniku RU (lhůty oznamování, záznamy, informování – odstupňovaný přístup)
- O závažné RU musí DP informovat SÚJB, indikujícího lékaře, aplikujícího odborníka a pacienta nebo jeho zák. zástupce



## Kritéria pro zařazení radiologické události

### Týkající se jednoho pacienta (IR)

**A**

Kerma ve vstupním referenčním bodě  $> 15 \text{ Gy}$

$P_{KA} > 1\,500 \text{ Gy} \times \text{cm}^2$

**B**

Kerma ve vstupním referenčním bodě  $> 5 \text{ Gy}$

$P_{KA} > 500 \text{ Gy} \times \text{cm}^2$

**C**

Všechny ostatní RU výše neuvedené (záměna pacienta, ...)



## RU se opakuje u jednoho pacienta (IR)

Překlasifikace	Počet opakovaných RU u 1 pac.
<b>C→B</b>	jedenkrát a více
<b>B→A</b>	jedenkrát a více
<b>C→A</b>	dvakrát a více



## RU týkající se více pacientů (IR)

Překlasifikace	Počet zasažených pacientů
<b>C→B</b>	10 a více /měsíc
<b>B→A</b>	10 a více /měsíc
<b>C→A</b>	20 a více/měsíc

(počet pacientů, kteří byli chybně ozářeni v důsledku 1 chyby nebo souboru chyb)



Děkuji za pozornost