



# Radioterapie – Radiační onkologie v nové legislativě

Seminář SÚJB pro lektory odborné přípravy

8.3.2017

Čestmír Berčík



## Specifika radiační onkologie

Kategorizace ZIZ pro účely zabezpečení :

1. kat. = Radionuklidový ozařovač
2. kat. = HDR brachyterapeutický ozařovač

Plán zabezpečení



## Specifika radiační onkologie

### Pracoviště III.kategorie

Povolení k provozu

Plán vyřazování a odhad nákladů na vyřazování  
ověřený Správou

Povolení k rekonstrukci

Povolení k vyřazování

System řízení

Povinnost vytvářet rezervu na vyřazování (vyjímky)



## Specifika radiační onkologie

### ZPS

Denní, týdenní a měsíční provádí :

Radiologický asistent (používá-li v klinické praxi),  
radiologický technik nebo radiologický fyzik  
(BiomedIng a BiomedTech zatím NE)



## Radiologické události - základ

Požadavek EU direktivy

Prevence

Report

Poučení

v ČR zavedeno v RT od začátku tisíciletí  
(Doporučení SÚJB 1999, 2008)



## Radiologické události - základ

NAZ – Chybné ozáření pacienta § 60

v NOVRO - § 80

NAZ - Radiologické události § 87

v NOVRO – § 81 klasifikace RU A, B a C odstupňovaný přístup

- Závažné = A a B
- Příloha č.23

a) postupy pro případ výskytu radiologické události nebo případu, kdy k radiologické události

mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas odhaleny a odstraněny,

b) obsah a dobu uchování záznamů z prošetření radiologické události nebo případu, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny, a

c) rozsah informování o závažné radiologické události a lhůty k jeho provedení.

## Radiologické události - základ

- **NAZ § 60 (2) e) Radiologickou událostí** se rozumí událost při LO, která způsobuje chybné ozáření pacienta
  - (4) a) NOVRO stanoví ozáření pacienta, které je považováno za chybné pro účely vymezení RU
- **NOVRO § 80 Chybné ozáření pacienta**
  - (1) Ozářením pacienta, které je považováno za chybné pro účely vymezení radiologické události, je,
    - a) ozáření, které může při LO ohrozit život pacienta v důsledku tkáňových reakcí,
    - b) ozáření vzniklé z důvodu nezáměrné události při LO zahrnující lidskou chybu nebo selhání přístroje nebo jiné události při lékařském ozáření, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska RO.



## Radiologické události - radioterapie

### § 80 odst 1) písm c) v radioterapii

- ozáření při záměně pacienta,
- terapeutické ozáření jiné tkáně nebo orgánu než bylo plánováno,
- aplikace celkové dávky nebo dávky na frakci, která se významně liší od indikované dávky,
- aplikace chybně předepsané dávky, nebo
- ozáření, které způsobí, že radiobiologický efekt léčby neodpovídá původně plánovanému, způsobené přerušením nebo předčasným ukončením plánované léčby, které není způsobeno zdravotním stavem pacienta,





## Radiologické události – nukleární medicína

### § 80 odst 1) písm d) v nukleární medicíně

1. aplikace jiného radiofarmaka, než bylo plánováno,
2. aplikace aktivity výrazně odlišné od předepsané aktivity (20% léčba, 40% diagnostika)
3. ozáření při záměně pacienta,
4. aplikace aktivity nebo radiofarmaka, které byly chybně předepsány,



## Radiologické události - radiodiagnostika

### § 80 odst 1) písm e) v radiodiagnostice

1. ozáření násobně vyšší než potřebné,
2. ozáření při záměně pacienta,
3. ozáření jiného orgánu nebo tkáně, než bylo plánováno, nebo
4. při výkonu prováděném u těhotné ženy ozáření zárodku nebo plodu přímým svazkem, které nebylo indikováno,



## Radiologické události - intervenční radiologie

### § 80 odst 1) písm f) v intervenční radiologii

1. ozáření násobně vyšší než potřebné,
2. ozáření při záměně pacienta,
3. ozáření jiného orgánu nebo tkáně, než bylo plánováno,
4. při výkonu prováděném u těhotné ženy ozáření zárodku nebo plodu přímým svazkem, které nebylo indikováno, nebo
5. případ, kdy dojde ke tkáňové reakci z důvodu nesprávného provedení výkonu.

## RU obecně

### • NAZ § 87 Radiologické události

- (1) DP musí provádět LO, aby byla minimalizována pravděpodobnost vzniku RU. V případě RT musí DP provádět analýzu rizika vzniku RU (součástí PZRO, resp. systému jakosti)
- (2) Dojde-li k RU, je DP povinen postupovat s ohledem na její závažnost tak, aby její následek byl co nejmenší.
- (3) DP musí zajistit prošetření RU a „případu, kdy k RU mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny“ (=Potenciální RU), a přijmout opatření k předcházení jejich vzniku. Postup DP musí odpovídat riziku spojenému s RU. DP musí vést a uchovávat záznamy z prošetření a záznamy o přijatých opatřeních.
- (4) O závažné RU musí DP informovat Úřad, indikujícího lékaře, aplikujícího odborníka a pacienta nebo jeho zákonného zástupce.
- (5) NOVRO stanoví
  - a) klasifikaci RU podle jejich závažnosti
  - b) postupy pro případ výskytu RU nebo PRU
  - c) obsah a dobu uchovávání záznamů z prošetření a záznamů o přijatých opatřeních podle odst. 3
  - d) rozsah informování o závažné RU a lhůty k jeho provedení



## Radiologické události - základ

- **NOVRO § 81**

- (1) RU musí být klasifikovány s ohledem podle jejich závažnosti do kategorií A, B nebo C. Kritéria pro zařazení do kategorií stanoví příloha č. 23.
- (2) RU A nebo B je závažná RU.
- (3) Příloha č. 23 stanoví
  - a) postupy pro případ výskytu RU nebo PRU
  - b) obsah a dobu uchovávání záznamů z prošetření RU nebo PRU
  - c) rozsah informování o závažné RU a lhůty k jeho provedení

## RU radioterapie, jeden pacient

### **Příloha č. 23 k vyhlášce č.422/2016 Sb.**

Kritéria pro zařazení radiologické události do kategorie, postupy v případě jejího výskytu, doba uchovávání záznamů o ní a rozsah a lhůty pro informování o ní

Kritéria pro zařazení neopakované radiologické události týkajících se jednoho pacienta

### **Kategorie A**

Událost, při níž se u pacienta vyskytne nebo lze u něj očekávat závažný klinický projev, který může vést k trvalému poškození zdraví nebo předčasné smrti.

Událost, u níž lze předpokládat ve zvýšené míře pozdní účinky ionizujícího záření související s nadměrným ozářením zdravé tkáně.

V případě teleterapie a brachyterapie se jedná zejména o případy, kdy se celková aplikovaná dávka liší o více než 20 % od předepsané celkové dávky.

V případě stereotaktického ozařování v radioterapii se jedná zejména o případy, kdy se celková aplikovaná dávka liší o více než 10 % od předepsané dávky.



## RU radioterapie , jeden pacient

### **Kategorie B**

Událost, při níž se u pacienta vyskytne nebo lze u něj očekávat významný klinický projev, který nepředstavuje ohrožení života, ale zvyšuje pravděpodobnost nežádoucího výsledku, zejména komplikace léčby nebo nedostatečná kontrola nádoru.

V případě teleterapie a brachyterapie se jedná zejména o případy, kdy se celková aplikovaná dávka liší v rozmezí 10 - 20 % od předepsané celkové dávky.

V případě stereotaktického ozařování v radioterapii se jedná zejména o případy, kdy se celková aplikovaná dávka liší v rozmezí 5 - 10 % od předepsané dávky.



## RU radioterapie , jeden pacient

### **Kategorie C**

**Všechny ostatní radiologické události kromě výše uvedených, u kterých je malá pravděpodobnost výskytu klinického projevu.**

Jedná se zejména o

chybné léčebné podmínky, zejména klín nebo stínění, pro jednu frakci, chybnou stranu nebo lokalizaci pro jednu frakci, nebo léčbu bez písemného předpisu nebo denního záznamu pro jednu frakci.





## RU radioterapie - opakování

### **2. Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se jednoho pacienta**

Z kategorie C do kategorie B	Jedenkrát a více
Z kategorie B do kategorie A	Jedenkrát a více
Z kategorie C do kategorie A	Dvakrát a více

### **3. Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se více pacientů**

Z kategorie C do kategorie B	3/10* a více pacientů za jeden měsíc
Z kategorie B do kategorie A	<u>3/10* a více pacientů za jeden měsíc</u>
Z kategorie C do kategorie A	6/20* <u>a více pacientů za jeden měsíc</u>

\*brachyterapie, stereotaxe / teleterapie



## RU nukleární medicína, jeden pacient

Kritéria pro zařazení neopakované radiologické události týkajících se jednoho pacienta v NM

### **Kategorie A**

se neuvažuje

### **Kategorie B**

Léčebná aplikace NM:

- celková aplikovaná aktivita se liší o více než 100% od předepsané aktivity

Diagnostická aplikace NM:

- aplikovaná aktivita je více než 20x větší než předepsaná aktivita

### **Kategorie C**

- všechny ostatní RU kromě výše uvedených



## RU NM - opakování

### 2. Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se jednoho pacienta

Z kategorie C do kategorie B	Jedenkrát a více
Z kategorie B do kategorie A	Jedenkrát a více
Z kategorie C do kategorie A	Dvakrát a více

### 3. Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se více pacientů

z kategorie C do kategorie B	10/20* a více pacientů za jeden měsíc
z kategorie B do kategorie A	<u>10/20*</u> a více pacientů za jeden měsíc
z kategorie C do kategorie A	20 <u>a více pacientů za jeden měsíc (ter)</u>
z kategorie C do kategorie A	100 <u>a více pacientů za jeden rok (DG)</u>



## RU v radiodiagnostice a intervenční radiologii, jeden pacient

Kritéria pro zařazení neopakované radiologické události týkajících se jednoho pacienta v radiodiagnostice a intervenční radiologii

### **Kategorie A**

CT:  $C_{VOL} > 10 \text{ Gy}$

Intervenční radiologie:

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

$P_{AK} > 1500 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$

### **Kategorie B**

CT:

$C_{VOL} > 3 \text{ Gy}$  – pokud nebylo v primárním svazku oko

$C_{VOL} > 0,5 \text{ Gy}$  - pokud bylo v primárním svazku oko

Intervenční radiologie:

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

$P_{AK} > 500 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$



## RU v radiodiagnostice a intervenční radiologii, jeden pacient

### Kategorie C

všechny ostatní RU kromě výše uvedených

- Záměna pacienta
- Záměna vyšetřované oblasti
- Opakování snímků



## RU v radiodiagnostice a intervenční radiologii - opakování

### 2. Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se jednoho pacienta

Z kategorie C do kategorie B	Jedenkrát/třikrát a více
Z kategorie B do kategorie A	Jedenkrát/třikrát a více
Z kategorie C do kategorie A	Dvakrát/třikrát/devěkrát a více

### 3. Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se více pacientů

z kategorie C do kategorie B	10/20/100/200* a více pacientů za jeden měsíc/rok
z kategorie B do kategorie A	10/20/100/200* a více pacientů za jeden měsíc/rok
z kategorie C do kategorie A	20 a více pacientů za jeden měsíc (CT a Intervence)
z kategorie C do kategorie A	100/500/1000 a více pacientů za jeden rok (skiaskopie/mamo/ostatní RDG)

\*CT,intervence/skiaskopie,zubníCT/mamo/ostatníRDG

## RU - lhůty pro informování

- Úřad musí být informován v případě
  - RU A
    - neprodleně po zjištění, že došlo k RU, o všech známých skutečnostech o ní,
    - neprodleně po zjištění všech dalších skutečností v rámci vyšetřování RU, o zjištěných skutečnostech,
    - neprodleně po přijetí všech opatření k tomu, aby byl následek RU co nejmírnější, o přijatých opatřeních,
    - neprodleně po přijetí všech opatření k předcházení vzniku obdobné RU v budoucnu o přijatých opatřeních a
    - v plném rozsahu podle části 5 (=protokol o RU) nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k RU A v RT,
  - RU B
    - v RT v plném rozsahu podle části 5 (protokol) nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k RU
    - NM, InRd a RDG nejpozději do 3 měsíců od zjištění RU
- Hodnocení způsobu zajištění RO zasílané 1x ročně
  - Obsahuje také přehled a rozbor RU (všech kategorií) a PRU
  - „rozpracovaná statistika“ pro RU C a PRU
  - všechny informace o RU A, B

## RU Ihůty pro informování

- Pacient nebo jeho zákonný zástupce, indikující lékař a aplikující odborník musí být informován v případě
  - že tkáňové reakce způsobené chybným ozářením mohou negativně ovlivnit zdravotní stav pacienta, nebo pokud je nutné z důvodu RU provést změny v jeho léčebném postupu
    - =klinicky významná RU,
    - tzn. v RT každá, která se do kat. A, nebo B dostala kategorizací u jednoho pacienta,
  - RU A
    - neprodleně po zjištění, že došlo k RU, o všech známých skutečnostech o ní,
    - neprodleně po zjištění všech dalších skutečností v rámci vyšetřování RU o zjištěných skutečnostech,
    - neprodleně po přijetí všech opatření k tomu, aby byl následek RU co nejmírnější, o přijatých opatřeních,
    - neprodleně po přijetí všech opatření k předcházení vzniku obdobné RU v budoucnu o přijatých opatřeních a
    - v plném rozsahu podle části 5 (protokol) nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k RU A v RT,
  - RU B
    - v plném rozsahu podle části 5 (protokol) nejpozději do 3 měsíců od zjištění, že došlo k RU.



## RU – rozsah informování

- Úřad musí být informován v následujícím rozsahu:
  - při RU A i B
    - povaha, rozsah a závažnost RU,
    - možný dopad RU,
    - všechna opatření přijatá k tomu, aby byl následek RU co nejmírnější,
    - všechny další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování RU, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a závažnost,
    - všechna opatření přijatá k předcházení vzniku obdobné RU v budoucnu,
  - při RU A navíc
    - datum a čas odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám,
    - další plánovaný postup při vyšetřování RU a
  - při RU navíc
    - datum odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám,
- Pacient nebo jeho zákonný zástupce, indikující lékař a aplikující odborník musí být o klinicky významných RU informován v následujícím rozsahu:
  - při RU A i B
    - povaha, rozsah a závažnost RU,
    - možný dopad RU,
    - všechna opatření přijatá k tomu, aby byl následek RU co nejmírnější,
    - všechny další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování RU, které mají vliv na zdravotní stav a léčbu pacienta, a
  - při RU A navíc
    - datum a čas odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám,
    - další plánovaný postup při vyšetřování RU,
  - při RU B navíc
    - datum odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám,

## RU - rozsah informování



- Souhrnné informace o RU v RT (protokol) musí obsahovat:
  - datum a čas vzniku RU, doba jejího trvání a datum a čas jejího odhalení,
  - popis RU, rozsah, závažnost a kategorie,
  - příčiny RU a další skutečnosti zjištěné v průběhu jejího vyšetřování, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a závažnost,
  - klinické projevy v důsledku RU,
  - odhad potenciálních dlouhodobých důsledků RU,
  - opatření k omezení klinických následků RU,
  - okamžitá opatření proti opakování RU a
  - preventivní systémová opatření proti opakování RU.



## RU - záznamy a uchovávání

- Záznamy o RU a PRU, musí být uchovávány
  - pro RU A po dobu 30 let od odhalení RU,
  - pro RU B po dobu 10 let od odhalení RU,
  - pro RU C po dobu 10 let od odhalení RU a
  - pro PRU, po dobu 5 let od jeho odhalení.
- Tyto záznamy musí obsahovat všechny informace o RU nebo o PRU, které byly v rámci vyšetřování zjištěny, a informace o všech přijatých opatřeních.

## RU - postupy

- při RU A nebo B
  - bezodkladně zahájit dozimetrické a klinické hodnocení RU,
  - provést opatření k omezení klinických následků RU pro postiženého pacienta, zejména přerušení léčby podle původního plánu léčby a přepočítání plánu léčby a s tím spojené úkony, včetně sestavení nového plánu léčby, simulace a verifikace plánu v případě, že je nutné původní plán upravit nebo naplánovat zcela nový,
  - provést okamžitá opatření, která by měla zajistit radiační ochranu ostatním pacientům, včetně ověření, zda se neobjevuje stejná příčina RU u jiných případů,
  - v rámci vyšetřování RU ustanovit vyšetřovací skupiny, definovat a analyzovat problém a provést rozbor kořenových příčin, průběhu a následků RU,
  - vyvodit a zavést preventivní systémová opatření,
  - vypracovat protokol a zaslat jej Úřadu nejpozději do 1 měsíce od zjištění RU a
  - uchovávat protokol po dobu výše a ve zdravotnické dokumentaci pacienta,
- při klinicky významné RU souhrnně informovat (protokol) pacienta nebo jeho zákonného zástupce, aplikujícího odborníka a indikujícího lékaře nejpozději do
  - 1 měsíce od zjištění RU A,
  - 3 měsíce od zjištění RU B,

## RU - postupy

- při RU C
  - v rámci vyšetřování RU ustanovit vyšetřovací skupiny, definovat a analyzovat problém a provést rozbor kořenových příčin, průběhu a následků radiologické události, dozimetrické a klinické hodnocení RU,
  - provést opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta,
  - v případě nutnosti upravit plán léčby,
  - vyvodit a zavést preventivní systémová opatření,
  - vypracovat protokol do 1 měsíce od zjištění RU
  - uchovat protokol,
- PRU,
  - neprodleně po zjištění, že může dojít k RU, přijmout všechna opatření k jejímu předejití,
  - provést vyšetřování a nalezení kořenových příčin a přispívajících faktorů,
  - vytvořit a založit zápis o tomto případě a
  - provést preventivní opatření předcházející vzniku podobných případů do budoucna.

## Doporučení RU



- Ze stávajících doporučení na RU v RT vznikne jedno,
  - bude řešit i RU v NM a RDG
  - Rozpracuje principy načrtnuté ve vyhlášce a zákoně
  - Detailnější kategorizace pro jednotlivé modality na základě obecných vět z vyhlášky
  - Obsah protokolů o RU podle toho, k jaké RU jsou, komu se posílají a kdy
  - Atp.
- Předpoklad vzniku v průběhu 2017 – 2018
  - Do té doby se lze obecně řídit původními principy a doporučeními



Děkuji za pozornost.



## Lékařské ozáření

### § 78 Vybavení pracoviště pro rentgenovou diagnostiku a radioterapii

(K provedení § 86 odst. 3 písm. a) atomového zákona)

Pracoviště pro rentgenovou diagnostiku a radioterapii musí být vybaveno, je-li

- brachyterapeutické, rentgenovým zařízením určeným k lokalizaci aplikátorů, plánovací jednotkou a dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření,
- s radioterapeutickým rentgenem, dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření,
- s radionuklidovým ozařovačem nebo urychlovačem částic,  
plánovací jednotkou,, simulátorem,  
dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření,  
provádí-li se na něm radikální radioterapie, verifikačním systémem, a  
provádí-li se na něm radikální radioterapie, systémem pro dozimetrické ověřování aplikované dávky, kterým je in-vivo dozimetrie nebo její plnohodnotná alternativa.





## KD Skalský Dvůr 2016

**Požadavky na zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření**  
(K provedení § 86 odst. 3 písm. a) atomového zákona)

### **§ 79 Zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření**

- používaný v radioterapii musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší,
- určený pro radiodiagnostiku nebo pro účely plánování, řízení a ověřování v radioterapii musí být vybaven přístrojem nebo odpovídajícími prostředky, které poskytnou kvantitativní informaci o ozáření pacienta; je-li to technicky proveditelné, musí se tato informace automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta,