Věstník

Ročník **2016**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 10 **Vydáno: 15. PROSINCE 2016** **Cena: 202 Kč**

OBSAH:

1. Metodický návod k řešení problematiky infekce HIV/AIDS v České republice 2
2. Národní radiologické standardy – skiagrafie, obecná část 34
3. Národní radiologické standardy – intervenční radiologie 61

ZDRAVOTNICTVI 10-16.indd 1 15.12.2016 10:16:24

METODICKÝ NÁVOD
K ŘEŠENÍ PROBLEMATIKY INFEKCE HIV/AIDS V ČESKÉ REPUBLICE

Ministerstvo zdravotnictví vydává na základě § 80 odst. 1 písm. a) zákona č. 258 /2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, metodický návod k řešení problematiky infekce HIV/AIDS v České republice a doporučuje poskytovatelům zdravotních služeb k zabezpečení prevence a omezení dalšího šíření HIV podle něho postupovat.

Čl. 1

Definice, původce, zdroj a přenos HIV

(1) Definice onemocnění: AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) je infekční onemocnění, představující konečné stadium infekce lidským virem imunodeficience (HIV), které je charakterizováno postupným rozvratem a vyčerpáním imunitního systému. HIV infikovaný člověk v tomto stadiu podléhá komplikujícím závažným parazitárním, virovým, bakteriálním, plísňovým, autoagresivním, či nádorovým onemocněním. Zvláštní formou onemocnění AIDS je HIV encefalopatie. Až dosud není známo, zda všichni HIV infikovaní přejdou do stadia onemocnění AIDS, je však prokázáno, že infekce HIV je celoživotní. Současné studie uvádějí, že bez léčby dojde k rozvoji onemocnění AIDS do 10 let po infekci u cca 70 % HIV infikovaných. Detailní klinický obraz onemocnění je uveden v příloze č. l. Pro rozmanitý a necharakteristický klinický obraz je možno diagnózu infekce HIV stanovit jen na základě laboratorního vyšetření. Laboratorní průkaz infekce HIV se provádí obvykle detekcí specifických anti-HIV protilátek či nukleokapsidového antigenu p24 v krevním séru. Reaktivní a suspektní nálezy získané ve vyhledávacích (screeningových) testech je vždy potřeba potvrdit v testech konfirmačních (potvrzovacích). Přímý průkaz HIV je prováděn stanovením virové RNA a v kvantitativní podobě je používán pro monitorování virové nálože. Analýza HIV RNA umožňuje zjištění genotypové variability, zejména pro účely průkazu rezistence viru k antiretrovirovým lékům.

(2) Původce infekce: Původcem infekce je lidský virus imunodeficience (Human Immunodeficiency Virus), virus ze skupiny lidských retrovirů. Pro všechny zástupce této skupiny je, kromě celé řady jiných vlastností, charakteristické dlouhé období mezi infekcí a klinickými projevy onemocnění, které se počítá na roky až desítky let. HIV se vyskytuje ve dvou typech, značených jako HIV-1 a HIV-2. Oba typy, ačkoliv značně antigenně příbuzné, jeví některé odlišnosti patogenetické a epidemiologické. HIV-1 a HIV-2 jsou rozšířeny po celém světě, nicméně HIV-2 zůstává především vázán na západní pobřeží Afriky. V současnosti používané testy zachycují protilátky proti oběma typům viru HIV (HIV-1 i HIV-2). Velmi výraznou charakteristikou viru HIV je jeho enormní variabilita, která je jednou z příčin dosavadních neúspěchů při konstrukci účinné vakcíny a může být příčinou neúspěšnosti antiretrovirové terapie.

(3) HIV je citlivý na působení tepla (virus je inaktivován při teplotě 60 stupňů po dobu 30 min. a var ho ničí po 20 min.). Je však značně rezistentní k ionizujícímu záření a UV záření. Na dezinfekci kůže a sliznic je nutné používat přípravky s virucidní účinností na obalené viry, uvedené na trh v ČR jako biocidy podle zákona č. 120/2002 Sb. nebo jako zdravotnické prostředky podle zákona č. 268/2014 Sb.

(4) Zdroj infekce: Zdrojem infekce je výhradně člověk. HIV infikuje především buňky, které nesou na povrchu marker CD4 (pomocné T lymfocyty, monocyty, makrofágy a z nich derivované buňky včetně mikroglie) a některé další T a B lymfocyty, zvláště jsou-li již infikovány jiným virovým agens. HIV infikované buňky funkčně poškozuje a ničí. HIV není přenosný na zvířata a naopak zvířecí retroviry nejsou běžně přenosné na člověka.

(5) Přenos HIV: HIV je obsažen prakticky ve všech tělních tekutinách, zejména však v krvi, spermatu, poševním sekretu a mateřském mléku. V ostatních tekutinách (lymfa, cerebrospinální mok, sliny, moč, kloubní tekutina apod.) je přítomen ve velmi nízké koncentraci a tyto se při přenosu HIV prakticky neuplatňují.

(6) Až dosud byly prokázány pouze 3 způsoby přenosu HIV:

- 1) pohlavním stykem (homo- i heterosexuálním, vaginálním, rektálním a orálním). Přenos je možný z muže na muže, z muže na ženu a ze ženy na muže. Přenos ze ženy na ženu byl popsán pouze jako vzácná výjimka,
- 2) z matky na dítě (vertikální přenos). Tento přenos se může uplatňovat intrauterinně, intra partum i postpartum. Poměr těchto způsobů přenosu HIV z matky na dítě není pro obtížnost průkazu dostatečně znám. Je prokázán také přenos HIV mateřským mlékem, a proto se HIV infikovaným matkám nedoporučuje kojení,
- 3) krevní cestou (aplikací kontaminovaných transfuzních přípravků nebo krevních derivátů, transplantací orgánů a tkání od HIV infikovaných dárců, poraněním kontaminovanými předměty, sdílením jehel, stříkaček, roztoků drogy a ostatních pomůcek u injekčních uživatelů drog, nedodržováním zásad správné dezinfekce a sterilizace nástrojů u poskytovatele zdravotních i jiných služeb). Je nutno rovněž uvažovat možnost přenosu při sdílení hygienických potřeb, které mohou být rovněž znečištěny krví (zubní kartáček, žiletka apod.).

Nebyl prokázán přenos HIV vzdušnou cestou, běžným společenským a pracovním stykem, soužitím v domácnosti a kolektivu, předměty denní potřeby, vodou, potravinami, krev sajícím hmyzem či členovci.

Čl. 2
Vyšetřování, hlášení a postup při zjištění HIV infekce

(1) Vyšetřování na HIV je dobrovolné a lze je provést jen se souhlasem fyzické osoby, popř. jejího zákonného zástupce. Výjimkou je vyšetřování, kdy se jedná o:
   a) dárce krve, krevních složek (plasmy a trombocytů), tkání, orgánů, zárodečných buněk (spermatu a vajíček) a mateřského mléka, kdy předpokladem darování je předchozí písemný souhlas s vyšetřením na HIV,
   b) vyšetřování na HIV bez souhlasu fyzické osoby (§ 71 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů), tj.:
      - u těhotné ženy (vyšetření provede lékař těhotenské poradny při první návštěvě této poradny a v odůvodněných případech zvýšeného rizika i v posledním trimestru těhotenství),
      - u fyzické osoby, která má poruchu vědomí a u níž je vyšetření na HIV významné z hlediska diferenciální diagnostiky a léčení bez tohoto vyšetření může vést k poškození jejího zdraví,
      - u fyzické osoby, které bylo sděleno obvinění z trestného činu ohrožování pohlavní nemocí včetně nemoci vyvolané HIV nebo z trestného činu, při kterém mohlo dojít k přenosu této nákazy na jiné fyzické osoby,
      - u fyzické osoby, která je nuceně léčena pro pohlavní nemoc.

(2) Každá fyzická osoba, která chce zjistit, zda je, či není infikována HIV, může za tím účelem navštívit poskytovatele zdravotních služeb a požádat o provedení testu na HIV. Tuto službu může fyzické osobě zprostředkovat i nezdravotnické zařízení.

(3) Provedení testu na HIV doporučí lékař či poučený nelékař osobám s rizikovým chováním, zejména osobám poskytujícím komerční sexuální služby, uživatelům drog, promiskuitním osobám provozujícím nechráněný sexuální styk, pacientům, u kterých byla zachycena jiná sexuálně přenosná infekce (STI) – syfilis, kapavka, infekce způsobená *Chlamydia trachomatis* (vyhl. 473/2008 Sb. a metodický pokyn - Standardy STI) a osobám nastupujícím výkon trestu odnětí svobody. Součástí doporučení je také zdůraznění osobní odpovědnosti za zdraví své, za zdraví sexuálních partnerů i dalších osob v riziku infekce. Zdůrazňuje se též význam i účelnost vyšetření, informace obsahuje i poučení o minimalizaci rizika.

(4) Lékař či jiný zdravotnický pracovník zajišťující odběr žilní krve poskytuje v rámci předtestového poradenství vyšetřovanému informaci podle metodiky uvedené v příloze č. 3 tohoto návodu. Údaje podle § 5 odst. 2 vyhl. č. 306/2012 Sb. uvede v žádance o vyšetření, kterou spolu s odebranou krví odesílá do laboratoře poskytovatele zdravotních služeb, oprávněné provádět testování na HIV podle § 72 zákona č. 258/2000 Sb.

(5) Každý lékař, který na základě klinických nebo epidemiologických údajů indikuje vyšetření na infekci HIV, odesílá po předchozím informovaném souhlasu dotyčné osoby nebo jejího zákonného zástupce vzorek krve do některé z laboratoří poskytovatele zdravotních služeb, která má oprávnění toto vyšetření provádět.

(6) Laboratoř poskytovatele zdravotních služeb provede vyhledávací test EIA (enzymová imunoanalýza) na HIV. Při reaktivním výsledku zašle vzorek této krve do Národní referenční laboratoře pro HIV/AIDS ve Státním zdravotním ústavu (dále

jen „NRL HIV/AIDS“). NRL HIV/AIDS v případě potvrzení pozitivity neprodleně výsledek ohlásí lékaři, který vyšetření indikoval, a odešle výsledek testu:
- laboratoři, která prováděla vyhledávací vyšetření,
- lékaři, který vyšetření zajišťoval,
- vedoucímu příslušného HIV centra, obvykle podle místa bydliště
- řediteli protiepidemického odboru příslušné KHS.

(7) Pouze v případě, že je výsledek označen v NRL HIV/AIDS jako pozitivní, je vyšetřovaná osoba považována za HIV pozitivní.

(8) Lékař, který odběr krve zajišťoval a byl informován o pozitivním výsledku, informuje HIV pozitivní osobu (včetně potestového poradenství - příloha č. 4 a příloha č. 5) o její HIV pozitivitě a odešle ji na HIV centrum, které si tato osoba vybere podle přílohy č. 2.
Dále HIV pozitivní osobu prokazatelně poučí o jejích právech a povinnostech:
a) o právu obrátit se na lékaře zvoleného HIV centra a ostatní specialisty tohoto zařízení při komplexní zdravotní péči,
b) o povinnostech vyplývajících z ustanovení § 53 zákona č. 258/2000 Sb., tj. o stanovení lékařského dohledu, potřebných vyšetřeních a dalších protiepidemických opatřeních a o případné trestní odpovědnosti (§ 152 a 153 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník ve znění pozdějších předpisů),
c) o povinnosti dodržovat poučení o ochraně jiných fyzických osob před přenosem HIV,
d) předá jí písemnou informaci podle přílohy č. 5 a nechá si od ní podepsat, že ji informoval a že poučení porozuměla. V případě, že osoba odmítne podepsat, lékař tuto skutečnost a důvody odepření podpisu uvede do písemné informace, se kterou je třeba nakládat jako se zdravotnickou dokumentací.

(9) Lékař HIV centra zopakuje sdělení a poučení podle odstavce 8 a doplní o další důležité informace včetně informací o prováděném epidemiologickém šetření. Následně HIV pozitivní osobě předá Informaci pro člověka infikovaného lidským virem imunodeficience (příloha č. 6) a nechá si od ní podepsat, že ji informoval a že poučení porozuměla. V případě, že osoba odmítne podepsat, lékař tuto skutečnost a důvody odepření podpisu uvede ve zdravotnické dokumentaci této osoby (§ 74 odst. 4 zákona č. 258/2000 Sb.).

(10) Příslušná KHS
- pověří pracovníka protiepidemického oddělení zajištěním epidemiologického šetření, zjištěním kontaktů (příloha č. 7) a realizací případných dalších opatření ve spolupráci s lékařem zvoleného HIV centra, který má úzký a pravidelný kontakt s HIV pozitivní osobou,
- v případě potřeby vydá rozhodnutí ve smyslu § 53 odst. 3 zákona č. 258/2000 Sb.

Pověřený pracovník protiepidemického oddělení KHS poskytuje výsledky epidemiologického šetření:
- příslušnému HIV centru,
- NRL HIV/AIDS.

(11) Informace kontaktům HIV pozitivních osob se podávají tak, aby buď HIV pozitivní osoba sama anebo s pomocí zvoleného lékaře informovala tyto osoby a doporučila jim nechat se vyšetřit na HIV, neboť je to v jejich zájmu i zájmu jejich partnerů. V případě, že HIV pozitivní osoba požádá o zprostředkování informace zvoleného

lékaře, tento lékař podává informaci tak, aby neobsahovala jméno HIV pozitivní osoby, je-li to její přání.

(12) HIV centrum, které převzalo HIV pozitivní osobu do své dispenzární péče, provede „Hlášení nového případu HIV pozitivity“ (příloha č. 8a), které zašle NRL HIV/AIDS a na vědomí řediteli protiepidemického odboru příslušné KHS. HIV centrum zašle NRL HIV/AIDS a na vědomí řediteli protiepidemického odboru příslušné KHS i „Hlášení klinického případu AIDS“ (příloha č. 8b), popř. „Hlášení úmrtí pacienta s HIV/AIDS“ (příloha č. 8c), je-li to relevantní.

(13) Lékař HIV centra též upozorní HIV pozitivní osobu na existenci nevládních organizací činných na úseku pomoci těmto osobám.

(14) Poskytovatel zdravotních služeb (např. laboratoř poskytovatele zdravotních služeb nebo jiné zařízení provádějící vyšetřování anti-HIV protilátek), který provádí vyhledávací vyšetření, hlásí 1 x měsíčně NRL HIV/AIDS počty osob, které vyšetřil, rozdělené podle důvodu vyšetření, příslušnosti do některé ze skupin s rizikovým chováním a podle pohlaví. Hlášení se provádí elektronicky vyplněním dotazníku uvedeného v příloze č. 10.

(15) Každý lékař, který u HIV pozitivní osoby zjistil předchozí darování krve nebo krevní složky, neprodleně oznámí tuto skutečnost příslušné KHS, která ve spolupráci se zařízeními transfuzní služby a NRL HIV/AIDS zajistí dle platné legislativy (vyhláška 304/2015 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění lidské krve a jejích složek (vyhl. o lidské krvi) ve znění pozdějších předpisů)) vyšetření archivních vzorků z předchozích odběrů a případně příjemců krve z předchozích darování.

(16) Při schvalování a provozu laboratoří, oprávněných provádět vyhledávací vyšetření HIV, se postupuje podle § 72 zákona č. 258/2000 Sb.

(17) S cílem zvýšit míru vyšetření na HIV u osob s rizikovým chováním se u nich provádí vyšetřování imunochemickými testy v jejich přirozeném prostředí či v místech jejich zvýšeného výskytu. Jde zejména o osoby poskytující komerční sexuální služby, uživatele drog, promiskuitní osoby provozující nechráněný sexuální styk. Vyšetřování musí být prováděno rychlým testem, který splňuje požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb., tj. zejména, který absolvoval posouzení shody a je opatřen označením CE. Vyšetřování rychlým testem provádí zdravotnický nebo v případě testů neporušujících celistvost kůže a sliznic jiný pracovník, který je k této činnosti vyškolen a přiměřeně se řídí ustanoveními uvedenými v čl. 2, zejména provádí předtestové a potestové poradenství. Na základě reaktivního výsledku z rychlého testu se provede vyšetření žilní krve – viz výše. Pracoviště, které provádí tento způsob vyhledávacího vyšetření, hlásí 1x měsíčně NRL HIV/AIDS počty osob, které vyšetřilo (viz čl. 2, odst. 14 metodického pokynu).

Čl. 3

Zajištění péče o HIV pozitivní osoby

(1) Dispenzární péči, případně i základní ústavní péči poskytují HIV centra uvedená v příloze č. 2. V případě, že HIV pozitivní osobě poskytuje základní péči praktický či jiný lékař, je tato osoba o své HIV pozitivitě povinna tohoto lékaře informovat (§ 53 odst. 1 písm. d), e), f) zákona č. 258/2000 Sb.). Praktický či jiný lékař v takovém případě spolupracuje s příslušným HIV centrem.

(2) HIV pozitivní osoba může, pokud není omezena rozhodnutím orgánu ochrany veřejného zdraví a pokud to její klinický stav dovolí, vykonávat své dosavadní zaměstnání, navštěvovat školu, bydlet ve společné ubytovně apod. Zaměstnavatel, popř. vedení školy, nejsou o HIV pozitivitě této osoby informováni. Lékař, který vypisuje u nemocné HIV pozitivní osoby tiskopis o pracovní neschopnosti, o posouzení zdravotního stavu posudkovým orgánem, či jiný tiskopis, který používá mimo zdravotnictví a kde se uvádí diagnóza, používá k jejímu označení číselného znaku nebo slovní diagnózy, která odpovídá některému z příznaků onemocnění.

(3) Každý zdravotnický pracovník a každý poskytovatel zdravotních služeb či zařízení sociální péče poskytuje péči HIV pozitivním osobám v plném rozsahu a bez jakéhokoliv omezení.

(4) Pro resort sociálního zabezpečení zajišťuje posouzení zdravotního stavu HIV pozitivní osoby lékař příslušné správy sociálního zabezpečení v místě HIV centra (příloha č. 2) ve spolupráci s příslušným lékařem tohoto centra.

(5) Sociální problémy HIV pozitivních osob řeší HIV centrum ve spolupráci se sociálním pracovníkem, využívá i možností nevládních organizací, zejména Domu světla České společnosti AIDS pomoc v Praze.

Čl. 4

Dodržování povinné mlčenlivosti

(1) Ke všem údajům, týkajícím se infekce HIV a AIDS u konkrétních osob, je nezbytné důsledně přistupovat tak, aby nedošlo k porušení povinné mlčenlivosti, uložené zdravotnickým pracovníkům (§ 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách). K tomu je nezbytné přizpůsobit režim přístupu k jednotlivým informacím o zdravotním stavu těchto osob, režim manipulace s jejich zdravotnickou dokumentací a způsob vedení korespondence. Písemné informace se z tohoto důvodu zasílají v obálce označené „Do vlastních rukou“ a adresují se lékaři, kterému je informace určena.

(2) Výjimky z těchto zásad jsou přípustné pouze při splnění podmínek stanovených platnými předpisy.

(3) Porušení povinné mlčenlivosti je jako neoprávněné nakládání s osobními údaji trestné podle § 180 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 5

Vyšetřování dárců krve, biologického materiálu a gravidních žen

(1) S cílem minimalizovat riziko přenosu infekce HIV transfuzními přípravky, orgány, tkáněmi a spermatem se potenciální dárce prostřednictvím „Poučení dárce“ v zařízeních transfuzní služby (dále ZTS) a dalšími příslušnými poskytovateli zdravotních služeb informuje o kontraindikacích dárcovství a o tom, že každý dárce se vyšetřuje na HIV-1/HIV-2 při každém darování krve/krevní složky. Dárce svým podpisem v dotazníku pro dárce krve stvrzuje, že nenáleží do žádné ze skupin, uvedených v poučení dárce krve a že s vyšetřením na HIV souhlasí.

(2) Vyšetřování dárců krve a kostní dřeně zajišťují ZTS nebo laboratoře, které mají oprávnění k provádění screeningového vyšetření (§ 72 zákona č. 258/2000 Sb.). Vyšetření se provádí ze vzorku krve získaného při odběru.

(3) Vyšetřování gravidních žen provádějí laboratoře, které mají oprávnění k provádění screeningového vyšetření (§ 72 zákona č. 258/2000 Sb.).

(4) Při zjištění HIV reaktivity **v ZTS** a v laboratořích oprávněných provádět testování na HIV se vzorek opakovaně vyšetří podle vyhlášky MZ ČR č. 304/2015 Sb., část C. V případě reaktivního výsledku je vzorek (krev, sérum, plasma) předáván k provedení konfirmačních testů do NRL HIV/AIDS. Pokud NRL HIV/AIDS tento vzorek označí jako pozitivní, postupuje se při hlášení a další péči o HIV pozitivní osobu podle čl. 2 a 3.

(5) Pokud byl nález anti-HIV protilátek potvrzen konfirmačním testem nebo byl-li v konfirmačním testu výsledek nejasný (tzv. „indeterminate“), transfusní přípravky se vyřazují a ničí v souladu s příslušnými předpisy nebo se nabídnou NRL HIV/AIDS k výzkumným účelům.

(6) V případě zjištění HIV pozitivity u dárce se postupuje podle čl. 2. Tento dárce se trvale vyřazuje z dárcovství.

(7) Postupy k vyloučení přenosu infekce HIV při darování krve, krevních složek, tkání, orgánů a zárodečných buněk se řídí platnou legislativou (vyhl. č. 304/2015 Sb. a vyhl. č. 422/2008 Sb. v platném znění **a** zákon č. 44/2013 Sb**.**). Ve zcela výjimečných případech, kdy je bezprostředně ohrožen život pacienta a kdy riziko nepodání nevyšetřených transfuzních přípravků vysoce převýší potenciální riziko nákazy HIV, lze použít nevyšetřené transfuzní přípravky, pokud ošetřující lékař tak rozhodne.

(8) S cílem minimalizovat riziko přenosu infekce HIV transfuzními přípravky se doporučuje jejich podávání jen v přísně indikovaných případech. Před rozhodnutím o transfuzi je nutné zvážit možnosti alternativ (medikamentózní léčba, hemodiluce, perioperační sběr krve, autotransfuze apod.).

(9) Odběr krve u dárců orgánů, tkání, zárodečných buněk a mateřského mléka na vyšetření HIV protilátek zajišťuje lékař, který prováděl jejich vyšetřování pro shora uvedené dárcovství (podle platné legislativy). Vzorek dárce (krev, plazma nebo sérum) se odesílá k vyšetření příslušné laboratoři, která v případě reaktivního nálezu zasílá vzorek k vyšetření NRL HIV/AIDS.

(10) vzorky s reaktivním nálezem a gravidních žen se posílají ke konfirmaci ihned (bez opakování) po jeho zjištění k vyloučení časové prodlevy a zajištění dostatečného množství vzorku pro provedení konfirmačního vyšetření.

Čl. 6

Surveillance infekce HIV

(1) Podstatou surveillance infekce HIV je systematický sběr a analýza epidemiologických dat o výskytu a šíření této infekce v populaci. Jejím účelem je především získávání podkladů pro plánování, provádění a monitorování účinnosti preventivních aktivit v oblasti HIV/AIDS. Surveillance HIV/AIDS stanoví vyhláška č. 473/2008 Sb., o epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce.

(2) Data pro surveillance mohou být získávána opakovanými průřezovými studiemi ve vybraných populačních skupinách. Vyšetření lze v zásadě provádět pod jménem, a to se souhlasem vyšetřovaného, nebo v rámci tzv. anonymní nevztažné studie, ve které jsou vyšetřovány vzorky krve, původně odebírané za jiným účelem. V tomto případě jsou všechny informace, které by mohly vést k identifikaci vyšetřované osoby, kompletně eliminovány.

(3) Koordinací surveillance HIV/AIDS v ČR a sběrem dat z laboratorních i klinických pracovišť je pověřena NRL HIV/AIDS (zákon č. 258/2000 Sb. a vyhláška č. 473/2008 Sb.).

(4) NRL HIV/AIDS zveřejňuje pravidelně vybraná data a poskytuje je zainteresovaným subjektům.

Čl. 7

Vyšetřování osob na žádost cizích států

(1) Některé státy požadují, aby se přijíždějící osoba před vstupem na jejich území prokázala potvrzením o HIV negativitě, nebo aby se po vstupu na území tohoto státu tomuto vyšetření podrobila. Osoby, které cestují do těchto států, mohou o provedení tohoto vyšetření a vystavení certifikátu o HIV negativitě požádat na území ČR. Test provede některá z laboratoří oprávněných vyšetřovat HIV. V případě negativity laboratoř vydá potvrzený mezinárodní certifikát vyšetřované osobě. Vzor certifikátu je možné si vyžádat v NRL HIV/AIDS.

(2) V případě reaktivního výsledku se postupuje podle čl. 2 a certifikát se do doby konečného výsledku nevydá.

(3) Vyšetřování za účelem vystavení certifikátu je plně hrazeno žadatelem.

Čl. 8

Zasílání materiálů na vyšetření

Při zasílání vzorků na vyšetření anti-HIV protilátek se postupuje způsobem obvyklým pro zasílání biologického materiálu (vyhláška č. 306/2012 Sb.).

Čl. 9

Ochrana a bezpečnost práce u poskytovatele zdravotních služeb

(1) K profesionálnímu přenosu infekce HIV nebo k infekci HIV spojené s poskytováním zdravotní služby u poskytovatele zdravotních služeb může dojít v případě, že krev, sperma nebo poševní sekret osoby HIV pozitivní pronikne kůží nebo slizničními povrchy vnímavé osoby, ať jde o zdravotnického pracovníka, nebo pacienta (sliny a další sekrety, přestože z nich byl HIV izolován, nehrají v jeho přenosu roli). Přenos HIV je podobný přenosu viru hepatitidy B (HBV), s tím rozdílem, že nakažlivost HBV je podstatně vyšší. Navíc HIV je značné citlivý na teplo a většinu běžných dezinfekčních prostředků. Proto k zajištění ochrany zdravotnických pracovníků před profesionálním přenosem HIV a pacientů před nozokomiálním přenosem HIV (včetně možného přenosu HIV z infikovaného personálu) stačí plně dodržování zásad stanovených k prevenci přenosu HBV (metodické opatření MZ ČR č. 2/2008 Věstníku MZ ČR), zásad dezinfekce a sterilizace u poskytovatele zdravotních služeb (vyhláška MZ ČR č. 306/2012 Sb.), zásad prevence infekcí spojených s poskytováním zdravotní služby při příjmu nemocných, jejich ošetření, vyšetřování a léčení a při provozu u poskytovatele zdravotních služeb (vyhláška MZ ČR č. 306/2012 Sb.). Další speciální opatření nejsou nutná. Pacienti s infekcí HIV mohou být hospitalizováni a vyšetřováni u kteréhokoliv poskytovatele zdravotních služeb či být klienty zařízení sociálních služeb.

(2) Vzhledem k mimořádné závažnosti infekce HIV je třeba zdůraznit alespoň následující zásady ochrany a bezpečnosti práce u poskytovatele zdravotních služeb:
   a) Zacházet s každým biologickým materiálem lidského původu, zejména však s lidskou krví, takovým způsobem, jako by byl infikován HIV. Používat při provádění invazívních a krvavých výkonů a při laboratorním vyšetřování biologického materiálu rukavice; při výkonech spojených s rizikem vstříknutí biologického materiálu do oka, či na další citlivé slizniční povrchy pak ochranných brýlí nebo štítů, při nebezpečí vzniku infekčního aerosolu se doporučuje používat obličejové roušky event. ochranné masky.
   b) Provádět všechny technické postupy tak, aby se minimalizoval vznik aerosolu, kapiček, vystříknutí či rozlití biologického materiálu, především lidské krve.
   c) Dezinfikovat okamžitě biologický materiál v případě, že dojde k jeho rozlití (např. překrytím buničitou vatou, namočenou v účinném virucidním dezinfekčním roztoku po dobu výrobcem stanovené expozice), poté ošetřit obvyklým způsobem; tyto úkony provádět v rukavicích.
   d) Používat k parenterálním výkonům výhradně sterilní instrumentárium. Injekční stříkačky a jehly pro jedno použití po výkonu odložit do označených spalitelných, pevnostěnných, nepropíchnutelných a nepropustných obalů bez další manipulace, jako je např. zpětné nasazování krytů jehel.
   e) Likvidovat spálením event. autoklávováním odpad z laboratoří vyšetřujících či zpracovávajících humánní biologický materiál.

f) Neprovádět v laboratořích pipetování ústy.
g) Pokládat za významnou součást prevence přenosu infekce HIV u poskytovatele zdravotních služeb prevenci poranění a dodržování zásady nedotýkat se očí, nosu, sliznic či kůže rukama v rukavicích při práci s biologickým materiálem, po ukončení práce neopouštět pracovní místo, rukavice ihned po výkonu uložit mezi infekční spalitelný odpad, pak provést dezinfekci rukou a nakonec si ruce umýt mýdlem a vodou.

(3) Dojde-li k poranění zdravotnického personálu při ošetřování, či léčení kteréhokoliv pacienta nebo při zpracování biologického materiálu a dojde-li při tom ke kontaminaci rány tímto materiálem, je třeba nechat ránu několik minut krvácet, pak asi 10 minut důkladně vymývat mýdlem a dezinfikovat. Na dezinfekci kůže a sliznic je nutné používat přípravky s virucidní účinností na obalené viry, uvedené na trh v ČR jako biocidy podle zákona č. 120/2002 Sb. nebo jako zdravotnické prostředky podle zákona č. 268/2014 Sb.; v případě drobných poranění, která prakticky nekrvácejí, začít s vymýváním ihned nebo krvácení vyvolat. O každém případu zranění zdravotnického personálu se učiní v souladu s příslušnými bezpečnostními předpisy záznam.
(4) V případě, že dojde ke kontaminaci rány biologickým materiálem od HIV pozitivní osoby, postupuje se podle přílohy č. 9. Zraněnému se doporučí, aby se nechal vyšetřit na HIV; první vyšetření se provede co nejdříve po zranění, další za 1 a 3 měsíce po zranění. Jedná-li se o poranění při ošetření HIV pozitivní osoby, doporučuje se podání antiretrovirové profylaxe u příslušného specialisty HIV centra (příloha č. 2). Při kontaminaci rány biologickým materiálem od osoby s neznámým výsledkem vyšetření anti-HIV protilátek a nepodání postexpoziční profylaxe se provede vyšetření co nejdříve po zranění a následně jeden kontrolní odběr za 3 měsíce.

Čl. 10

Postgraduální vzdělávání zdravotnických pracovníků

(1) Cílem postgraduálního vzdělávání zdravotnických pracovníků v problematice HIV/AIDS je zajistit dodržování zásad bezpečnosti a ochrany zdraví u poskytovatele zdravotních služeb, etický přístup zdravotnických pracovníků k HIV pozitivním osobám a respektování jejich lidských práv a potřebnou péči o ně.

(2) Postgraduální vzdělávání je zajišťováno podle potřeby jednotlivých medicínských oborů a podle místních podmínek na centrální, krajské a nižší úrovni. Toto vzdělávání zajišťuje u svých pracovníků příslušný poskytovatel zdravotních služeb.

Čl. 11

Podpora zdraví a prevence

(1) Nejvýznamnějším prostředkem k omezení dalšího šíření infekce HIV je výchova ke zdraví, která se snaží ovlivnit stupeň informovanosti a zvýšit motivaci jedince k vlastní ochraně před infekcí HIV. K tomu je třeba, aby výchova ke zdraví byla cílená a kontinuální. Má za úkol poskytnout všem občanům dostatek přesných a aktuálních informací a působit při formování jejich postojů a chování v tom smyslu, aby

docházelo k omezování rizikového chování (důraz na partnerskou věrnost, metody bezpečnějšího sexu, popř. sexuální abstinenci, prevenci užívání omamných látek u injekčních uživatelů drog).

(2) Podporu zdraví a prevenci HIV/AIDS na centrální úrovni zajišťuje podle pokynů Ministerstva zdravotnictví Státní zdravotní ústav, pracoviště manažera Národního programu HIV/AIDS, které koordinuje činnost programů podpory zdraví a prevence HIV/AIDS prováděnou zdravotními ústavy a dalšími poskytovateli zdravotních služeb a nevládními organizacemi. Národní program boje proti AIDS je řízen Národním koordinátorem, jímž je hlavní hygienik ČR. Odpovědnost za prevenci HIV/AIDS v krajích orgány ochrany veřejného zdraví. Při plnění jejich úkolů s nimi spolupracují resortní i mimoresortní instituce a organizace, včetně nevládních. K působení na širokou veřejnost i populační skupiny jsou používána jak informační média (v tištěné podobě jako letáky a brožury, ale i rozhlas, TV, video a internet), tak přímé působení (interaktivní programy pro mládež, programy v rámci terénní sociální práce a působení v rámci vrstevnických programů - „peer programů“, individuální poradenství při HIV testování, telefonické linky pomoci AIDS včetně Národní linky pomoci AIDS event. i individuální internetové poradenství). Hlavním zdrojem finančních prostředků pro tyto preventivní aktivity je Dotační program MZ “Národní program řešení problematiky HIV/AIDS“.

(3) Státní zdravotní ústav, resp. pracoviště manažera Národního programu a epidemiologové příslušných krajských hygienických stanic úzce spolupracují s dalšími odborníky z resortu zdravotnictví (např. mikrobiologové, dermatovenerologové, infektologové a sexuologové), z rezortu školství, mládeže a tělovýchovy, rezortu práce a sociálních věcí a pracovníky Rady vlády pro koordinaci protidrogové politiky. Monitoring preventivních aktivit prováděných hygienickými stanicemi a s nimi spolupracujícími organizacemi je prováděn z rozhodnutí hlavního hygienika ČR každý rok. Analýza dat slouží jako zpětná vazba ke sledování dostupnosti preventivních aktivit pro obyvatelstvo, jejich stupeň využívání a sledování efektivity jednotlivých intervencí. Úkoly Střednědobého plánu Národního programu řešení problematiky HIV/AIDS jsou rozpracovávány v jednotlivých termínovaných plánech. Jejich plnění je sledováno prostřednictvím zvolených indikátorů, které program pravidelně sleduje a vyhodnocuje. Jejich součástí je soubor mezinárodně přijatých indikátorů podle doporučení ECDC a WHO/UNAIDS.

(4) Nevládní organizace činné v prevenci HIV/AIDS se podílejí na plnění úkolů Národního programu HIV/AIDS jak samostatně, tak i prostřednictvím svého zastřešujícího orgánu „Fóra nevládních organizací v prevenci HIV/AIDS“. Činnost nevládních organizací je směřována především na cílové populační skupiny a rozvoj specifických preventivních a dalších programů. Za důležitou složku účinné prevence HIV/AIDS je považováno aktivní zapojení HIV pozitivních osob do preventivních aktivit.

Čl. 12

Organizace a řízení prevence a léčby HIV/AIDS

(1) Opatření na úseku řešení problematiky HIV/AIDS v resortu zdravotnictví řídí Ministerstvo zdravotnictví, kde je za tuto problematiku odpovědný hlavní hygienik ČR.

(2) Hlavní hygienik ČR současně koordinuje spolupráci s ostatními resorty a dalšími organizacemi činnými v oblasti HIV/AIDS. K tomu využívá při Ministerstvu zdravotnictví vytvořenou Koordinační skupinu HIV/AIDS, jejímž je předsedou. Místopředsedou Koordinační skupiny HIV/AIDS je manažer Národního programu HIV/AIDS, který je pracovníkem Státního zdravotního ústavu. Jejími členy jsou pracovníci, nominovaní jednotlivými ministry, jejichž resortu se problematika HIV/AIDS týká, dále odborníci pro problematiku HIV/AIDS, zástupce osob žijících s HIV infekcí, členové občanských sdružení a dalších institucí.

(3) Aktivity v oblasti řešení problematiky HIV/AIDS vycházejí z platného Střednědobého plánu, kterým je Národní program řešení problematiky HIV/AIDS Ten je vždy podrobněji rozpracováván pro pětileté období. Za účelem naplňování preventivních opatření je využívána státní účelová dotace Národního programu řešení problematiky HIV/AIDS, vyčleňovaná pro každý rok v rámci rozpočtové kapitoly zdravotnictví. Prostředky pro jednotlivé projekty, které byly doporučeny Komisí MZ pro posuzování žádostí o poskytnutí státní dotace na realizaci projektů prevence HIV/AIDS , v rámci dotačního programu řešení problematiky HIV/AIDS schváleny Hodnotící komisí ministra a odsouhlaseny hlavním hygienikem ČR, jsou poskytovány formou rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví.

(4) Na úrovni krajů je odpovědný za problematiku prevence HIV/AIDS ředitel protiepidemického odboru KHS. Při plnění úkolů v dané oblasti spolupracuje s ostatními složkami zdravotnictví a dalšími institucemi, kterých se tato problematika týká. O aktivitách svých i spolupracujících institucí podává jedenkrát za rok jednotným způsobem hlavnímu hygienikovi ČR zprávu.

(5) Nezbytnou součástí účinné prevence proti pandemii HIV/AIDS je i mezinárodní spolupráce, a to zejména s ECDC, WHO, UNAIDS, projekty Evropského společenství event. s jednotlivými zeměmi, např. v rámci příhraniční spolupráce. Pracoviště manažera Národního programu HIV/AIDS spolupracuje s UNAIDS. Spolupráce se zahraničními nevládními organizacemi je zajištěna jak členstvím nevládních organizací v těchto organizacích (ICASO, GNP, UNFPA atd.), tak i prostřednictvím UNAIDS, u kterého existuje styčná kancelář pro nevládní organizace (tzv. „NGO liaison UNAIDS“).

Mgr. Eva Gottvaldová, hlavní hygienička ČR a náměstkyně ministra

Příloha č.1

Klinický obraz onemocnění HIV/AIDS (podle definice Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA, 1993).

Infekce lidským virem imunodeficience (HIV) probíhá obvykle řadu let. Dospělé HIV infikované osoby jsou zařazovány **do tří klinických kategorií A, B a C a tří laboratorních kategorií 1, 2 a 3**, které odrážejí přirozený vývoj infekce HIV.

Kategorie A zahrnuje akutní infekci HIV, která se objeví v průměru za 3-6 týdnů od nákazy, dále pak následuje fáze asymptomatického průběhu a popř. i perzistující generalizované lymfadenopatie (tj. zduření lymfatických uzlin ve dvou a více extrainguinálních lokalizacích po dobu delší než 3 měsíce).

Kategorie B zahrnuje některé nespecifické příznaky trvající déle než měsíc, jako jsou horečka nad 38,5 ºC, průjem a dále tzv. malé oportunní infekce a další stavy, ke kterým patří orofaryngeální kandidóza, chronická nebo obtížně léčitelná vulvovaginální recidivující kandidóza nebo multidermatomový herpes zoster, orální leukoplakie, lymfoidní intersticiální pneumonie, cervikální dysplázie nebo karcinom děložního čípku in situ, zánětlivá onemocnění malé pánve, listerióza, bacilární angiomatóza, trombocytopenická purpura a periferní neuropatie.

Kategorie C zahrnuje tzv. velké oportunní infekce, nádory a jiné stavy definující AIDS. Jsou to pneumocystová pneumonie, toxoplasmová encefalitida, ezofageální, tracheální, bronchiální nebo plicní kandidóza, chronický anální herpes simplex nebo herpetická bronchitida, pneumonie nebo ezofagitida, cytomegalovirová retinitida a generalizovaná cytomegalovirová infekce (kromě cytomegalovirové infekce omezené na játra, slezinu a lymfatické uzliny), progresivní multifokální leukoencefalopatie, recidivující pneumonie (dvě a více epizod za rok), recidivující salmonelová bakteriémie, chronická intestinální kryptosporidióza a izosporóza (tj. s průjmem trvajícím déle než měsíc) diseminovaná nebo extrapulmonální histoplasmóza a kokcidioidomykóza, tuberkulóza, diseminovaná nebo extrapulmonální mykobakterióza, Kaposiho sarkom, maligní lymfomy, invazivní karcinom děložního hrdla, HIV encefalopatie a wasting syndrom (tj. kachexie).

Zařazení do laboratorních kategorií je dáno počtem CD4+ lymfocytů:

Do kategorie 1 jsou zařazeny osoby s počtem CD4+ lymfocytů více než 500/µl, resp. >28 %.
Do kategorie 2 jsou zařazeny osoby s počtem CD4+ lymfocytů 200-500/µl, resp. 14-28 %.
Do kategorie 3 jsou zařazeny osoby s počtem CD4+ lymfocytů méně než 200/µl, resp. <14 %.

Kombinací 3 klinických a 3 laboratorních kategorií vzniká 9 skupin: A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2 a C3. Osoby zařazené do skupiny C1, C2 a C3 splňují kritéria AIDS. Pacient nemůže být po zlepšení stavu překlasifikován do nižší kategorie.

Pro HIV infikované děti 13leté a starší je používán klasifikační systém pro dospělé, pro děti mladší 13 let platí upravený klasifikační systém (1994 revised classification system for Human Immunodeficiency Virus Infection in Children less than 13 years of age, MMWR 1994, 43, RR-12, 1-10).
Progrese infekce a délka života HIV infikovaných osob je značně individuální, v průměru trvá řadu let. Antiretrovirová terapie a profylaxe oportunních infekcí mohou vést k prodloužení kterékoli fáze HIV infekce.

Příloha č. 2

Seznam specializovaných zařízení pro oblast léčby AIDS

1. HIV Centrum Nemocnice Na Bulovce, Klinika infekčních, tropických a parazitárních nemocí, Budínova 2, Praha 8, tel.: 266 082 628 - 9, 266 082 772.

2. HIV Centrum České Budějovice, Nemocnice, B. Němcové 54, České Budějovice, tel.: 387 874 600 nebo 387 874 465.

3. HIV Centrum Plzeň, Infekční klinika FN, Dr. Beneše 13, Plzeň, tel.: 377 402 264.

4. HIV Centrum Ústí n. L., Masarykova nemocnice, Ústí nad Labem., tel.: 477 112 609.

5. HIV Centrum Hradec Králové, Klinika infekčních nemocí FN, Hradec Králové, tel.: 495 832 220 nebo 495 833 773.

6. HIV Centrum, Brno, FN Bohunice, Jihlavská 20, Brno, tel.: 532 232 017.

7. HIV Centrum Ostrava, FNsP Ostrava, 17 listopadu 1790, Ostrava-Poruba, tel.: 597 374 278.

8. HIV Centrum Ústřední vojenské nemocnice, Klinika infekčních nemocí 1. LF UK a ÚVN, U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6, tel.: 973 208 255.

Příloha č. 3

Základní principy poradenství před testováním na HIV protilátky

Každé testování na anti-HIV protilátky má provázet poradenství, které vychází z následujících principů:

1. Respekt k lidské osobě a akceptace jedinečnosti klienta, zejména se vyhnout moralizování a hodnocení.
2. Zjistit, zda je vhodná doba k provedení testu (imunologické okno), příp. doporučit kontrolu později.
3. Pokusit se prohloubit motivaci klienta k budoucí změně rizikového chování.
4. Poskytnout klientovi prostor na dotazy, diskusi, při nedorozumění vysvětlit smysl poradenství.

Obsah rozhovoru:

1. Základní demografické údaje.

2. Analýza žádosti:
   Proč jde klient na test a proč nyní?
   Zjištění hlavního motivu k HIV testování dle klienta:

   Například: nahodilý sexuální styk, navázání nového partnerství, opakované rizikové chování, tělesné symptomy, ukončení vztahu, HIV pozitivní partner, profesionální riziko, nevěra partnera…

   Motivem není „pro jistotu“, „ještě jsem nikdy nebyl“, „jako prevenci“, je třeba s klientem důvod rozebrat.

   Zjistit, zda bude riziko testem pokryté (imunologické okno), spolehlivost testu.

   Upozornit, že negativita testu neznamená zároveň negativitu partnera/ů, že při nechráněném styku s HIV pozitivním nemusí vždy dojít k nákaze, že HIV negativita po vysoce rizikovém chování nevylučuje nákazu v budoucnosti.

   Byl již testován v minulosti, kdy a kolikrát? Časté předchozí testování svědčí buď pro úzkostlivou osobnost nebo o reálně častějším rizikovém chování.

3. Zhodnocení rizik obecně a motivace ke změně rizikového chování
   - počty sexuálních partnerů a četnost používání kondomu, jeho akceptace, nahodilí partneři a používání kondomu, selhávání kondomu, princip jeho správného použití, význam partnerské věrnosti
   - styky s cizinci ze zemí s vyšším rizikem výskytu HIV, uvést počty a region, použití kondomu
   - injekční používání drog a pohlavní styky s toxikomany, sdílení stříkaček a jehel
   - zapojení do výměnných programů
   - chemsex
   - homosexuální styky (análně soulož, orální styky s ejakulací či bez), použití kondomu a lubrikantu při análním styku, u žen podezření na homosexuální chování partnera
   - zkušenosti s prostitucí, aktivní i pasivní, použití kondomu
   - pohlavní styk s HIV pozitivním, použití kondomu, se ženou či mužem
   - příjemce krevní transfuze, kdy a kde
   - sexuálně přenosné nemoci v anamnéze, jaká a kdy
   - přítomnost tělesných příznaků, které klient spojuje s možností infekce HIV.

4. Ke konci poradenství je třeba poskytnout prostor pro dotazy klienta.
5. Součástí poradenství je i příprava na oznámení výsledku – kdy bude k dispozici, sdělení osobně, co lze dělat v případě pozitivního výsledku. Klient by měl být upozorněn na možné zvýšení úzkosti po odběru, případně uklidněn při nízkém riziku.
6. V poradně by měly být dostupné preventivní a informační materiály.

Příloha č. 4

Základní principy poradenství po testování na HIV protilátky

Pokud možno by měl výsledek sdělovat stejný člověk, který provedl předtestové poradenství.

Negativní výsledek:

1. Zdůraznění imunologického okna a skutečnosti, že negativní výsledek vyšetření se vztahuje k době před 2-3 měsíci a starší.
2. Zdůraznit preventivní význam testu do budoucna, tedy snahu o omezení rizik.
3. Připomenout, že negativita testu neznamená automaticky i negativitu minulých partnerů.
4. Je možné připomenout relativně vysokou spolehlivost testu po uplynutí okna.
5. Poskytnout prostor pro dotazy klienta.

Pozitivní výsledek:

Osoba poskytující poradenství:

1. rezervuje si pro klienta dostatek času a vhodný, klidný prostor;
2. klientovi zdůrazní, že infekce HIV automaticky neznamená AIDS, že existují možnosti léčby a že je tedy výhodou, že se jeho nákaza zjistila dříve, než dojde ke ztrátě imunity. Poučí ho o povinnosti léčby a dalších opatření podle zákona (zákon č. 258/2000 Sb.);
3. klientovi nabídne k výběru seznam HIV center, vysvětlí výhody klinického sledování, zdůrazní dodržování lékařského tajemství a možnost volby lékaře. Informuje pacienta, že musí informovat každého lékaře o své pozitivitě nejen podle zákona, ale především ve vlastním zájmu vzhledem ke správné diagnostice a terapii;
4. klienta poučí o zásadách zdravého životního stylu při HIV pozitivitě (výživa, kouření, bezpečnější sex, vyloučení/omezení drog, důsledná léčba infekcí, zákaz darování krve, tkání a orgánů);
5. upozorní klienta na aktuální stres a jeho odeznívání a překonávání, klient nemůže být dárcem krve, orgánů, tkání a spermatu, prohovoří možnost sdělení nálezu blízkému člověku (partner, příbuzný), nabídne či zprostředkuje konzultaci s psychoterapeutem, podá kontakt na Českou společnost AIDS pomoc (Dům světla, Malého 3, Praha 8);
6. klienta poučí, aby informoval své sexuální partnery a doporučil jim testování na HIV (třeba i anonymní), může využít spolupráce s poradcem, epidemiologem či ošetřujícím lékařem;
7. upozorní klienta na možnost přenosu HIV na jiné osoby včetně vertikálního přenosu v případě početí a na možnost snížení tohoto rizika;
8. klientovi předá proti podpisu písemnou informaci (příloha č. 6). Odmítne-li klient poučení podepsat, postupuje se dále podle odstavce 8 písm. d) čl. 2 tohoto pokynu;
9. poskytne prostor pro dotazy klienta.

Příloha č. 5

Seznámení s výsledkem testu na anti-HIV protilátky

……
(jméno a příjmení informované osoby)

……
(rodné číslo informované osoby)

……
(bydliště informované osoby)

POTVRZUJI, ŽE:

1) Dne ……. jsem byl(a) seznámen(a) s **pozitivním** výsledkem svého testu na anti-HIV protilátky ze dne …….. .

2) Byl(a) jsem poučen(a) o nutnosti neprodlené návštěvy specializovaného klinického pracoviště, kde mi budou sděleny další informace související se zjištěním nákazy virem HIV.

3) Byl(a) jsem poučen(a), že j**ako nosič HIV** nesmím vykonávat činnosti, při nichž bych vzhledem ke svému nosičství ohrožoval zdraví jiných fyzických osob, **nemohu být dárcem krve, tkání či orgánů, že mám povinnost** informovat lékaře před vyšetřovacím nebo léčebným výkonem a při přijetí k poskytovateli lůžkové péče o svém nosičství. Současně bych měl informovat o své HIV pozitivitě svého sexuálního partnera (partnerku).

4) Byl(a) jsem poučen(a) o základních zásadách a způsobech chování souvisejících se zjištěním nákazy HIV a prevencí jejího dalšího šíření, poučení jsem porozuměl(a).

5) Povinnosti HIV pozitivních osob vyplývají ze zákona č. 258/2000 Sb., jejich nedodržování může být řešeno podle trestního zákoníku.

……
(podpis informované osoby)

Informující lékař

……
(jméno a příjmení informujícího lékaře)

……
(podpis informujícího lékaře)

……..
(pracoviště informujícího lékaře)

……
(případný důvod odepření podpisu)

Příloha č. 6
Informace pro člověka infikovaného HIV a pro rodiče nebo zákonného zástupce dítěte infikovaného HIV

Bylo zjištěno, že jste nosičem lidského viru imunodeficience (HIV). Jde o stav, který je léčitelný, i když v současné době prozatím ne zcela vyléčitelný. Nakažený člověk může žít mnoho let bez jakýchkoliv projevů nemoci, to znamená, může být zcela zdráv, ale přitom může při pohlavním styku nakazit svého partnera, může svou krví virus přenést na druhého člověka, je-li jeho krev ve styku s otevřeným poraněním druhého člověka, daruje-li krev nebo jde-li o matku, může v průběhu těhotenství nebo porodu nakazit své dítě.
Léčba, která Vám bude předepsána, dokáže průběh infekce výrazně ovlivnit a zabránit různým zdravotním komplikacím. Pokud budete léčbu pečlivě dodržovat, máte šanci se dožít vysokého věku a zároveň výrazně snížíte svou infekčnost. Nedodržování léčby nebo její nesprávné užívání může naopak vést k závažné poruše obranyschopnosti Vašeho organismu, zvané AIDS, a může též vést ke zvýšení Vaší infekčnosti.

Váš ošetřující lékař Vám poradí spolehlivé zdroje informací o tom, co život s HIV obnáší.

Zároveň Vás upozorňujeme na právní povinnosti, které se na Vás jako nosiče HIV vztahují:

Zákon o ochraně veřejného zdraví (zákon č. 258/2000 Sb.) v § 53 nosiči HIV ukládá povinnost:

a) podrobit se léčení, lékařskému dohledu, potřebnému laboratornímu vyšetření a dalším protiepidemickým opatřením; povinnost podrobit se léčení se nevztahuje na fyzickou osobu po nákaze vyvolané lidským virem imunodeficience ve stavu těžkého onemocnění (lékařským dohledem se rozumí pravidelné docházení do některého z HIV center podle Vaší volby v termínech, na kterých se dohodnete s lékařem),

b) dodržovat poučení lékaře o ochraně jiných fyzických osob před přenosem infekčního onemocnění, jehož jsou nosiči,

Riziko přenosu HIV můžete ovlivnit tím, že:

- **se budete léčit a budete striktně dodržovat léčebný režim,**

budete praktikovat tzv. bezpečnější sex – je nezbytné, abyste se vyhnuli ejakulaci semene do úst partnera či partnerky a při vaginálním a análním sexu vždy používali kondom. Kondom doporučujeme používat i v případě, že dosáhnete nedetekovatelné virové nálože (tj. množství viru v krvi), abyste předešli případné nákaze pohlavně přenosnou nemocí, která může nepříznivě ovlivnit Váš zdravotní stav (a v této souvislosti je nutné používání kondomu i při orálním sexu bez ejakulace). Je třeba se vyvarovat všech krvavých sexuálních praktik. Líbání není rizikové, není-li spojeno s pokousáním nebo s intenzivním sáním. Je třeba si uvědomit, že prezervativ musíte používat i tehdy, je-li Váš partner (partnerka) rovněž HIV pozitivní, protože každá další infekční dávka viru zhoršuje průběh onemocnění,

- **pokud jste injekční uživatel/ka drog, nebudete sdílet jehly, stříkačky a roztok drogy s jinou osobou,**

c) nevykonávat činnosti, při nichž byste vzhledem ke svému nosičství ohrožoval zdraví jiných fyzických osob,

Jako nosič HIV se nemůžete stát dárcem krve, tkání či orgánů. Při běžném společenském kontaktu nehrozí přenos HIV, a proto Váš status nebrání ve výkonu většiny činností ani povolání. Určitá omezení jsou zakotvena v právních předpisech upravujících výkon služby v ozbrojených složkách.

d) informovat lékaře před vyšetřovacím nebo léčebným výkonem a při přijetí k poskytovateli lůžkové péče o svém nosičství; pokud má nosič poruchu vědomí, učiní tak ihned, jakmile mu to jeho zdravotní stav umožňuje,

e) sdělit své nosičství poskytovateli zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství, který vypracovává posudek před uzavřením smlouvy o poskytnutí pobytové služby v zařízení sociálních služeb podle zvláštního právního předpisu,

f) oznamovat registrujícímu poskytovateli zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, osobní údaje (jméno, příjmení, datum narození, místo trvalého a přechodného pobytu), údaje o zaměstnání a změny v těchto údajích.

Mějte prosím rovněž na paměti, že ten, kdo byť z nedbalosti způsobí nebo zvýší nebezpečí rozšíření nakažlivé nemoci u lidí (včetně HIV), může naplnit skutkovou podstatu trestného činu (§ 152, §153 a zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník).

Ve vlastním zájmu, abyste současně nezhoršil/a průběh onemocnění sám/sama u sebe, nebo nenakazil/a někoho dalšího, měl/a byste dodržovat níže uvedené zásady:

- **při jakýchkoliv zdravotních obtížích**, i když zdánlivě bezvýznamných, jako jsou např. opakovaná onemocnění dýchacích cest, především déle trvající kašel, dále při hubnutí, při zduření mízních uzlin, jakékoliv vyrážce apod. se ihned obraťte odborníka v problematice HIV/AIDS,
- protože jste ohrožen/a následky jakékoliv infekce, měl/a byste se sám/a aktivně chránit před úzkým stykem s lidmi s infekcí,
- měl/a byste dodržovat **pravidla osobní hygieny**, mít vlastní kartáček na zuby, holicí strojek, ručník atd., které nesmíte nikomu půjčovat. V případě, že dojde k potřísnění předmětů Vaší krví, např. při poranění, musíte zajistit dezinfekci těchto předmětů (virucidním dezinfekčním prostředkem)**,**
- měl/a byste přesvědčit svého sexuálního partnera, partnerku (partnery), aby se rovněž podrobili vyšetření na přítomnost HIV. Umožní jim to nejen chránit sebe, ale i druhé, dáte jim i šanci na včasné zahájení léčby, která průběh onemocnění podstatně zpomalí. Nechcete-li informovat o své HIV pozitivitě svého partnera sám/sama, můžete požádat lékaře svého HIV centra, aby to učinil za Vás,
- měl/a byste dodržovat **zásady správné výživy**, zejména pokud jde o biologicky hodnotnou stravu. Doporučuje se vyloučit ze stravy syrové nebo špatně tepelně opracované maso (zdroj různých mikroorganismů, které mohou vést k vážným komplikacím u lidí infikovaných HIV). Je třeba dodržovat správnou životosprávu a vyvarovat se kouření.
- Při řešení Vašich případných problémů Vám mohou poskytnout poradenství nevládní organizace pracující v oblasti problematiky HIV/AIDS

Prohlašuji, že jsem byl/a s tímto poučením seznámen/a, poučení jsem porozuměl(a)..

Datum:
Jméno a příjmení:
Podpis:
V případě potřeby se můžete obrátit i na lékaře ostatních HIV center uvedených níže:

1. HIV Centrum Nemocnice Na Bulovce, Klinika infekčních, tropických a parazitárních nemocí, Budínova 2, Praha 8, tel.: 266 08 2 628–9 nebo 266 08 2 772.

2. HIV Centrum České Budějovice, Nemocnice, B. Němcové 54, České Budějovice, tel.: 387 87 4 600 nebo 387 87 4 465.

3. HIV Centrum Plzeň, Infekční klinika FN, Dr. Beneše 13, Plzeň, tel.: 377 402 264.

4. HIV Centrum Ústí n. L., Masarykova nemocnice, Ústí n. L., tel.: 477 112 609.

5. HIV Centrum Hradec Králové, Infekční klinika FN, Hradec Králové, tel.: 495 832 220 nebo 495 833 773.

6. HIV Centrum, Brno, FN Bohunice, Jihlavská 20, Brno, tel.: 532 232 017.

7. HIV Centrum Ostrava, FNsP Ostrava, 17 listopadu 1790, Ostrava-Poruba, tel..: 597 374 278.

8. HIV Centrum Ústřední vojenské nemocnice, Klinika infekčních nemocí 1. LF UK a ÚVN, U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6, tel.: 973 208 255.

ZDRAVOTNICTVI 10-16.indd 22 15.12.2016 10:16:27

Příloha č. 7

Věc: Pozvánka k epidemiologickému šetření

Vážený pane / vážená paní,

Doporučujeme Vám, abyste se ve vlastním zájmu dostavil (a) dne …… v hod…….. na ……, neboť chceme vyloučit Váš případný styk se závažným infekčním onemocněním, které by mohlo ohrozit Váš zdravotní stav.

V …….. dne ……. Razítko a podpis lékaře

Kontaktní telefon na KHS……..

Příloha 8a)

HLÁŠENÍ NOVÉHO PŘÍPADU HIV POZITIVITY

Důvěrné!

(Odesílá se ve dvou obálkách, vnitřní obálka označená do vlastních rukou
na adresu Referenční laboratoř pro AIDS, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10)

Příjmení a jméno (ev. kód u anonymních):

Rodné číslo (ev. rok narození u anonymních) |__|__|__|__|__|__|/|__|__|__|__|

Adresa bydliště: **trvalé** ……
obvyklé ..... ……

Pozn.: V následující části vždy označte odpovídající možnost (při volbě „jiná“, „jinak“ apod. specifikujte na vyznačený řádek).

Pohlaví
1. muž
2. žena

Druh HIV
1. HIV 1
2. HIV 2

Datum lab.dg. HIV pozitivity

Gravidita / týden
1. ano |__||__|
2. ne

Země původu
1. Česká republika
2. Jiná

……

CD4+ v době dg. HIV

……
datum odběru

……
počet

Datum posledního negativního HIV vyšetření

……..

Datum a země 1. záchytu HIV pozitivity
(byl-li mimo území ČR)

……

Pravděpodobný rok infekce

……

Pravděpodobná země nákazy
1. Česká republika
2. Jiná

……

Rok příjezdu do ČR

……..

Způsob přenosu
1. heterosexuální styk
2. homo/bisexuální chování
3. i.v. aplikace drog
4. nozokomiální přenos
5. hemofilik
6. příjemce krve/krevních derivátů, tkání
7. z matky na dítě
8. jinak

……
9. nezjištěno

Způsob přenosu u sexuálního partnera:
(vyplňujte pouze při sexuálním přenosu)
1. homo/bisexuál muž
2. injekční uživatel drog
3. heterosexuál, pocházející ze země s vysokým epidemickým výskytem HIV
4. heterosexuál, pocházející ze země s jiným, než vysokým epidemickým výskytem HIV
5. hemofilik
6. příjemce krve/krevních derivátů, tkání
7. osoba infikovaná nozokomiálně
8. osoba infikovaná přenosem z matky na dítě
9. jiný způsob přenosu u partnera

……
10. nezjištěný

Rizika v anamnéze:
(zakroužkujte i kombinaci uvedených možností)
1. promiskuita
2. komerční sex
3. injekční aplikace drog (IDU)
4. má trvalý intimní vztah
5. nemá trvalý intimní vztah
6. chemsex
7. pobyt v nápravném zařízení
8. jiné

……

Stadium infekce v době dg. HIV
1. akutní infekce HIV
2. asymptomatická infekce
3. symptomatická infekce – NON AIDS
4. NON AIDS – blíže neurčeno
5. AIDS (nutno ještě vyplnit „Hlášení klinického případu AIDS“)
6. nezjištěno

Přenos z matky na dítě
(způsob přenosu infekce u matky)
1. injekční uživatelka drog
2. matka pochází (žije) ve státě, kde heterosexuální přenos je častý

……..
3. infikovaná heterosexuálním stykem
4. příjemce krve/krevních derivátů, tkání
5. jiný

……
6. nezjištěn

Koinfekce
(zakroužkujte i kombinaci uvedených možností)
1. VHA
2. VHB
3. VHC
4. TBC
5. syfilis léčená v minulosti
6. syfilis aktuálně zachycená
7. kapavka
8. *Chlamydia trachomatis* LGV
9. Jiné

……

Další důležité informace

PRAVDĚPODOBNÝ ZDROJ NÁKAZY

Příjmení a Jméno **Rodné číslo (datum narození u cizinců)**

KONTAKTY A DALŠÍ OHROŽENÉ OSOBY

Příjmení a Jméno **Rodné číslo (datum narození u cizinců)** **Datum vyšetření**

Udávají jiné HIV pozitivní osoby kontakt s tímto pacientem? **ANO/NE**

Datum hlášení: den |__|__| měsíc |__|__ | rok |__|__|__|__|

Razítko a podpis lékaře

Příloha 8b)

HLÁŠENÍ KLINICKÉHO PŘÍPADU AIDS

Důvěrné!

(Odesílá se ve dvou obálkách, vnitřní obálka označená do vlastních rukou na adresu Národní referenční laboratoř pro HIV/AIDS, Státní zdravotní ústav Šrobárova 48, 100 42 Praha 10)

Příjmení a jméno (ev. kód u anonymních):

Rodné číslo (ev. rok narození u anonymních) |__|__|__|__|__|__|/|__|__|__|__|

Adresa bydliště: **trvalé** ……
obvyklé ……

Pozn.: V následující části vždy označte odpovídající možnost (při volbě „jiná“, „jinak“ apod. specifikujte na vyznačený řádek).

Pohlaví
3. muž
4. žena

Druh HIV
3. HIV 1
4. HIV 2

Datum lab.dg. HIV pozitivity

Léčba

CD4+ aktuální

datum odběru ……
počet CD4+..……

Způsob přenosu
10. heterosexuální styk
11. homo/bisexuální chování
12. i.v. aplikace drog
13. nozokomiální přenos
14. hemofilik
15. příjemce krve/krevních derivátů, tkání
16. z matky na dítě
17. jinak

……
18. nezjištěno

Způsob přenosu u sexuálního partnera:
(vyplňujte pouze při sexuálním přenosu)
10. homo/bisexuální muž
11. injekční uživatel drog
12. heterosexuál, pocházející ze země s vysokým epidemickým výskytem HIV
13. heterosexuál, pocházející ze země s jiným, než vysokým epidemickým výskytem HIV
14. hemofilik
15. příjemce krve/krevních derivátů, tkání
16. osoba infikovaná nozokomiálně
17. osoba infikovaná přenosem z matky na dítě
18. jiný způsob přenosu u partnera

……
10. nezjištěný

Koinfekce
(zakroužkujte i kombinaci uvedených možností)
10. VHA
11. VHB
12. VHC
13. TBC
14. syfilis léčená v minulosti
15. syfilis aktuálně zachycená
16. kapavka
17. *Chlamydia trachomatis* LGV
18. Jiné

……

Další důležité informace:

Indikativní nemoci pro stanovení diagnózy AIDS Evropská definice AIDS pro AIDS surveillance, 1993

[1] bakteriální inf. časté, ev. rekurentní u dětí <13 let věku

[2] kandidóza bronchů, průdušnice, plic

[3] kandidóza jícnu

[4] kokcidioidomykóza disemin. ev. extrapulmonální

[5] kryptokokóza extrapulmonální

[6] kryptosporidióza střev s průjmy (trvajícími >1 měsíc)

[7] cytomegalovirová infekce (kromě jater, sleziny ev. lymf. uzlin >1 r. věk)

[8] cytomegalovirová retinitída (se ztrátou viděni)

[9] herpes simplex virová infekce (chron. ulcerace trvající >1 měsíc, ev. bronchitída, pneumonie ev. zánět jícnu u pacienta >1 měsíce věku)

[10] histoplazmóza disemin. ev. extrapulm.

[11] izosporóza střev s průjmy (trvajícími >1 měsíc)

[12] mykobakteriózy (*M. avium, M. kansasii*) disemin., ev. extrapulmonální

[13] tuberkulóza plic (*M. tuberculosis*)

[14] tuberkulóza extrapulm. (*M. tuberculosis*)

[15] mykobakteriózy ostat, ev. neidentifik. diseminované, ev. extrapulmonální

[16] pneumonie *Pneumocystis jirovecii*

[17] pneumonie rekurentní

[18] progresivní multifokální leukoencefalopatie

[19] salmonelová septikemie rekurentní (netyfózní)

[20] toxoplazmóza mozku u pac. >1 roku věku

[21] karcinom děložního čípku, invazní

[22] HIV encefalopatie

[23] Kaposiho sarkom

[24] lymfoidní intersticiální pneumonie u dětí >13 let věku

[25] lymfom Burkittův

[26] lymfom imunoblastický

[27] primární lymfom mozku

[28] „HIV wasting syndrome"

[30] oportunní infekce, nespecifikované

[31] lymfom, nespecifikovaný

Datum hlášení: den |__|__| měsíc |__|__| rok |__|__|__|__|

Razítko a podpis lékaře

Příloha 8c)

HLÁŠENÍ O ÚMRTÍ PACIENTA S HIV/AIDS

(Odesílá se ve dvou obálkách, vnitřní obálka označená do vlastních rukou
na adresu Národní referenční laboratoře pro HIV/AIDS, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10)

Datum hlášení: _____

Příjmení:

_____

Jméno:

_____

Rodné číslo:										

Bydliště (u cizinců stát):

_____

Muž **Žena**

Pohlaví: [1] [2]

Datum: lab. dg. **HIV pozit.:** _____
neznámé

HIV 1

HIV 2

Druh HIV: [1] [2]

Klinické příznaky HIV/AIDS v době úmrtí:

[1] akutní infekce HIV

[2] asymptomatická infekce

[3] symptomatická infekce – NON AIDS

[4] NON AIDS – blíže neurčeno

[5] AIDS

[6] neznámo

Datum dg. AIDS: _____
(podle klin. klasif. SZO-EURO, 1993)

Datum úmrtí:

_____

Příčina smrti (podle Mezinárodní klasifikace nemocí): kód dg.

I. a. **Bezprostřední příčina**
(vypsat)

b. **Předcházející příčina** kód dg.
(chor. stav vedoucí k I.a)
(vypsat)

_____

c. **Prvotní příčina** kód dg.
(základní nemoc.)
(vypsat)

_____

II. **Jiné závažné chorobné stavy:** kód dg.
(spolupodmiňující smrt, které nebyly v příčině souvislosti s nemocí I.a.)

_____

kód dg.

Pitva: [1] ano

Jestli **ano, závěrečná/é diagnózy**

[2] ne

[3] neuvedeno

_____

Důležité informace:

Příloha č. 9

Hlášení expozice HIV pozitivnímu materiálu

Údaje v tomto hlášení obsažené jsou přísně důvěrné a budou použity pouze pro statistické zpracování k odhadu pravděpodobnosti přenosu infekce po expozici HIV pozitivnímu materiálu.

Část A
(odesílá se ihned po poranění)

Pracoviště:

Příjmení a jméno:

Rodné číslo:

Povolání:

Datum posledního známého výsledku vyšetření na anti-HIV:

Datum a čas expozice:

Činnost, při které došlo ke kontaminaci:

Způsob a doba kontaminace předmětu:

Způsob expozice:

Ošetření a postexpoziční profylaxe HIV (event. HBV):

Kódové označení HIV+ osoby (dle NRL pro HIV/AIDS):

Poznámka:

Datum hlášení: Zodpovědný pracovník:

Odeslat: příslušné HIV centrum

Část B
(zůstává na pracovišti)

Pracoviště:

Příjmení a jméno:

Rodné číslo:

Povolání:

Datum posledního známého výsledku vyšetření na anti-HIV:

Datum a čas expozice:

Činnost, při které došlo ke kontaminaci:

Způsob a doba kontaminace předmětu:

Způsob expozice:

Ošetření a postexpoziční profylaxe HIV (event. HBV):

Kódové označení HIV+ osoby (dle NRL pro HIV/AIDS):

Poznámka:

Datum hlášení: Zodpovědný pracovník:

Postexpoziční profylaxe zahájena dne: hodina:

Pomůcka pro rozhodování: viz příloha
HIV Centrum v ……..

Část C

(průběžně se odesílá vždy po obdržení výsledku vyšetření)

Výsledek 1. vyšetření na anti-HIV protilátky

Rodné číslo: ……. Datum: ……

Výsledek 2. vyšetření na anti-HIV protilátky (za 3 měsíce)

Rodné číslo: …… Datum: ……

Pomůcka pro zahájení postexpoziční profylaxe
(upraveno dle Gerberdingové, 1998)

Kontaminace terminál/ retrovir. sy	Stupeň expozice	Asymptomat/ nízká vir. nálož	Zdrojový pacient AIDS/symptomat.	AIDS akut.
Perkutánní	povrchní	N	D	DD
	nástroj byl krvavý	D	D	DD
	hluboká/i.m.injekce	DD	DD	DD
Slizniční	malý objem/krátce	N	N	N
	velký objem/dlouho	D	D	D
	velký objem+dlouho	D	D	DD
Kůže (porušená)	malý objem/krátce	N	N	N
	velký objem/dlouho	D	D	D
	velký objem+dlouho	D	D	D

Vysvětlivky : N - nabídnout, D - doporučit, DD - důrazně doporuči

Příloha č. 10

HLÁŠENÍ O POČTU VYŠETŘENÍ

na přítomnost infekce HIV

Odesílající laboratoř:	
Adresa včetně PSČ:	
Kontaktní osoba:	
e-mail:	
tel./fax:	

Hlášení o počtu provedených vyšetření

Měsíc/rok:	
Celkový počet vyšetření:	
Použitý vyšetřovací test:	
Počet reaktivních vzorků:	

A. Občané a residenti (cizinci s dlouhodobým pobytem)

1. Osoby ve zvýšeném riziku HIV

Hemofilici	muži			
Příjemci krve a krevních derivátů	muži		ženy	
Muži mající sex s muži (homo/bisexuálové)	muži			
Injekční uživatelé drog	muži		ženy	
Osoby často v zahraničí	muži		ženy	
Promiskuitní osoby	muži		ženy	
Osoby provozující prostituci	muži		ženy	
Nápravná zařízení	muži		ženy	

2. Kontakty pozitivních případů

Homosexuální kontakty	muži			
Heterosexuální kontakty	muži		ženy	
Rodinné kontakty	muži		ženy	
Jiné kontakty	muži		ženy	

3. Klinické případy

Dermatovenerologičtí pacienti	muži		ženy	
Psychiatričtí pacienti	muži		ženy	
Dialyzovaní pacienti	muži		ženy	
TBC pacienti	muži		ženy	
Nádorová onemocnění	muži		ženy	
Různé klinické diagnózy	muži		ženy	

4. Prevence

Zdravotničtí pracovníci	muži		ženy	
Vyšetření na vlastní žádost: pod jménem	muži		ženy	
anonymní	muži		ženy	
Gravidní ženy			ženy	
Předoperační vyšetření (vč. autotransfuzí)	muži		ženy	
Ostatní prevence	muži		ženy	
Epidemiologická surveillance	muži		ženy	

5. Dárci krve, orgánů a tkání

Krevní dárci: plná krev / erytrocytaferéza	muži		ženy	
z toho prvodárci	muži		ženy	
Krevní dárci: plazmaferéza / trombocytaferéza	muži		ženy	
z toho prvodárci	muži		ženy	
Dárci orgánů a tkání, spermatu a vajíček	muži		ženy	
Ostatní materiály	muži		ženy	
Krevní deriváty				

6. Vyšetření před výjezdem do zahraničí

(pro mezinárodní certifikáty)	muži		ženy	

B. Vyšetření cizích státních příslušníků s krátkodobým pobytem

Oblast	muži	ženy
Západní Evropa		
Střední Evropa		
Východní Evropa		
Subsaharská Afrika		
Východní Asie a Oceánie		
Austrálie a Nový Zéland		
Jižní a jihovýchodní Asie		
Severní Afrika a Blízký Východ		
Severní Amerika		
Karibská oblast		
Jižní Amerika		

Jméno a příjmení:		**Podpis:**	
(hůlkovým písmem)		**Datum:**	

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

NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – SKIAGRAFIE, OBECNÁ ČÁST

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

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

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

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

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

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

OBSAH

1. OBECNÁ ČÁST 35
2. ÚVOD 35
3. POJMY A ZKRATKY 35
   3.1 Pojmy 35
   3.2 Zkratky 36
   3.3 Použité zdroje 37
4. OBECNÁ USTANOVENÍ 38
   4.1 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci 38
   4.2 Identifikace pracoviště 38
   4.3 Klinická odpovědnost 38
5. POSTUP PŘI LO 39
   5.1 Odůvodnění 39
   5.2 Praktická část LO 44
   5.3 Hodnocení kvality LO 46
   5.4 Klinické hodnocení – diagnostický popis radiogramu 47
   5.5 Fyzikálně-technická část LO 47
   5.6 Záznamy, dokumentace 47
6. PŘÍLOHY 49
   6.1 Příloha 1: Radiační ochrana žen v reprodukčním věku 49
   6.2 Příloha 2: Metodický list intravaskulárního podání kontrastních látek 51
   6.3 Příloha 3: Doporučení Radiologické společnosti pro technickou specifikaci diagnostických monitorů 55
   6.4 Příloha 4: Požadavky na používání měřidel při lékařském ozáření podle atomového zákona a zákona o metrologii 56

1. OBECNÁ ČÁST

2. Úvod

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

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

3. Pojmy a zkratky

3.1 Pojmy

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

3.2 Zkratky

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

3.3 Použité zdroje

[1] Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

[2] Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů Věstník MZ ČR, částka 11/2003: Indikační kritéria pro zobrazovací metody.

[3] Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

[4] Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějšíchpředpisů.

[5] Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

[6] Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

[7] Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci ve znění pozdějších předpisů.

[8] Věstník MZ ČR č. 6/2015, Národní radiologické standardy – Radiologická fyzika.

[9] Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění.

[10] Vyhláška č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření ve znění pozdějších předpisů.

[11] Věstník MZ ČR, č. 11/2003, Indikační kritéria pro zobrazovací metody.

4. Obecná ustanovení

4.1 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci

4.1.1 Personální zajištění

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

4.1.2 Kvalifikace pracovníků oprávněných provádět LO

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

4.2 Identifikace pracoviště

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

4.3 Klinická odpovědnost

4.3.1 Klinická odpovědnost za odůvodnění

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

4.3.2 Klinická odpovědnost za praktickou část LO

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

4.3.3 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality LO

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

4.3.4 Klinická odpovědnost za klinické hodnocení

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

4.3.5 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO

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

5. Postup při LO

5.1 Odůvodnění

5.1.1 Vystavení žádanky

Indikující lékař, na základě klinického vyšetření, doporučí provedení LO. Při tom vždy vezme v úvahu účinky, přínosy a rizika dostupných metod, které vedou k témuž cíli, avšak nezahrnují žádné ozáření IZ, nebo způsobí nižší ozáření IZ. Indikující lékař při indikaci používá indikační kritéria [11].
Indikující lékař zjistí informace o předchozích významných diagnostických a terapeutických ozářeních, aby vyloučil zbytečné ozáření. Dále se vždy dotáže pacienta na předchozí aplikace radionuklidů a IZ, které by mohly mít význam pro uvažované vyšetření nebo léčbu.
U ženy v reprodukčním věku se v případě vyšetření spojených s ozářením v anatomické oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými též dotáže na těhotenství.
Indikující lékař vystavuje a podepisuje žádanku k vyšetření (dále jen „žádanka“). Všechny zjištěné údaje uvede do žádanky nebo zdravotnické dokumentace pacienta.
Indikující lékař dále poučí pacienta o indikovaném vyšetření - o rizicích, které s vyšetřením souvisí a rovněž o nezbytné přípravě, kterou dané vyšetření vyžaduje.

5.1.2 Povinné náležitosti žádanky

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

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

5.1.3 Potvrzení indikace

Před provedením výkonu posoudí indikaci uvedenou v žádance aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění, přičemž zváží cíl a očekávaný přínos vyžádaného LO. Při tom používá indikace uvedené v NRS, MRS a [11]. Při tom bere zřetel zvláště na možnosti využití jiných metod než těch, které využívají IZ (např. MR, ultrazvuk), na zbytečná či opakovaná vyšetření a na volbu vhodné modality, která umožní získání požadované informace s minimální dávkou.
U ženy v reprodukčním věku se aplikující odborník s klinickou odpovědností za odůvodnění v případě vyšetření spojených s ozářením v anatomické oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými též dotáže na těhotenství.

5.1.3.1 **V případě Výkonů s indikací posuzovanou radiologickým asistentem**

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.3.3 Stanovení Výkonů s indikací posuzovanou radiologickým asistentem

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

Konkrétní výčet Výkonů s indikací posuzovanou radiologickým asistentem je uveden v MRS. Výkony s indikací posuzovanou radiologickým asistentem uvedenými v MRS mohou být:

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

5.1.4 Zvláštní případy skiagrafických vyšetření

5.1.4.1 LO ženy v reprodukčním věku

1) LO mimo oblast mezi bránicí a kostmi stydkými

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

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

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

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

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

a) Jestliže rozhodnutí o léčbě podmíněné rtg vyšetřením může být odloženo bez rizika poškození matky nebo dítěte a pokud odložení nebude způsobovat dlouhodobé zhoršení kvality života a nejedná se o porodnickou indikaci, provede se rtg vyšetření se souhlasem ošetřujícího lékaře až po porodu, případně po vyloučení těhotenství.

b) Jestliže je skiagrafické vyšetření nutné pro stanovení diagnózy a odklad léčby by mohl poškodit matku, nebo dítě, nebo by mohl vést k dlouhodobému zhoršení kvality života, nebo se jedná o porodnickou indikaci, není důvod jej odkládat. Pokud jej matka odmítá, je třeba ji důsledně poučit o rizicích, která mohou z odložení vyšetření plynout a porovnat je s riziky plynoucími z daného skiagrafického vyšetření. Pokud je možné k diagnostickým poznatkům potřebným pro správnou léčbu dospět vyšetřením bez ozáření IZ (ultrazvuk, magnetická rezonance), aniž by to vedlo k jinému většímu riziku, použije se toto.

c) U skiagrafických vyšetření se nepředpokládá, že by hodnota dávky na plod mohla přesáhnout prahu 100 mSv, kdy by mohlo dojít k poškození vývoje plodu z důvodu vystavení IZ. Tato možnost může nastat pouze u komplikovaných mnohočetných skiagrafických vyšetření v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými. U těhotné pacientky by se k takovým výkonům mělo přistupovat pouze v případech akutních a neodkladných, při nichž by jejich neprovedení mohlo ohrozit život matky. V tom případě se postupuje s ohledem na akutní nebezpečí ohrožení jejího života. Poté se postupuje stejně jako v bodě 4.

4) Skiagrafické vyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství

a) Nešlo o skiagrafické vyšetření v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými.
Není třeba stanovovat dávku na dělohu, neboť je vždy nižší než 1 mSv. Rodičům je třeba vysvětlit, že z LO neplyne žádné nebezpečí pro vývoj dítěte. LO nemůže být důvodem k interrupci.

b) K vyšetření došlo v 1. až 3. týdnu po početí.
Není třeba stanovovat dávku na dělohu, pokud si rodiče tuto informaci výslovně nepřejí zjistit, protože IZ může způsobit při potenciálně velmi vysoké dávce „pouze“ ukončení těhotenství, ale nemůže způsobit malformace ani jiné poškození vývoje plodu – platí pravidlo „vše nebo nic“. Pokud tedy nedošlo k samovolnému potratu, bude se plod nadále vyvíjet, jako kdyby nebyl vůbec vystaven IZ. Rodičům je třeba tuto skutečnost vysvětlit. LO nemůže být důvodem k interrupci.

c) Šlo o LO v oblasti břicha či pánve a došlo k němu v 4. týdnu post conceptionem nebo později.
- U konvenční skiagrafie (méně než 4 snímky) a krátké skiaskopie (méně než 1 minuta) je dávka na dělohu vždy nižší než 10 mSv. Je třeba rodičům vysvětlit, že se jedná o nízkou dávku, která nemůže ohrozit vývoj plodu. LO nemůže být důvodem k interrupci.
- U kontrastních vyšetření typu urografie, irrigoskopie, cystografie apod. a u mnohočetných skiagrafických snímků v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými je dávka na plod obvykle nižší než 50 mSv. Radiologický fyzik ověří, zda nedošlo

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

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

5.1.4.2 LO dětského pacienta

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

5.1.4.3 Specifické výkony LO

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

5.1.5 Kontraindikace k LO

5.1.5.1 Gravidita

Není automaticky kontraindikací. Postupuje se podle bodu 5.1.4.1.

5.1.5.2 Alergie na KL a další kontraindikace jejího podání

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

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

V takovém případě nelze vyšetření provést.

5.1.5.4 Další kontraindikace a postupy při nich

Jsou uvedeny ve specifických částech NRS u každého výkonu.

5.2 Praktická část LO

5.2.1 Jednoznačná identifikace pacienta

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

5.2.2 Příprava pacienta k LO

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

5.2.3 Doprovod pacienta na vyšetřovně v průběhu LO

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

5.2.3.1 **Před provedením LO s přítomností osoby pomáhající je nutno:**

1. Ověřit, zda nelze LO provést za pomocí fixačních pomůcek nebo jiným vhodným způsobem tak, aby bylo možno vyloučit přítomnost osoby pomáhající.

2. Pokud to není možné, zajistit, aby jako osoba pomáhající byla přednostně vybrána osoba doprovázející pacienta (rodič, jiný člen rodiny, přítel, apod.). V takovém případě by se nemělo jednat o stále se opakující osobu, a pokud je k dispozici někdo jiný, tak ne o těhotnou ženu. Osoba pomáhající musí:
   - být starší 18 let,
   - být poučena o průběhu LO a o rizicích plynoucích z ozáření, kterému je během pomáhání vystavena,
   - být vybavena ochrannými prostředky a pomůckami, které odpovídají charakteru ozáření,
   - potvrdit svým podpisem, že rozumí poskytnutým informacím a souhlasí s ozářením.

3. Pokud není možné zajistit, aby byl osobou pomáhající někdo z doprovodu pacienta, nebo tento tuto asistenci odmítá, je třeba, aby z důvodu poskytnutí nezbytné lékařské péče aplikující odborník s klinickou odpovědností za praktickou část LO zajistil jinou osobu pomáhající. Může to být jiný pacient, návštěvník oddělení či jiný pracovník, který je v danou chvíli přítomen na pracovišti, pokud tuto pomoc poskytne dobrovolně mimo rámec svých pracovních povinností. Pro tyto osoby platí stejná pravidla jako pro doprovod pacienta.

4. Pokud není k dispozici žádná taková osoba, může být osobou pomáhající radiační pracovník, který tuto pomoc poskytne v rámci svých pracovních povinností. Může se jednat o radiologického asistenta nebo o jiného pracovníka. Tento pracovník musí být radiačním pracovníkem, přičemž může být radiačním pracovníkem pouze kvůli

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

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

5.2.3.2 Asistence při akutních, život ohrožujících stavech

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

Pokud takový zdravotnický pracovník do té chvíle nebyl radiačním pracovníkem,

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

5.2.3.3 Systémová opatření

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

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

5.2.4 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Na pracovišti jsou dostupné návody k obsluze a údržbě rtg zařízení v českém jazyce.
Diagnostické stanice pro hodnocení snímků a záznamů z vyšetření nebo zákroků lékařem – specialistou jsou situovány v místnosti k tomuto účelu vhodné.
Požadavky na technické vybavení pro konkrétní vyšetření jsou uvedeny ve specifické části NRS u daných vyšetření.

5.2.5 Osobní ochranné prostředky a pomůcky (OOP)

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

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

5.2.6 Nastavení projekcí a expozičních parametrů

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

5.2.7 Potvrzení provedení praktické části LO

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

5.3 Hodnocení kvality LO

5.3.1 Hodnocení kvality technického provedení zobrazení

Splnění ukazatelů kvality z pohledu technického provedení LO hodnotí vizuálně aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality zobrazení podle požadavků každého jednotlivého MRS pro konkrétní rtg zařízení.
Musí být dosaženo shody s požadavky těchto MRS alespoň u následujících ukazatelů:

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

5.3.2 Hodnocení diagnostické výtěžnosti

Splnění požadavku diagnostické výtěžnosti pro danou indikaci hodnotí aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO nebo za klinické hodnocení.
Požadavky diagnostické výtěžnosti jsou splněny, pokud je provedeno zobrazení anatomických struktur v požadovaném rozsahu tak, aby bylo možné zhotovit radiologický popis.
Aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO nebo za klinické hodnocení rozhodne o případném doplnění dalších obrazů, nebo ukončí vyšetření.
Sleduje se dosažení shody minimálně u následujících ukazatelů kvality zobrazení z pohledu diagnostické výtěžnosti:

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

5.3.3 Opakování LO

V případě, že je kvalita zobrazení nedostatečná, rozhodne aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO, zda je nutno provést opakované LO.
Opakování LO spolu s jeho příčinou uvede aplikující odborník s klinickou odpovědností za hodnocení kvality LO do záznamu o vyšetření a do záznamů o opakování snímků - umístěné na pracovním místě v elektronické nebo papírové podobě. Z těchto záznamů jednou ročně vedoucí RA spolu s radiologickým fyzikem provádí pro účely hodnocení radiologických událostí analýzu počtu a příčin opakovaných vyšetření.

5.4 Klinické hodnocení – diagnostický popis radiogramu

Vyšetření je vždy ukončeno diagnostickým popisem radiogramu, který musí jako aplikující odborník s klinickou odpovědností za klinické hodnocení zhotovit a podepsat lékař – specialista.
Neodkladné (akutní) vyšetření se popíše neodkladně, nejpozději však do hodiny od provedení vyšetření. Ostatní radiogramy popíše do následujícího pracovního dne od zhotovení vyšetření. U složitějších vyšetření nebo v případě nutnosti konzilia může být tento interval výjimečně delší.
Digitální radiogram musí být hodnocen výhradně na speciálním diagnostickém monitoru s rozlišovací schopností, odpovídající hodnocenému vyšetření viz příloha č. 3 Doporučení Radiologické společnosti pro technickou specifikaci diagnostických monitorů.

5.5 Fyzikálně-technická část LO

5.5.1 Optimalizace zobrazovacího procesu

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

5.5.2 Hodnocení pacientských dávek a stanovování a hodnocení MDRÚ

Postupuje se podle NRS – Radiologická fyzika [8].

5.6 Záznamy, dokumentace

Mezi záznamy o LO patří zejména:

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

5.6.1 Záznam o ozáření

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

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

5.6.2 Oprávnění kontroly záznamů

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

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

5.6.3 Archivace a skartace zdravotnické dokumentace

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

6. PŘÍLOHY

6.1 Příloha 1: Radiační ochrana žen v reprodukčním věku

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

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

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

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

6.1.1 Velikosti typických dávek spojených s LO u žen

Rtg vyšetření v oblasti břicha a pánve těhotné ženy

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

6.1.2 Účinky IZ na těhotenství

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

6.1.2.1 **Účinky teratogenní**

Z pohledu radiobiologického je významné, že

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

Pokud k ozáření dojde:

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

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

b) během organogeneze (v 4. až 9. týdnu post conceptionem)
Radiosenzitivita plodu je v tomto období vysoká, nejvyšší je mezi 3. a 5. týdnem post conceptionem. Buňky plodu se rychle dělí a diferencují. Poškození skupiny buněk může v tomto stadiu znamenat zástavu vývoje, částečnou či úplnou, orgánu či končetiny a vyvolat tak významnou malformaci. Tento účinek je deterministický a objeví se až po překročení určitého prahu. Většina autorů předpokládá, že tento práh leží mezi 100 a 300 mGy dávky v děloze. Tzn., pro většinu rtg vyšetření nepřichází tento účinek v potaz.

c) během zrání plodu (od 10. týdne do porodu)
Většina orgánů je již formována a smrt skupiny buněk může proto vyvolat jen menší či částečné orgánové poškození. Výjimkou je mozek, u kterého k migraci neuronů a formaci mozkové kůry dochází až do 15. týdne těhotenství. Různé vnější vlivy, tedy i ozáření IZ, mohou vyvolat mentální retardaci, která může, ale nemusí být sdružena se zmenšením obvodu lebky. Toto riziko má práh kolem 500 mGy, ale existují práce, které referují o snížení IQ na hodnoty kolem 70 i u dávek nad 200 mGy. To znamená, že ani v tomto případě pro většinu rtg vyšetření nepřichází tento účinek v potaz.

6.1.2.2 Účinky kancerogenní

Jsou svázány s poškozením, ale nikoliv smrtí buňky. Mají charakter stochastický – pravděpodobnost jejich výskytu se tedy teoreticky bezprahově zvyšuje úměrně s obdrženou dávkou v příslušné tkáni nebo orgánu.
Je třeba vědět, že spontánní incidence karcinomů a leukemií u dětí mezi 0 a 15 lety věku se pohybuje mezi 2 a 3 promile.
V Hirošimě a Nagasaki nebyl pozorován prokazatelný nárůst rakovinného bujení u dětí matek ozářených při výbuchu. Avšak byl prokázán statisticky výrazný nárůst rakoviny a zejména leukemie u dětí ozářených v děloze dávkami nad 200 mGy (takto vysoké dávky se však u většiny rtg vyšetření nevyskytují). Na vyšší vnímavost k indukci nádorů u plodů ozářených in utero navazuje i vyšší vnímavost kojenců a dětí ve srovnání s dospělými. Ozáření plodu a později i dětí je tedy třeba při radiodiagnostických výkonech věnovat zvýšenou pozornost.

6.1.3 Rizika u žen v reprodukčním věku zaměstnaných na rtg pracovištích

Je třeba rozptýlit mnohdy iracionální obavy žen pracujících na odděleních se zdroji IZ.
Dávkové limity pro plod jsou srovnatelné s limity pro populaci. Tento přístup je racionální, neboť zatímco matka si zvolila své povolání na základě znalosti všech rizik, budoucí dítě tuto volbu nemělo. To však může vést k praktickým problémům na pracovišti.
Jakmile žena oznámí, že je těhotná, je třeba upravit její práci tak, aby po zbytek těhotenství plod neobdržel dávku převyšující 1 mGy.
V praxi není třeba tyto ženy pracovně diskriminovat, neboť u profesionální pracovnice padá primární odpovědnost na ženu samotnou. Není tedy nutné ji přeložit na jiné oddělení ani jí zcela zabránit pracovat ve sledovaném či kontrolovaném pásmu, pokud sama dbá na svoji zvýšenou ochranu. Pokud je to možné, je vhodné jí částečně či úplně umožnit přechod na pracoviště, kde je riziko ozáření IZ menší – např. ze skiaskopického pracoviště na pracoviště skiagrafické, případně tam, kde riziko IZ nehrozí vůbec (UZ, MR).
Pokud však těhotná žena požádá sama o přeřazení na jiné oddělení, je třeba jí vyhovět, většinou po projednání s příslušným pracovním lékařem.
Je třeba také vyjít z poznatku, že úroveň ozáření u velké většiny osob pracujících v radiodiagnostických provozech a monitorovaných osobními dozimetry je velmi nízká. Navíc osobní dozimetry měří povrchové dávky, takže dávky, které obdrží plod, jsou řádově nižší. Pokud je osobní dozimetr nošen na povrchu ochranné zástěry, je dávka na plod přibližně 100x nižší než údaj dozimetru.

6.2 Příloha 2: Metodický list intravaskulárního podání kontrastních látek

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

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

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

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

6.2.1 Typy nežádoucích reakcí

6.2.1.1 Akutní reakce na KL

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

- ***Alergoidní reakce*** (tj. alergické reakci podobná) vzniká nezávisle na množství podané látky. Dochází při ní k uvolnění histaminu a serotoninu. Reakce mírného stupně se projevují urtikou, mírným bronchospazmem a mírným poklesem tlaku. Při těžké generalizované alergoidní reakci na KL může dojít k hypotenzi, tachykardii, bronchospazmu, laryngeálnímu edému, edému plic nebo křečím.

- ***Chemotoxická reakce*** znamená přímé ovlivnění určitého orgánu, zejména sem patří kontrastní nefropatie (KIN), kardiotoxicita a pulmonální reakce. Tato reakce je typická pro JKL a je přímo úměrná množství podané JKL a více jsou ohroženi nemocní v nestabilním klinickém stavu. Projevy jsou pocit horka, nauzea a zvracení. Hlavní zásadou snížení chemotoxicity je použití co nejmenšího možného množství JKL a dostatečná hydratace každého nemocného před vyšetřením i po něm.

6.2.1.2 Pozdní reakce na JKL

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

6.2.1.3 Velmi pozdní reakce na KL

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

6.2.2 Zásady intravaskulárního podání KL

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

6.2.3 Kontrastní nefropatie způsobená aplikací JKL

Kontrastní nefropatie (KN) je akutní zhoršení ledvinných funkcí vzniklé po podání JKL, kde byla vyloučena jiná příčina. Je definována jako zvýšení sérového kreatininu o více než 25 % či 44 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 %.

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

Osoby s rizikem rozvoje KN:

- eGFR nižší než 60 ml/min/1,73 m^2 při intraarteriálním podání JKL
- eGFR nižší než 45 ml/min/1,73 m^3 při intravenózním podání JKL

zejména ve spojení s:

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

- opakovanými aplikacemi JKL v minulých dnech.

6.2.4 Prevence alergoidní reakce a kontrastní nefropatie

6.2.4.1 Před podáním JKL:

- pro prevenci kontrastní nefropatie je žádoucí znát aktuální hodnotu eGFR nebo alespoň hladiny kreatininu v séru
- zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřované osoby p.o. nebo i.v. alespoň 6 hodin před aplikací JKL (obzvláště u starých osob a v teplých letních měsících), vhodný i.v. režim je 1,0 – 1,5 ml/kg/hod fyziologického roztoku
- 4 hodiny před aplikací JKL vyšetřovaný omezí perorální příjem pouze na čiré tekutiny v malém množství (např. 100 ml/hod.), nepřijímá již žádnou pevnou stravu
- biguanidy (perorální antidiabetika), nesteroidní antirevmatika, případně jiné nefrotoxické léky vysadit 48 hodin před podáním JKL
- odebereme alergickou anamnézu (včetně podání KL v minulosti)
- zajistíme periferní cévní přístup (pro aplikaci KL a pro případnou léčbu komplikací)
- volíme nejmenší možné množství KL pro dosažení plně diagnostického výsledku
- u osob s rizikem KN podáváme nízko-/izoosmolální JKL, preferenčně s nízkou viskozitou
- lze zvážit podání nefroprotektivních látek (acetylcystein, infuze hydrogenuhličitanu sodného)
- u katetrizačních výkonů zvážit podání alternativní KL (např. CO_2)

6.2.4.2 Po aplikaci KL:

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

6.2.4.3 Vysokoosmolální JKL je možné podat:

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

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

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

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

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

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

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

6.2.4.6 Relativní kontraindikace podání JKL:

- závažná alergoidní / chemotoxická reakce na předchozí podání JKL
- těžké funkční poruchy ledvin a jater (kreatinin orientačně nad 300 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, nepoužívat vysokoosmolální JKL)
- léčba a vyšetření radioaktivními izotopy jódu (JKL nesmí být podána 2 měsíce před léčbou a izotopovým vyšetřením štítné žlázy)

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

6.2.4.7 Orientační výpočet maximální možné dávky JKL:

U nemocných s normální funkcí ledvin (hodnota eGFR > 60 ml/min/1,73 m^2, event. hladina sérového kreatininu < 100 μmol/l) a při dostatečné hydrataci je horní orientační hranice dávky do 300 ml JKL s koncentrací 300 mg I/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:

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

V principu je tedy u osob s hodnotou eGFR nižší než 45 ml/min/1,73 m^3 (při intravenózním podání JKL) nebo u osob s hodnotou eGFR nižší než 60 ml/min/1,73 m^2 (při intraarteriálním podání JKL), příp. u osob, u nichž neznáme aktuální renální funkce, nutno postupovat dle doporučení pro osoby s rizikem vzniku KN.

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

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

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

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

Soulad s kategorií zdravotnického prostředku:
Třída IIa nebo vyšší.
Kalibrovaná svítivost bílé barvy
Mamografie – min. 500 cd/m^2.
Skiagrafie – min. 400 cd/m^2.
Ostatní modality – 200 cd/m^2.

Rozlišení:
Mamografie – nejméně 5 Mpx.
Skiagrafie – nejméně 2 Mpx.
Ostatní modality (CT, MR, apod.) – nejméně 1 Mpx.

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

6.4.1 Úvod

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

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

6.4.2 Legislativní požadavky

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

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

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

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

6.4.2.1 **Základní požadavky k používání stanovených měřidel**

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

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

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

6.4.2.2 Základní požadavky k používání pracovních měřidel

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

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

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

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

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

6.4.2.3 Dokumentace

Způsob plnění legislativních požadavků stanovených zákonem o metrologii si uživatel měřidel musí stanovit v příslušném systémovém dokumentu (obvykle tzv. „metrologický řád“); tento dokument není součástí dokumentace předkládané k 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.

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

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

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

8. 3 Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek při lékařském ozáření (doba platnosti ověření 2 roky)

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

8. 5 Sestavy používané pro kontrolu limitů ozáření osob, hromadně provozovanou osobní dozimetrií (doba platnosti ověření 1 rok)

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

6.4.3 Specifické otázky měření na jednotlivých pracovištích

6.4.3.1 Radiodiagnostická pracoviště

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

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

- tzv. zařízení KAP, které indikuje dozimetrickou veličinu součin kermy 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 kermy a délky pro CT vyšetření,

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

Pokud je při skiagrafických, skiaskopických a intervenčních vyšetřeních veličina součin kermy 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 přejímací zkoušce. Kalibrační list pak může být vydán jako příloha protokolu o přejímací zkoušce. Nová kalibrace je vyžadována pouze v případě, že se změní použití RTG přístroje způsobem, který ovlivní hodnotu kalibračního koeficientu. V průběhu používání indikátoru dozimetrické veličiny se provádí jeho kontrola stálosti, ideálně v průběhu zkoušky dlouhodobé stability.
Pokud jsou radiodiagnostická pracoviště vybavena elektronickými osobními operativními dozimetry, sloužícími k regulaci ozáření (obvykle signalizací překročení nastavené úrovně dávky nebo dávkového příkonu), pak tato měřidla jsou měřidly pracovními, pokud nejsou určena pro měření havarijní podle položky 8.7 druhového seznamu měřidel (viz část 2.4 výše).

6.4.3.2 Obecné doporučení pro pořizování měřidel

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

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 ... 62
2. Úvod ... 62
3. Pojmy a zkratky ... 62
3.1 Pojmy ... 62
3.2 Zkratky ... 63
3.3 Použité zdroje ... 64
4. Obecná ustanovení ... 65
4.1 Klinická odpovědnost ... 65
5. SPECIFICKÁ ČÁST ... 66
5.1 Základní informace ... 66
5.2 Indikace ... 67
5.3 Příprava LO ... 71
5.4 Vybavení pracoviště (ve smyslu vyhlášky č. 92/2012 Sb. část II/7) ... 72
5.5 Nastavení projekcí a expozičních parametrů ... 74
5.6 Hodnocení kvality LO ... 75
5.7 Popis obrazové dokumentace - popis výkonu ... 75
5.8 Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů ... 75
5.9 Záznamy, dokumenty – evidence, archivace ... 76
6. PŘÍLOHY ... 77
6.1 Příloha 1: Metodický list intravaskulárního podání jodových kontrastních látek (JKL) ... 77
6.2 Příloha 2: Radiační ochrana žen v reprodukčním věku ... 81
6.3 Příloha 3: Požadavky na používání měřidel při LO podle Atomového zákona a zákona o metrologii ... 83

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 pracovištím 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 ošetřovatelské 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	inteligenční 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	vysoké 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 výkonu 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 pacientských 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 aplikují odborník.

5.1.2 Katalog standardních výkonů IR

č.	Výkon	Používané kódy VZP
1	**Nevaskulární intervenční výkon** • Perkutánní drenáž abscesu, cysty, event. jiné dutiny radiologem • Kontrolní nástřik drenážního katétru • Perkutánní extrakce reziduálních konkrementů ze žlučových cest kanálem po T-drénu • Antegrádní pyelografie • Dilatace stenóz jícnu, gastrointestinální trubice, žlučových a močových cest balónkovými katétry za skiaskopické kontroly • Perkutánní transhepatální cholangiografie • Perkutánní vertebroplastika – zpevnění obratlového těla kostním cementem • RFA	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	**Vaskulární intervenční výkon** • Angiografie ověřovací • Přehledná či selektivní angiografie • Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (bez výměny cévky)	89411, 89415, 89417, 89419, 89421, 89439, 89441, 89443, 89445, 89447, 89449, 89451

	• Přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografie (s výměnou cévky) • Měření tlaku při angiografii • Katetrizace jaterních žil • Perkutánní transhepatální portografie katétrem • Splenoportografie	
7	**Vaskulární intervenční výkon** • Selektivní trombolýza • Zavedení filtru do dolní duté žíly • Extrakce cizího tělesa z cévního řečiště • Terapeutická embolizace v cévním řečišti • TACE • Perkutánní transluminální angioplastika	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 témuž cíli, 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 vyšetřením bez ozáření IZ (ultrazvuk, magnetická resonance), 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 vyšetřením 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“ přerušení 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 specializovana 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 žádance 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 ≤ 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. 220μm / 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 nevaskulární intervenční výkony označené v kapitole 2.1.2 čísly 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^2,

  - svítivost černé při běžném provozu: max. 1 cd/m^2,
  - 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 skiaskopii 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 skiaskopický čas.
- Používat pulzní skiaskopii – 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 okrsek kůže.
- Udržovat stůl s pacientem co nejdále od ohniska rentgenky.
- Udržovat stůl s pacientem co nejblíže 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 důsledné 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 - specilista.
Statim (akutní) LO se popíše neodkladně, nejpozdějí ale do jedné hodiny od provedení LO. Jiná než statim LO se popíší 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 ≥ 5 Gy,
- Součin kermy a plochy P_{KA} ≥ 500 Gy.cm^2,
- Skiaskopický čas ≥ 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 ≤ 2 Gy:

Není potřeba informovat pacienta ani jeho ošetřujícího lékaře, protože se pravděpodobně nevyskytne 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 radiační 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 jódových kontrastních látek (JKL) je na vysokoosmolální (7x vyšší osmolalita oproti krvi), nízkoosmolální (2 x vyšší osmolalita) a izoosmolální. Intravaskulární podání JKL může u nemocných vyvolat výskyt nežádoucí reakce: ***alergoidní a chemotoxické (nefrotoxické-kontrastní nefropatie, neurotoxické, kardiotoxické a další)***. Mezi faktory zvyšující riziko nežádoucí reakce patří: diabetes mellitus, renální insuficience, těžké kardiální a plicní onemocnění, astma bronchiale, předchozí reakce na JKL, polyvalentní alergie, dětský a vysoký věk nemocných, hypertyreóza, 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 urtiku 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 postižení 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_2).

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 nefrotoxických 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_2)
  - 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 hydrataci**!

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 I/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

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

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

6.3.2.1 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 pracovníhoměřidla 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 stálost a následném seřízení či opravě;

- kalibrace se provádí porovnáním vlastností měřidla s etalonem nebo použitím certifikovaného nebo jiného referenčního materiálu (§ 9 odst. 5 zákona o metrologii); nevlastní-li uživatel pracovního měřidla etalon, ani certifikovaný či jiný referenční materiál zajišťující zásady návaznosti měřidel, a/nebo nedisponuje-li dalšími náležitostmi pro provádění vlastních kalibrací, pak si kalibraci pracovních měřidel zajišťuje prostřednictvím subjektu, který uvedenými prostředky disponuje (kalibrace měřidel, na rozdíl od jejich ověřování, je soukromoprávním úkonem), kalibrace pracovních měřidel se provádí v předem stanovených pravidelných intervalech, které si stanovuje uživatel měřidla, případně v jinak stanoveném režimu (například podle výsledků kontrol stálosti podle předchozího odstavce).

Kontroly stálosti stanovených nebo pracovních měřidel se provádějí kontrolou jejich odezvy na stejné a reprodukovatelné podmínky pole ionizujícího záření, např. u měřidel dávky nebo dávkového příkonu použitím stejného zdroje ionizujícího záření v definované geometrii

k měřidlu nebo u měřidel aktivity použitím zdroje stejné aktivity ve stejné geometrii měření. Na zdroje ionizujícího záření používané pro kontrolu stálosti měřidel nejsou kladeny žádné metrologické požadavky, musí být pouze zachována zásada měření odezvy měřidla vždy stejným zdrojem a za stejných podmínek detekce ionizujícího záření.

Jako kriteriální hodnota referenční odezvy, se kterou je pak porovnávaná 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 radiologie 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 přejímacích 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 přejímací 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 kermy 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 kermy 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 kermy 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 přejímací zkoušce. Kalibrační list pak může být vydán jako příloha protokolu o přejímací 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).

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnická osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávanie novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

76016010

ZDRAVOTNICTVI 10-16.indd 88 15.12.2016 10:16:36