



METODICKÝ POKYN č. MP-L019-01

Radiologické standardy pro výkony prováděné v nukleární medicíně – obecná část

3. vydání ze dne: 1. 8. 2021
Verze: 7
Účinnost od: 27. 1. 2025

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	prof. MUDr. Milan Kamínek, Ph.D.	přednosta Kliniky nukleární medicíny		
	MUDr. Libuše Quinn	zástupce přednosta pro léčebnou péči Kliniky nukleární medicíny		
	Ing. Jiří Horalík	vedoucí radiologický asistent Kliniky nukleární medicíny		
Schválil	MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	náměstek léčebné péče		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Metodický pokyn č. MP-L019-01 dokumentuje obecné zásady místních radiologických standardů (mRS) pro diagnostické a terapeutické výkony, které jsou prováděny na pracovištích Kliniky nukleární medicíny Fakultní nemocnice Olomouc.
- 1.1.2 Úplný popis mRS pro konkrétní radiologický výkon zahrnuje kromě obecných zásad také pokyny uvedené v pracovních postupech PP-MP-L019-01-01, PP-MP-L019-01-02, PP-MP-L019-01-03 a PP-MP-L019-01-04 a jejich přílohách.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Metodický pokyn je závazný pro zaměstnance Fakultní nemocnice Olomouc, kteří se podílejí na provádění výkonů specifikovaných v bodě 1.1.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

- 2.1.1 Metodický pokyn přejímá zkratky vymezené směrnicí č. Sm-L019 Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL.

2.2 Definice

- 2.2.1 Metodický pokyn přejímá definice vymezené směrnicí č. Sm-L019 Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Infrastruktury

3.1.1 Obecné požadavky na minimální počty, vzdělání a odpovědnost odborného personálu

Tyto požadavky vycházejí z národního standardu [1] a jsou upřesněny v rámci Programu zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL - Sm-L016 (PZRO) i v rámci navazujících přístrojově orientovaných pracovních postupů č. PP-MP-L019-01-01, PP-MP-L019-01-02, PP-MP-L019-01-03, PP-MP-L019-01-04 v části Základní informace.

3.1.2 Personální zajištění standardu

Počty zástupců jednotlivých profesí nutných k provedení konkrétního mRS jsou uvedeny v Katalogu mRS pro jednotlivé vyšetřovací nebo terapeutické postupy. Výčet funkcí radiačních pracovníků na KNM ve FNOL včetně jejich pravomocí a odpovědností je součástí PZRO.

3.1.3 Přístrojové zajištění standardu



Seznam RZ – zobrazovacích a detekčních systémů, které mohou být použity k lékařským ozářením na KNM ve FNOL je uveden v příloze č. 2 Sm-L016-2. Odpovědnosti za přípravu RZ, fyzikální činnosti při ověřování a nastavování parametrů RZ jsou dány směrnici č. Sm-L016 Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL.

3.2 Procesuální část

3.2.1 Procesuální část standardu je popsána v navazujících pracovních postupech č. PP-MP-L019-01-01, PP-MP-L019-01-02, PP-MP-L019-01-03 a PP-MP-L019-01-04.

3.2.2 Indikace a kontraindikace lékařského ozáření

Lékařské ozáření musí být provedeno v souladu s principem zdůvodnění a optimalizace. Indikace konkrétních vyšetřovacích a léčebných postupů metodami NM musí respektovat obecně akceptované dokumenty, mezi které patří především Indikační kritéria pro zobrazovací metody, soubory doporučení renomovaných odborných lékařských společností, významné publikace v recenzovaných časopisech a souhrn informací o léčivých přípravcích a jsou uvedeny v přílohách jednotlivých mRS.

Relativní kontraindikací pro diagnostické lékařské ozáření v NM je těhotenství. Diagnostický postup spojený s ozářením těhotné ženy však je možné provést, pokud se jedná o neodkladný případ; při tom je nezbytně nutné vždy zvláště pozorně zvažovat nutnost získávání požadované informace s pomocí použití zdrojů ionizujícího záření a volit jen takovou techniku, která zajistí maximální ochranu plodu.

U kojících žen musí být při nukleárně medicínském vyšetření věnována pozornost odůvodnění a posouzení jeho naléhavosti. Je třeba uvážit, zda lze výkon odložit do doby, než žena přestane kojit a zda je vhodné použití plánovaného RF vzhledem k míře jeho sekrece v mateřském mléku. Je nutné řídit se režimem kojení podle tabulky v příloze č. 1 tohoto metodického pokynu. Gravidita a laktace jsou absolutní kontraindikací pro léčebné aplikace RF. V příslušných přílohách mRS se uvede doba od skončení léčby, po kterou žena nesmí otěhotnět, příp. i obdobné omezení pro muže na dobu od skončení léčby do koncepce. Přitom se vychází z doporučení renomovaných odborných společností. Další kontraindikace pro léčebné aplikace RF jsou uvedeny v příslušných přílohách mRS.

3.2.3 Způsob výpočtu aplikované aktivity u dospělých a dětských pacientů

Při výpočtu aktivity RF k aplikaci se vychází z referenčních aktivit v příloze č. 3 MP-L019-01-3.

Pokud není uvedeno jinak, tak v případě PET/CT vyšetření lze za účelem zkrácení/prodloužení délky vyšetření kvůli eliminaci pohybových artefaktů/zlepšení distribuce dodaného radiofarmaka mezi pacienty volit kratší/delší čas na vyšetřovací pozici, než by odpovídalo příslušnému grafu v příloze č. 3 MP-L019-01-3 a udávané hmotnosti pacienta.

Použití aktivity RF odlišující se od aktivity vypočtené pro dané vyšetření podle přílohy č. 3 MP-L019-01-3 není chápáno jako odchylka od standardního postupu, pokud rozdíl nepřesáhne 25 % a aktivita není vyšší než DRÚ.

3.2.4 Způsob odhadu radiační zátěže

Dokument [2] uvádí pro diagnostické metody a použité radiofarmakum efektivní dávku na jednotku aplikované aktivity (mSv/MBq) a orgán s nejvyšší absorbovanou dávkou na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq) u dospělého člověka (hmotnost 70 kg) a dětí 15, 10, 5 a 1 rok. Parametry, které je třeba zaznamenat pro pozdější odhad radiační zátěže pacienta v nukleární medicíně, se uvádějí v provozních záznamech dokumentujících průběh a výsledky vyšetření a/nebo jsou součástí digitální obrazové dokumentace a jsou následující:



- druh aplikovaného RF;
- aktivita aplikovaného radiofarmak;
- způsob aplikace radiofarmaka;
- věk pacienta;
- pohlaví pacienta;
- onemocnění pacienta;
- hmotnost pacienta.

Dokument [2] popisuje provedení odhadu radiační zátěže pacienta z CT vyšetření v nukleární medicíně. Parametry, které je třeba zaznamenat pro pozdější odhad radiační zátěže pacienta se uvádějí v provozních záznamech dokumentujících průběh a výsledky vyšetření a/nebo jsou součástí digitální obrazové dokumentace a jsou následující:

- napětí,
- efektivní elektrické množství,
- tloušťka řezu,
- celkové elektrické množství,
- poměr posunu stolu a rotace rentgenky (pitch faktor),
- $CTDI_w$,
- $CTDI_{vol}$,
- počet vyšetřovacích poloh,
- DLP.

Odhad radiační zátěže provádí klinický radiologický fyzik s příslušnou specializací a postupuje přitom v souladu s dokumentem [2].

3.2.5 Radiologické a mimořádné události

Systém řešení mimořádných událostí, jejichž vznik lze předpokládat v souvislosti s prováděním LO na KNM je popsán směrnicí č. Sm-L017 Vnitřní havarijný plán procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL.

3.2.6 Neshody

Odpovědnost za řešení neshod mezi skutečně prováděnými postupy a pravidly, která stanovuje PZRO (Sm-L016) a mRS včetně odpovědnosti za přijetí odpovídajících nápravných a preventivních opatření je určena v PZRO.

3.2.7 Hodnocení kvality

3.2.7.1 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu diagnostického ozáření v nukleární medicíně

- a) Splnění ukazatelů kvality z pohledu technického provedení hodnotí vizuálně aplikující odborník, který praktickou stránku postupu vyšetření provedl. V rámci hodnocení kvality technického provedení se posuzuje:
 - správné nastavení energetického okna dle radionuklidu použitého při akvizici scintigramů,
 - shoda celé indikované oblasti se zobrazenou oblastí,
 - správnost časového odstupu akvizice scintigramů od doby aplikace,



- správnost doby akvizice jednotlivých scintigramů (při dynamické scintigrafii frekvence scintigramů a celková délka studie),
- dostatečná četnost impulsů na scintigramu,
- přítomnost dostatečného množství CT kontrastní látky (je-li indikována);
- dostatečně nízká hladina šumu CT obrazu
- absence artefaktů.

V případě, že aplikující odborník zjistí technicky nesprávné provedení scintigramu, může rozhodnout o doplnění akvizice skenů pro získání technicky správného provedení scintigramu.

- b) Splnění ukazatelů kvality z pohledu diagnostické výtěžnosti pro danou indikaci hodnotí lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí. Ukazatele kvality jsou splněny, pokud je provedeno vyšetření v požadovaném rozsahu ve všech potřebných projekcích tak, aby bylo možné zhotovit jeho popis a vyšetření bylo možno při kontrolách porovnávat v rámci pracoviště.

Pokud není dosažena optimální diagnostická výtěžnost vyšetření, lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí rozhodne:

- o případném doplnění vyšetření,
- opakování vyšetření.

- c) Hodnocení kvality nescintigrafických vyšetření se provádí podle příslušného mRS.

3.2.7.2 Hodnocení kvality provedení terapie otevřenými zářiči

- a) Terapie za hospitalizace – karcinomy štítné žlázy a hypertyreozy
- lékař zhodnotí průběh léčby s posouzením případných nežádoucích účinků
- b) Ambulantní terapie – paliativní terapie kostních metastáz a radionuklidová synovektomie
- lékař hodnotí průběh podání radiofarmaka s posouzením případných průvodních nežádoucích účinků

Splnění ukazatelů kvality v bodě a) dokumentuje lékař v propouštěcí zprávě. Splnění ukazatelů kvality v bodě b) dokumentuje lékař ve zdravotní dokumentaci pacienta.

3.2.8 Dokumentace vyšetření a vytvoření závěru z vyšetření

Základní dokumentací je tištěná zpráva o vyšetření vytvořená v NIS a scintigramy v elektronické podobě v PACS nebo na papíře. Archivován je i písemný souhlas pacienta s vyšetřením.

Součástí dokumentace jsou souhrnné záznamy o vyšetření provedeném u jednoho pacienta (karta nebo záznam v kartě pacienta, případně v elektronické formě). Vždy musí být zaznamenána jména osob, které vyšetření prakticky provedly, a jméno lékaře, který vyšetření zhodnotil, popsal a vytvořil klinický závěr.

V dokumentaci o vyšetření pacienta nesmí být opomenuty žádné údaje potřebné pro odhad radiační zátěže pacienta. Záznam je proveden do protokolu o vyšetření a/nebo do příslušných položek v digitální obrazové dokumentaci.

Zpráva o vyšetření obsahuje následující položky:

- administrativní data (data o pacientovi zajišťující jeho přesnou identifikaci, indukujícího lékaře, typ vyšetření, datum vyšetření (popř. i čas), datum sepsání zprávy,
- klinické informace o pacientovi (indikace),
- popis vyšetření (RF, případné podání dalších farmak, případné komplikace při vyšetření, způsob vyšetření pokud byly použity doplňkové intervence nebo projekce),



- popis nálezu (popis scintigramu s případnými uvedením vlastního nálezu na scintigramu, záznam o naměřených hodnotách při kvantitativním nebo semikvantitativním hodnocení s případným uvedením referenčního rozmezí),
- klinický závěr ve vztahu k indikaci, s níž byl pacient odeslán k vyšetření, případně uvedení diferenciálně diagnostické rozvahy; součástí klinického závěru může být v případě potřeby komentář uvádějící případné limitace vyšetření, případné doporučení dalšího postupu nebo zdokumentování přímé komunikace s odesílajícím lékařem,
- podpis lékaře, který vyhotovil zprávu, s datem podpisu,
- administrativní data o pacientovi a klinické informace o něm (v tištěné nebo elektronické formě), mohou být přímo převzata ze žádanky zaslané indikujícím lékařem.

3.2.9 Záznamy

Pravidla pro vedení záznamů týkajících se lékařského ozáření (vyjma záznamů uvedených v bodě 3.2.8) na KNM jsou uvedena v PZRO.

3.3 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.3.1 Tato ON nezavádí žádné specifické odpovědnosti a pravomoci.

3.4 Další odborní garanti

3.4.1 Tato ON nemá žádné další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

[1] Národní radiologické standardy – nukleární medicína

[2] Národní radiologické standardy - radiologická fyzika

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L016 Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL

Sm-L019 Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL

PP-MP-L019-01-01 Katalog místních radiologických standardů – nukleární medicína

PP-MP-L019-01-02 Radiologické standardy pro PET/CT vyšetření

PP-MP-L019-01-03 Radiologické standardy pro nescintigrafické diagnostické metody

PP-MP-L019-01-04 Radiologické standardy pro terapii otevřenými zářiči

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **27. 1. 2025**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 3. vydání, verze 6.



- 5.1.3 OG je povinen 1x ročně provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

- 5.1.4 Přejídná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

- Příloha č. 1 Doporučený režim kojení po aplikaci některých radiofarmak se zřetelem na jejich aplikovanou aktivitu
- Příloha č. 2 Místní diagnostické referenční úrovně v nukleární medicíně
- Příloha č. 3 Výpočet aplikované aktivity radiofarmak u dospělých a dětských pacientů