



METODICKÝ POKYN č. MP-L019-03

Radiologické standardy pro výkony prováděné v radiační onkologii – obecná část

3. vydání ze dne: 1. 9. 2021
Účinnost od: 1. 9. 2021

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.	přednosta Onkologické kliniky		
	prof. MUDr. Martin Doležel, Ph.D.	zástupce přednosty pro radioterapii Onkologické kliniky		
Schválil	MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	náměstek léčebné péče		



Radiologické standardy pro výkony prováděné v radiační onkologii – obecná část

(Metodický pokyn č. MP-L019-03, 3. vydání ze dne 1. 9. 2021)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Metodický pokyn č. MP-L019-03 dokumentuje obecné zásady místních radiologických standardů (mRS) pro diagnostické a terapeutické výkony, které jsou prováděny na pracovištích Onkologické kliniky FNOL.
- 1.1.2 Metodický pokyn č. MP-L019-03 dokumentuje obecné zásady místních radiologických standardů pro výkony radikální, paliativní a nenádorové radioterapie. Úplný popis mRS pro konkrétní radiologický výkon zahrnuje kromě obecných zásad také pokyny uvedené v pracovních postupech PP-MP-L019-03-01, PP-MP-L019-03-02, PP-MP-L019-03-04, PP-MP-L019-03-05 a PP-MP-L019-03-06.

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 č. Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

Zkratka	Název anglicky	Název česky
AFL	Afterloading	Afterloading
ALARA	As Low As Reasonably Achievable	Tak nízko, jak je rozumně dosažitelné
APARA	As Precisely As Reasonably Achievable	Tak přesně, jak je rozumně dosažitelné
BRT	Brachyradiotherapy	Brachyradioterapie, brachyterapie
CT	Computed Tomography	Výpočetní tomografie, výpočetní tomograf
CTV	Clinical Target Volume	Klinický cílový objem
ČSFM	Czech Association of Medical Physicists	Česká společnost fyziků v medicíně, z.s.
DVH	Dose Volume Histogram	Dávkově-objemový histogram
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics	Evropská federace organizací radiologických fyziků
EPID	Electronic portal Imaging Device	Elektronický portálový zobrazovací systém (def. 3.6 z ČSN EN 60976)
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer	Evropská organizace pro výzkum a léčbu rakoviny
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology	Evropská společnost pro radioterapii a onkologii
GTV	Gross Tumor Volume	Nádorový objem (viditelný zobrazovacími modalitami)
HDR	High Dose Rate	Vysoký dávkový příkon



Radiologické standardy pro výkony prováděné v radiační onkologii – obecná část

(Metodický pokyn č. MP-L019-03, 3. vydání ze dne 1. 9. 2021)

ICRU	International Commission on Radiological Units and Measurements	Mezinárodní komise pro radiační jednotky a měření
IGRT	Image Guided Radiotherapy	Obrazem řízená radioterapie
IMAT	Intensity Modulated Arc Therapy	Oblouková radioterapie s modulovanou intenzitou
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy	Radioterapie s modulovanou intenzitou fotonového svazku
IV	Irradiated Volume	Ozářený objem
JOP		Jiný odborný pracovník
kV		Kilovoltážní
LDR	Low Dose Rate	Nízký dávkový příkon
MCD	Mean Central Dose	Průměrná dávka v centrální rovině
MDR	Medium Dose Rate	Střední dávkový příkon
MKN-O		Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii
MLC	Multileaf Colimator	Vícelamelový kolimátor
MR	Magnetic resonance	Magnetická rezonance
MV		Megavoltážní
NRS RO		Národní radiologické standardy – radiační onkologie
OAR	Organs at Risk	Kritické orgány
PDR	Pulsed Dose Rate	Pulsní dávkový příkon
PET/CT	Positron emission tomography/computed tomography	Pozitronová emisní tomografie v kombinaci s výpočetní tomografií
PRV	Planning Organ at Risk Volume	Plánovací objem kritického orgánu
PS (KI)	Performance status (Karnofski index)	
PTV	Planning Target Volume	Plánovací cílový objem
PZ		Přejímací zkouška
PZJ		Program zabezpečení jakosti
Ra	Radiation therapy technologist (therapist)	Radiologický asistent
RAKR	Reference Air Kerma Rate	Referenční kermová vydatnost ve vzduchu
RF	Radiotherapy medical physicist	Klinický radiologický fyzik se zvláštní 68 VĚSTNÍK MZ ČR I ČÁSTKA 2/2016 7/141 odbornou způsobilostí pro radioterapii, klinický radiologický fyzik pro radioterapii
RO	Radiation oncologist	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
RT	Radiotherapeutic, radiotherapy	Radioterapeutický, radioterapie
RTe		Radiologický technik



Radiologické standardy pro výkony prováděné v radiační onkologii – obecná část

(Metodický pokyn č. MP-L019-03, 3. vydání ze dne 1. 9. 2021)

RTG		Rentgenový
RTO	Department of Radiation Oncology	Oddělení radiační onkologie
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group	Skupina pro radiační onkologii Alabamské univerzity v Birminghamu
R&V system	Record and Verify System	Záznamový a verifikační systém
SAD	Source – Axis Distance	Vzdálenost zdroj – osa rotace (zdroj – izocentrum)
SBRT	Stereotactic Body Radiotherapy	Extrakraniální stereotaktická radioterapie
SPECT	Single-photon emission computerized tomography	Jednofotonová emisní výpočetní tomografie
SRLA		Společnost radiologických asistentů České republiky
SSD	Source – Skin Distance	Vzdálenost zdroj – kůže (vstupní povrch pacienta)
SROBF		Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky České lékařské společnosti J. E. Purkyně
SRS	Stereotactic Radiosurgery	Stereotaktická radiochirurgie
SRT	Stereotactic Radiotherapy	Stereotaktická radioterapie
SÚJB	The State Office for Nuclear Safety	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
TPS	Treatment Planning System	Plánovací systém pro radioterapii
TRT	Teleradiotherapy	Teleradioterapie, zevní radioterapie
TV	Treated Volume	Léčený objem
URZ		Uzavřený radionuklidový zářič
UZ		Ultrazvuk
WHO	World Health Organization	Světová zdravotnická organizace
ZDS		Zkouška dlouhodobé stability
ZPS		Zkouška provozní stálosti
ZS		Zdravotní sestra

2.2 Definice

2.2.1 Metodický pokyn nezavádí nové definice.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Metodický pokyn nezavádí nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Odpovědnost zdravotnických a jiných odborných pracovníků

3.1.1 Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie



Radiologické standardy pro výkony prováděné v radiační onkologii – obecná část

(Metodický pokyn č. MP-L019-03, 3. vydání ze dne 1. 9. 2021)

- schvaluje indikaci pacienta k ozáření jako aplikující odborník, v zápisu do zdravotnické dokumentace uvede jméno, příjmení, podpis a datum a potvrzuje, nebo odmítne indikaci k radikálnímu, paliativnímu nebo analgetickému ozáření indikujícím lékařem,
- provádí poučení pacienta o plánované léčbě a získání písemného souhlasu k provedení léčby,
- určuje požadované dávky v plánovacím cílovém objemu, limity pro kritické orgány, určuje frakcionaci,
- v součinnosti s radiologickým asistentem navrhuje a schvaluje polohu a imobilizaci pacienta,
- určuje rozsah vyšetření zobrazovací metodou/metodami určenými pro plánování radioterapie a vzdálenost jednotlivých řezů, pokud je relevantní,
- zakresluje cílové objemy (GTV, PTV, CTV), schvaluje zakreslení kritických struktur,
- v součinnosti s radiologickým fyzikem hodnotí a schvaluje ozařovací plán k realizaci, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,
- schvaluje simulaci plánu; toto potvrdí, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,
- kontroluje polohu a nastavení pacienta a ozařovací podmínky u prvního nastavení na ozařovači a u každé změny plánu vedoucí ke změně izocentra v případě TRT a u každého nastavení v případě BRT; toto potvrzuje, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,
- kontroluje vyhodnocení výsledků zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači a indikaci případného opakování verifikace polohy pacienta na ozařovači nebo simulace ozařovacího plánu,
- kontroluje pacienty v průběhu ozáření a sleduje je po skončení radiační léčby,
- hodnotí léčebné výsledky a komplikace.

3.1.2 Klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii

Klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii („klinický radiologický fyzik pro radioterapii“ resp „RF“) vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy. Radiologický fyzik, které vykonává bez odborného dohledu. Dále zajišťuje odborný dohled (vedení) nad prací radiologického fyzika, který ještě nezískal specializovanou způsobilost pro zaměření radioterapie.

3.1.3 Radiologický fyzik

Do doby získání specializované způsobilosti pracuje radiologický fyzik pod odborným dohledem (vedením) radiologického fyzika způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu, z toho prvních 6 měsíců pod jeho přímým vedením.

Na základě požadavku indikujícího lékaře a indikace aplikujícího lékaře provádí praktickou část lékařského ozáření, a to jeho fyzikálně technickou část, konkrétně:

- zajišťuje funkčnost a správnost přenosu dat ze zobrazovací metody pro plánování radioterapie (plánovací CT, MR, SPECT, PET/CT atd.) do TPS,
- podílí se na přípravě individuálních ozařovacích pomůcek, tj. fixační pomůcky, individuální stínící bloky atd. (kontroluje jejich vhodnost a účinnost z hlediska radiologické fyziky a radiační ochrany),
- podílí se na výpočtu ozařovacího plánu, zodpovídá za jeho technickou správnost a realizovatelnost na radioterapeutickém ozařovači,
- odpovídá za verifikaci plánu (nezávislým výpočtem, ověřením dávky a dávkové distribuce nebo jinou vhodnou metodou),
- kontroluje správnost přenosu dat plánu pacienta z TPS do záznamového a verifikačního systému, u BRT kontroluje ozařovací časy v řídicím počítači ozařovače,
- spouští ozáření u BRT a je přítomen během ozařování,



Radiologické standardy pro výkony prováděné v radiační onkologii – obecná část

(Metodický pokyn č. MP-L019-03, 3. vydání ze dne 1. 9. 2021)

- zodpovídá za měření a vyhodnocení dávky u pacienta (in vivo dozimetrie).

Bez indikace lékaře zajišťuje následující radiologické postupy:

- zúčastňuje se přejímacích zkoušek nových zdrojů ionizujícího záření (včetně akceptačních testů),
- hodnotí a kontroluje kvalitu provádění zkoušek provozní stálosti, hodnotí rozsah a četnost zkoušek provozní stálosti,
- provádí a vyhodnocuje stanovení dávky v referenčním bodě,
- odpovídá za zkoušky příslušenství radioterapeutických zdrojů, tj. zejména plánovacích systémů, provázání záznamových a verifikačních systémů,
- vytváří tabulky dávkových příkonů a ozařovacích časů, u urychlovačů provádí kalibraci monitorových komor,
- provádí dozimetrická měření potřebná z hlediska radiační ochrany.

3.1.4 Radiologický technik

Radiologický technik vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.

3.1.5 Radiologický asistent

Radiologický asistent vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy a v souladu s platnou právní úpravou provádí léčebné ozařovací techniky spočívající v aplikaci ionizujícího záření a specifickou ošetřovatelskou péčí, poskytovanou v souvislosti s radiologickými výkony. Dále vykonává činnosti související s radiační ochranou a ve spolupráci s lékařem se podílí na léčebné péči.

Podle ozařovacího předpisu, který je schválen lékařem se způsobilostí k výkonu povolání v oboru radiační onkologie (aplikujícím odborníkem), provádí jednotlivá lékařská ozáření.

Během praktické části léčebné aplikace ionizujícího záření zejména:

- ovládá v klinické praxi ozařovací a další přístroje – zdroje ionizujícího záření v radioterapii,
- kontroluje totožnost pacienta před každým ozářením, včetně kontroly správné laterality ozařované oblasti,
- správně používá fixační pomůcky a pečlivě nastavuje pacienta do ozařovací polohy při každém ozáření,
- sleduje kamerovým systémem pacienta v průběhu vlastního ozařování,
- vede v ozařovacím protokolu záznamy o každém provedeném ozáření pacienta,
- pod odborným dohledem klinického radiologického fyzika pro radioterapii se může podílet na vypracování ozařovacích plánů a výpočtů na plánovacím systému,
- dle požadavků lékaře, radiologického fyzika a místních radiologických standardů a pracovních postupů provádí in vivo dozimetrii a kontrolu polohy pacienta,
- provádí a vyhodnocuje zkoušky provozní stálosti, kromě stanovení absorbované dávky v referenčním bodě,
- spolupracuje s RO, resp. na jeho pokyn provádí diagnostické zobrazení pro plánování léčby,
- na pokyn RF či RTe provádí nebo se podílí na výrobě individuálních stínících bloků,
- na pokyn RO vyrábí individuální fixační pomůcky.

3.1.6 Jiný odborný pracovník

Jiný odborný pracovník vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy a interními dokumenty zdravotnického zařízení, resp. RTO.

3.2 Radiologické události

3.2.1 Radiologická událost je jakákoli nezáměrná událost při užití ionizujícího záření v radioterapii, zahrnující chybu obsluhy, selhání přístroje nebo jinou nepředvídatelnou nehodu, jejíž



Radiologické standardy pro výkony prováděné v radiační onkologii – obecná část

(Metodický pokyn č. MP-L019-03, 3. vydání ze dne 1. 9. 2021)

důsledky nemohou být opomenuty z hlediska radiační ochrany, a která vede především k chybnému ozáření pacienta.

- 3.2.2 Zásady řízení neshod, které vedou k radiologické události včetně zásahových instrukcí pro případ vzniku radiologické události jsou popsány směrnicí Sm-L016 Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL.

3.3 Zdravotnická dokumentace

- 3.3.1 Zdravotnická dokumentace obsahuje anamnestické údaje, přesnou diagnózu novotvaru, klinické stadium dle TNM klasifikace, nález z histologického vyšetření novotvaru, případně prediktivní a prognostické faktory, fyzikální vyšetření, performance status nemocného, jeho komorbiditu, záznam o předcházející léčbě, nálezy z provedených vyšetření vztahující se k základní chorobě, záznam o indikaci radioterapie a její schválení lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.
- 3.3.2 Uvádí se léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, nenádorová) a zařazení v procesu léčby (radioterapie samostatná, před či pooperační, kombinovaná s chemoterapií či jinou léčebnou modalitou a jakou). Uvádí se předchozí léčba a ozáření.
- 3.3.3 Součástí zdravotnické dokumentace je ozařovací předpis, který obsahuje polohu pacienta, informaci o lateralitě léčené oblasti (pokud je relevantní), fixační pomůcky, použití bolusů, cílové objemy a kritické orgány (OAR), dávku na frakci a celkovou dávku v cílovém objemu (PTV), dle potřeby dávky v kritických orgánech (není-li v souladu s QUANTEC), frakcionační režim, druh a energii záření, ozařovací techniku; ozařovací plán vytištěný z plánovacího systému a protokol o léčbě zářením obsahující záznamy o prováděné léčbě, verifikaci polohy izocentra/CTV on-line a výsledek ověření dávky a dávkové distribuce.
- 3.3.4 Pokud došlo k chybnému ozáření pacienta, je součástí zdravotnické dokumentace protokol o radiologické události.
- 3.3.5 Ve zdravotnické dokumentaci nemocnice jsou uvedeny záznamy o klinickém sledování pacienta v průběhu léčby zářením a po jejím dokončení, včetně všech provedených vyšetření. V případě, že lékař má v nemocničním systému zajištěn elektronický podpis v souladu s právní legislativou, je možno ambulantní zprávy o zdravotním stavu v průběhu ozáření a následné dispenzarizaci dokumentovat pouze v elektronické podobě.
- Součástí je i informovaný souhlas pacienta s léčbou ionizujícím zářením, který musí být podepsán pacientem před zahájením léčby. (Ženy svým podpisem rovněž potvrzují, že si nejsou vědomy svého těhotenství. Informaci o případném těhotenství neprodleně ohlásí ošetřujícímu lékaři.).

3.4 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.4.1 Tato ON nezavádí žádné specifické odpovědnosti a pravomoci.

3.5 Další odborní garanti

- 3.5.1 Tento metodický pokyn nemá žádné další OG.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Národní radiologické standardy – radiační onkologie

4.2 Dokumenty FNOL



Radiologické standardy pro výkony prováděné v radiační onkologii – obecná část

(Metodický pokyn č. MP-L019-03, 3. vydání ze dne 1. 9. 2021)

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-L019-03-01	Radiologické standardy pro výkony prováděné na rentgenovém ozařovači
PP-MP-L019-03-02	Radiologické standardy pro výkony prováděné na lineárním urychlovači
PP-MP-L019-03-04	Radiologické standardy pro výkony prováděné na přístroji pro brachyterapii
PP-MP-L019-03-05	Radiologické standardy pro mobilní skiaskopický RTG přístroj (C-rameno)
PP-MP-L019-03-06	Radiologické standardy pro CT přístroj

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **1. 9. 2021**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. vydání ze dne 10.2.2016.

5.1.3 OG je povinen 1x za rok 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 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Katalog místních radiologických standardů – radiační onkologie