



METODICKÝ POKYN Č. MP-L019-04

Radiologické standardy pro výkony prováděné v intervenční kardiologii – obecná část

1. vydání ze dne: 24.3.2022

Verze: 1

Účinnost od: 24.3.2022

Skartační znak: A

Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, FACC	přednosta I. interní kliniky - kardiologické		
	prof. MUDr. Martin Hutýra, Ph.D., FESC	zástupce přednosta pro léčebnou péči I. interní kliniky - kardiologické		
	MUDr. Martin Sluka	vedoucí lékaře intervenční kardiologie I. interní kliniky - kardiologické		
Schválil	prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, FACC	přednosta I. interní kliniky - kardiologické		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento metodický pokyn obsahuje soubor radiologických standardů (dále „RS“) pro oblast intervenční kardiologie. Specifikuje požadavky na vybavení a personál pracoviště intervenční kardiologie, odpovědnosti a postupy správného provádění intervenční kardiologie.

Tyto RS vycházejí ze členění výkonů dle Přílohy č.1 pracovního postupu PP-MP-L019-04-01 Místní radiologické standardy pro intervenční kardiologii.

- 1.1.2 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. Dle NRS budou tyto RS aktualizovány ihned, jakmile to bude žádoucí, nejméně však jednou za 5 let.

- 1.1.3 Účelem těchto RS je na základě NRS popsat postupy správné klinické praxe a poskytnout tak pracovištím intervenční kardiologie podklady a doporučení pro vypracování mRS pro LO v intervenční kardiologii.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tento metodický pokyn je závazný pro zaměstnance FNOL, 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.

AG	angiografie, angiografické, angiografický
CRT	katodová trubice televizoru/monitoru (Cathode Ray Tube)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
i.v.	intravenózně
IQ	inteligentní kvocient
IZ	ionizující záření
KL	kontrastní látka
KN	kontrastní nefropatie
max.	maximální
min.	minimální
MRI	magnetická rezonance
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NRS	Národní radiologické standardy
NRS IK	Národní radiologické standardy – intervenční kardiologie [1]
OG	Odborný garant
OOP	osobní ochranné pomůcky
p.o.	perorálně
RO	radiační ochrana



VN vysoké napětí

2.2 Definice

- 2.2.1 Metodický pokyn přejímá definice vymezené směrnicí 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 Infrastruktura

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

Tyto požadavky vycházejí z národního standardu a jsou upřesněny v rámci Programu zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL Sm-L016 a jeho příloh v platném znění. Místní radiologické standardy FNOL, platné pro definované výkony, jsou popsány v rámci katalogu standardizovaných výkonů pro intervenční výkony v kardiologii, který je přílohou pracovního postupu PP-MP-L019-04-01. Stanovené místní diagnostické referenční úrovně (mDRÚ) jsou uvedeny v příloze č. 2 výše uvedeného pracovního postupu.

3.1.2 **Personální zajištění standardu**

Počty zástupců jednotlivých profesí nutných k provedení konkrétního místního radiologického standardu jsou uvedeny v přílohách pro jednotlivé vyšetřovací nebo terapeutické postupy. Výčet funkcí radiačních pracovníků na radiodiagnostických pracovištích ve FNOL včetně jejich pravomocí a odpovědností je součástí Sm-L016 Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL.

3.1.3 **Přístrojové zajištění standardu**

Seznam RZ – zobrazovacích a detekčních systémů, které jsou používány k lékařským ozáření na radiologických pracovištích ve FNOL je uveden v příloze č. 2 Sm-L016-2. Odpovědnosti za přípravu radiologických zařízení, fyzikální činnosti při ověřování a nastavování parametrů RZ jsou dány směrnicí Sm-L016.

3.2 Procesuální část

- 3.2.1 Procesuální část standardu je popsána v navazujícím pracovním postupu č. PP-MP-L019-04-01 a v jeho přílohách.

3.2.2 **Indikace a kontraindikace lékařského ozáření v intervenční kardiologii**

Lékařské ozáření musí být provedeno v souladu s principem zdůvodnění a optimalizace. Indikace konkrétních vyšetřovacích a léčebných postupů radiodiagnostickými metodami 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 radiodiagnostice 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 zvlášť pozorně zvažovat nutnost získávání požadované informace a volit jen takovou techniku, která zajistí maximální ochranu plodu. Podrobné informace o postupech při lékařském ozáření těhotné pacientky jsou obsaženy v příloze č. 1 MP-L019-04 Zásady aplikace ionizujícího záření u radiologických výkonů u těhotných.



3.2.3 Fixační a osobní ochranné prostředky

Osobní ochranné prostředky poskytují ochranu zejména radiosenzitivních tkání a orgánů. Základní zásady použití osobních ochranných prostředků jsou uvedeny v příloze č. 2 MP-L019-04 Osobní ochranné prostředky a pomůcky a jsou specifikovány pro každý výkon v rámci společného katalogu standardizovaných výkonů pro intervenční výkony v kardiologii, který je přílohou č. 1 pracovního postupu PP-MP-L019-04-01. Velikost, typ, počet ochranných prostředků se řídí zejména prováděnými výkony, skladbou pacientů (dospělí, děti) a variabilitou prováděných vyšetření různých částí těla. Osobní ochranné prostředky jsou v souladu s požadavky platných právních předpisů. Výkon diagnostického LO může s ohledem na požadovanou kvalitu zobrazení vyžadovat použití pomůcek určených k fixaci, polohování, kompresi pacienta apod.

3.2.4 Zásady při aplikaci kontrastních látek

Podání kontrastních látek se řídí směrnicí č. Sm-L032 Příprava pacientů před podáním jodových kontrastních látek a Metodickým listem intravaskulárního podání jodových kontrastních látek vydaným Radiologickou společností ČLS JEP v roce 2007, vyšlo tiskem: Ces Radiol 2007; 61(1): 105–107. Metodický list je součástí věstníku MZ ČR 9/2011 (NRS).

3.2.5 Způsob odhadu radiační zátěže - skiaskopické a intervenční výkony

Dokument [3] popisuje provedení odhadu radiační zátěže pacienta ze skiaskopického vyšetření nebo intervenčního výkonu. 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 (kV)
- proud (mA)
- hodnota KAP (mGy*cm²)
- skiaskopický čas (s)
- FFD (cm) vzdálenost ohnisko – detektor
- velikost pole na detektoru (cm)
- počet projekcí
- projekce
- vyšetřovaný orgán
- výška a hmotnost pacienta
- pohlaví pacienta

Odhad radiační zátěže provádí klinický radiologický fyzik s příslušnou specializací a postupuje přitom v souladu s dokumentem [3].

3.2.6 Řešení Radiologických událostí a mimořádných událostí

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

3.2.7 Neshody

Odpovědnost za řešení neshod mezi skutečně prováděnými postupy a pravidly, která stanovuje Sm-L016 a mRS včetně odpovědnosti za přijetí odpovídajících nápravných a preventivních opatření je určena v Sm-L016 Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL.

3.2.8 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu diagnostického ozáření

3.2.8.1 Splnění ukazatelů kvality z pohledu technického provedení hodnotí radiologický asistent, který praktickou část lékařského ozáření provedl a který odpovídá za technicky správné provedení praktické části lékařského ozáření při dodržení všech pravidel (standardizace projekce a dávky, ochrana pacienta).



3.2.8.2 V rámci hodnocení kvality technického provedení se posuzuje:

- shoda indikované oblasti s oblastí zobrazenou na radiogramu,
- ostrost zobrazení,
- kontrast zobrazení,
- absence artefaktů,
- viditelnost anatomických struktur,
- fáze průběhu kontrastní náplně.

V případě, že je kvalita zobrazení nízká (neposkytuje dostatečnou informaci pro stanovení diagnózy), lékař se specializovanou způsobilostí, nebo v obecně odůvodněných případech, radiologický asistent rozhodne, zda je nutné provést opakované ozáření. Opakované ozáření je zaznamenáno spolu s příčinou jeho opakování. Z těchto záznamů je prováděna analýza příčin opakování ozáření a nápravná opatření ke snížení počtu opakování ozáření. Na pracovišti jsou vedeny záznamy opakování ozáření, prováděny analýzy opakování ozáření a účinnosti nápravných opatření přijatých a provedených ke snížení počtu opakování ozáření. Splnění ukazatelů kvality z hlediska radiační ochrany pacientů hodnotí radiologický fyzik.

3.2.9 Záznamy, dokumenty, evidence, archivace

3.2.9.1 Záznamy o výkonu diagnostického lékařského ozáření:

- Žádanka je důkazem odůvodnění diagnostického ozáření pacienta. Žádanku vystavuje a podepisuje indikující lékař. Provedení praktické části ozáření stvrdí aplikující odborník vyhotovením záznamu o ozáření.
- Záznam diagnostického zobrazení – radiogram: Odpovědnost za nakládání se záznamem nese aplikující odborník, který záznam zhotovil.
- Záznam hodnocení nálezu (Záznam o nálezu): Záznam zhotovuje a odpovědnost za nakládání se záznamem nese lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí.
- Záznam o aplikovaném typu a množství kontrastní látky provádí radiologický asistent.

3.2.9.2 Archivace záznamů o výkonu diagnostického lékařského ozáření:

- Žádanka je archivována elektronickou formou v rámci nemocničního a rentgenového informačního systému (NIS, RIS).
- Záznam radiodiagnostického zobrazení – radiogram je archivován v systému PACS (picture archiving and communications system).
- Záznam hodnocení kardiologem (nález) je archivován elektronickou formou v rámci NIS; RIS.
- Záznam o aplikovaném typu a množství kontrastní látky je archivován s žádankou k vyšetření jako její součást.
- Záznam o dávce z lékařského ozáření je archivován jako součást DICOM záznamu v PACS, v případě, že RTG přístroj není vybaven DICOM technologií je záznam o ozáření archivován v RIS.

3.2.10 Návod ke snížení radiační zátěže vyšetřovaného

Tento metodický pokyn přejímá zásady ke snížení radiační zátěže z lékařského ozáření uvedené v provozních pokynech pro jednotlivé modalitty a uložené u každého rtg přístroje ke snížení radiační zátěže vyšetřovaného.

3.3 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.3.1 Praktickou část výkonů intervenční kardiologie provádí aplikující odborník.



3.4 Další odborní garanti

3.4.1 Tato ON nemá žádné další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

[1] Národní radiologické standardy – intervenční kardiologie

[2] Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné pomůcky, ve znění pozdějších předpisů.

[3] 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-L017 Vnitřní havarijní plán procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL

Sm-L019 Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL

PP-MP-L019-04-01 Radiologické standardy pro výkony prováděné v intervenční kardiologii

Fm-L009-001-RTG-027 Poučení a informovaný souhlas s rtg ozářením těhotné ženy (pravděpodobně těhotné ženy)

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **24.3.2022**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nenahrazuje žádná ON.

5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky 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 Zásady aplikace radiologických výkonů u těhotných

Příloha č. 2 Osobní ochranné prostředky a pomůcky