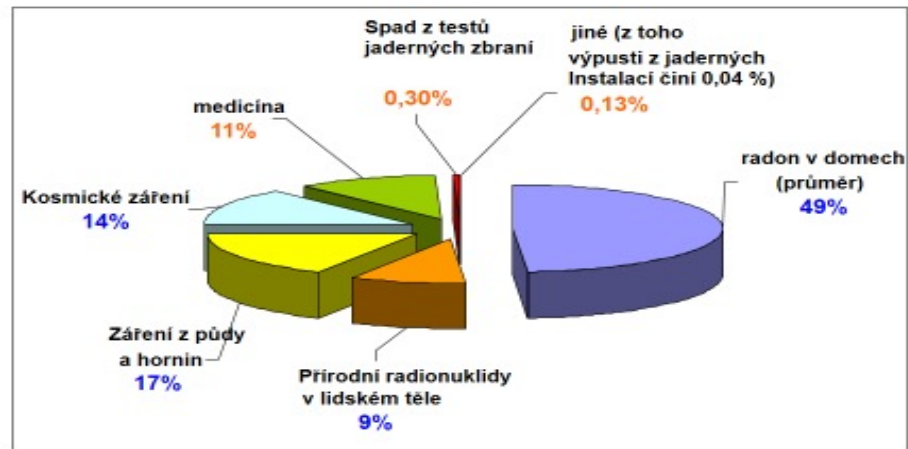


Lékařské ozáření

BOFIA Medical, s.r.o.

Rozdělení zdrojů ozáření

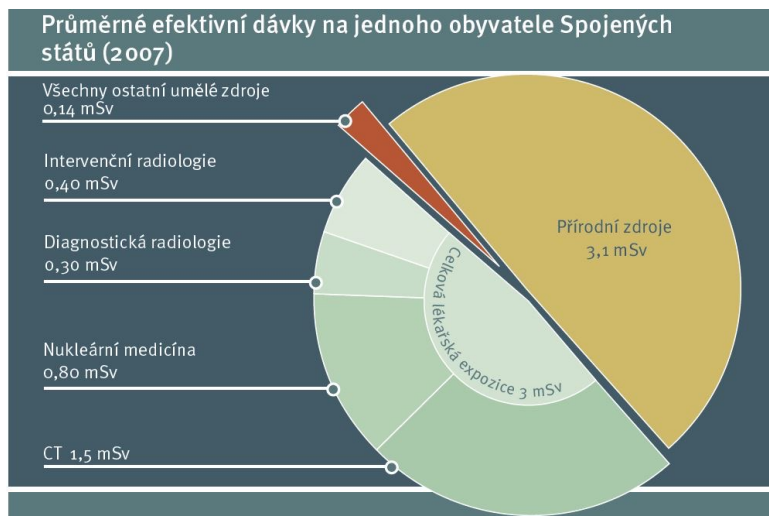
Rozdělení zdrojů ozáření pro průměrného obyvatele světa (Zdroj: UNSCEAR, IAEA)



Lékařské ozáření

Využívání ionizujícího záření v lékařství k diagnóze a léčbě určitých nemocí je největším umělým zdrojem ozáření ve světě

V průměru odpovídá za 98 % ozáření ze všech umělých zdrojů



Lékařské ozáření

K základním složkám umělého ozáření patří:

- lékařské ozáření (cca 93%)
- jaderná energetika (cca 1%)
- profesionální ozáření (cca 2%)
- radioaktivní spad, resp. jaderné pokusy a nehody (cca 2%)
- další zdroje, resp. TV, monitory atp. (cca 2%)

Počty lékařských ozáření

- Na světě je každoročně provedeno více než tři miliardy radiodiagnostických vyšetření, z toho 480 miliónů tvoří vyšetření dentální (16 %). Ve státech s úrovní zdravotnictví I , kam patří i Česká republika, je provedeno průměrně 275 dentálních radiodiagnostických výkonů na 1 tisíc obyvatel.
- I přes vysoký počet dentálních vyšetření přispívají tato vyšetření k roční kolektivní efektivní dávce pouze 1 %

Zdroje záření

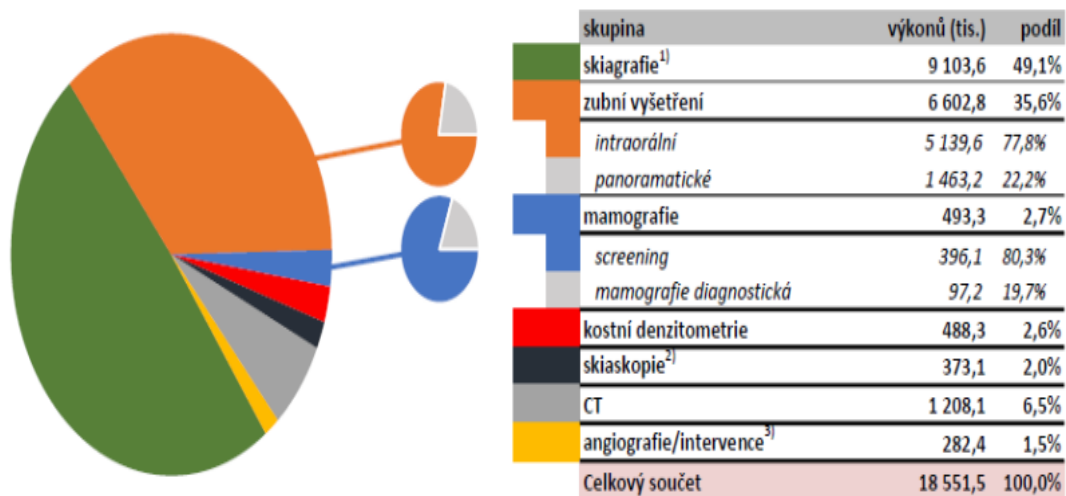
- Hlavní kategorie lékařské praxe, které používají zdrojů záření, jsou rentgenová diagnostika (včetně intervenčních výkonů), nukleární medicína a radioterapie.
- V důsledku širokého využívání CT spojeného s významnou dávkou na jedno vyšetření se celosvětová průměrná efektivní dávka spojená s diagnostickými radiologickými výkony téměř zdvojnásobila z hodnoty 0,35 mSv v roce 1988 na 0,62 mSv v roce 2007.
- Podle posledního UNSCEAR přehledu odpovídá CT skenování za 43 % celosvětové kolektivní dávky z radiologických procedur.

Průměrná expozice obyvatelstva



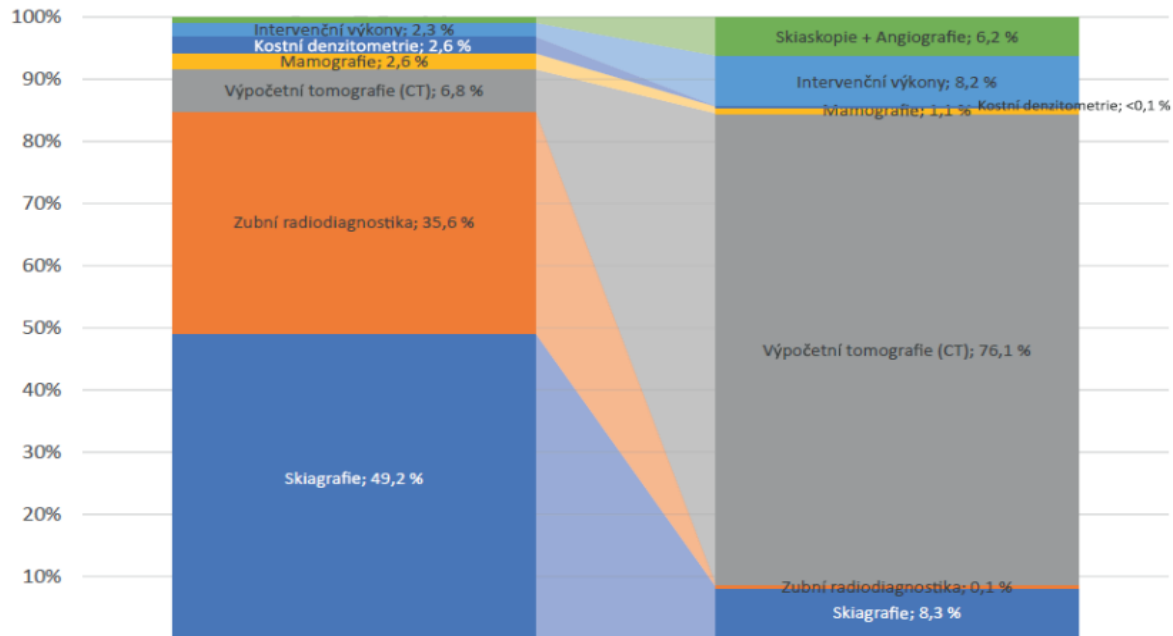
Počty lékařských ozáření v ČR

Graf č. 1: Počet rentgenových vyšetření/výkonů v roce 2019 (v tis.)



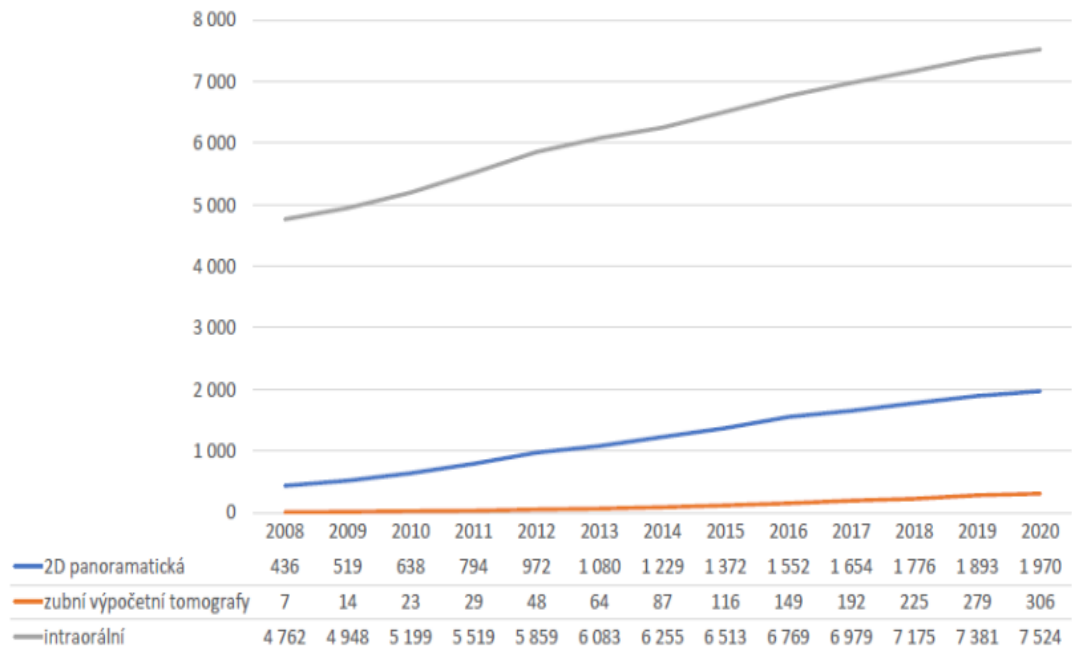
Relativní četnost radiodiagnostických vyšetření a relativní kolektivní dávka

Graf č. 19: Relativní četnost radiodiagnostických vyšetření a relativní kolektivní dávka



Vývoj počtu zubních rentgenových zařízení

Graf č. 21: Vývoj počtu zubních rentgenových zařízení



Ozáření v radiologii

- V radiologii platí, že většina vyšetření je provedena u starší populace, ale dentální radiologie představuje výjimku.
- Byl zjištěn trend, podle kterého je nejvíce dentálních vyšetření provedeno u mladší populace (ve věku 16-45let), kdy se zuby a zubní dutina ještě vyvíjejí.
- Nejvíce zubních vyšetření se provádí mezi 40 až 45 lety
- V České republice je každoročně provedeno přibližně dalších 2,5 miliónu dentálních radiodiagnostických vyšetření

Zdroje LO

- Vzhledem k velkému počtu výkonů má na lékařském ozáření největší podíl rentgenová diagnostika.
- Průměrná efektivní dávka na jednoho obyvatele ČR z radiodiagnostických výkonů (rentgenových vyšetření) je 0,69 mSv.
- Dále se s lékařským ozářením setkáváme u terapie a nukleární medicíny (z důvodu relativně malého počtu výkonů jen okrajově), ale i v rámci pracovnělékařských služeb, preventivní péče či při testování nových metod.
- Dávka z dentálních radiodiagnostických výkonů představuje 1% z kolektivní efektivní dávky na člověka v populaci

Lékařské ozáření

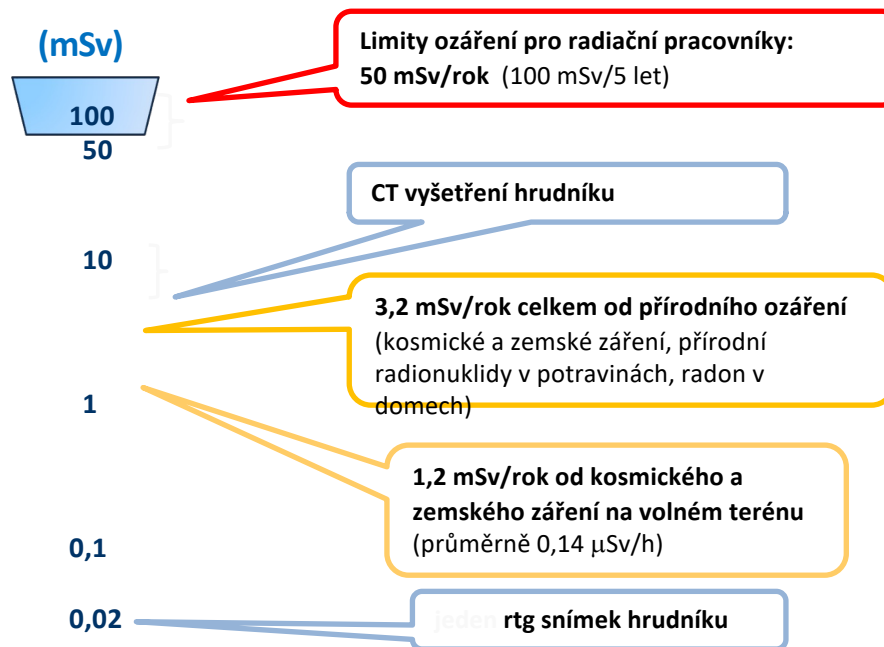
Lékařské ozáření v rámci

- vyšetření nebo léčby
- pracovnělékařských služeb a preventivní zdravotní péče
- dobrovolné účasti zdravých osob nebo pacientů na ověřování nezavedených metod

Lékařské ozáření

- Lékařské ozáření je radiační činností a platí pro něho základní principy radiační ochrany, **kromě principu limitování, tzn. není limitováno**, mělo by však být optimalizováno.

Příklady úrovně ozáření v ČR



Lékařské ozáření

Lékařské ozáření – radiační činnost

Principy Radiační ochrany

- zdůvodnění/“správná indikace“ – indikační kritéria
- optimalizace/diagnostické referenční úrovně
- limitování - NEPLATÍ
- bezpečnost zdroje/zkoušky zdrojů

Právní předpisy upravující kompetence za lékařské ozáření

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
- Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

Kompetence za lékařské ozáření

MZ

- zdůvodnění, optimalizace, podmínky provedení

SÚJB

- technické požadavky na přístroje/zdroje, vybavení
- pracovišť, diagnostické referenční úrovně, „dávky“
- provádí kontrolu dodržování požadavků na LO

Princip zdůvodnění lékařského ozáření

- je jedním ze základních pilířů uplatňovaných v radiační ochraně při lékařském ozáření.
- Tento princip říká, že vyšetření osoby s použitím ionizujícího záření může být provedeno pouze tehdy, plyne-li z vyšetření přínos pro vyšetřovanou osobu.
- Základem pro uplatňování principu zdůvodnění v praxi je dodržování příslušných doporučení (*guidelines*), která obsahují indikační kritéria pro různé druhy onemocnění.

Např. v reportu organizace American Dental Association se uvádí, že 42 % panoramatických snímků je provedeno jako rutinní vyšetření bez potřebného klinického zdůvodnění.

Hlavní elementy zdůvodnění

- prospěch pacienta
- alternativní vyšetřovací metody
- indikační kritéria

Indikující a aplikující odborník

- Podle § 70 odst. 3 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění zákona č. 167/2012 Sb. (dále jen „zákon“) se indikujícím lékařem rozumí každý ošetřující lékař nebo zubní lékař, který doporučuje se svým písemným odůvodněním pacienta k lékařskému ozáření aplikujícím odborníkovi.

Optimalizace lékařského ozáření

Cílem optimalizace

- co nejnižší dávky pacienta, aniž by se omezilo získání nezbytných diagnostických informací
- ozáření cílového objemu k dosažení požadovaného účinku a ozáření ostatních tkání tak nízké, jak je rozumně dosažitelné bez omezení léčby

Diagnostické referenční úrovně (DRÚ)– prostředek optimalizace

Optimalizace lékařského ozáření

- předpokládá se – při standardních vyšetřeních nebudou DRÚ překračovány
- v případě systematického překračování – šetření a opatření ke snížení ozáření pacientů
- DRÚ není limit, pouze směrná hodnota

Diagnostické referenční úrovně

- DRÚ - stanovena jako číselná hodnota odpovídající 3. kvartile dávek ze souboru naměřených dávek pro konkrétní vyšetření (75 % pracovišť splňuje tuto hodnotu)
- 3. kvartila - pragmatická hodnota; předpokládá se, že zbývajících 25 % pracovišť provede šetření a následná opatření vedoucí ke snížení ozáření pacientů

Diagnostické referenční úrovně

povinnost stanovit místní DRÚ (MDRÚ)

- dávky pro konkrétní rtg zařízení na daném pracovišti a pro konkrétní postup

požadavek $MDRÚ < NDRÚ$

- pokud ne, provede se šetření a následná opatření

Diagnostické referenční úrovně

Národní diagnostické referenční úrovně (NDRÚ)

stanoveny ve vyhlášce č. 422/2016 Sb.:

intraorální snímek horního moláru

dopadová kerma **1.2 mGy**

jednoduchý panoramatický snímek čelisti

110 mGy x cm²

místní DRÚ ≤ národní DRÚ

(radiační ochrana z hlediska pacienta je optimalizována)

Požadavky na lékařské ozáření

standardizace postupů

snížení počtu opakovaných vyšetření

srovnání dávek



radiologické standardy (RS)

místní diagnostické referenční úrovně

Dokumentace ke zdrojům ozáření a provádění zkoušek

BOFIA Medical, s.r.o.

Právní předpisy

- Atomový zákon
- Zákon o zdravotnických prostředcích
- Zákon o specifických zdravotních službách

Potřebná dokumentace a vedení záznamů

Požadavky zákona o zdravotnických prostředcích

- návod k použití v českém jazyce
- poučení o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití
 - vhodné umístit u ovládacího pultu zařízení
 - vhodné zaznamenávat do zdravotnické dokumentace pacienta
- instruktáž a seznámení s riziky spojenými s používáním zařízení
 - jen výrobcem nebo jím poučenou osobou
 - informace o provedených instruktážích nutno uchovávat po dobu 1 roku od vyřazení zařízení z provozu
- servis
 - odborná údržba – jen oprávněnou osobu, informace o provedené údržbě nutno uchovávat po dobu 1 roku od vyřazení zařízení z provozu
 - opravy – jen oprávněnou osobu, písemný protokol o přezkoušení po opravě nutno uchovávat po dobu 1 roku od vyřazení zařízení z provozu
- revize
 - specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a elektrických měření
 - jen osobou s příslušnou způsobilostí

Zkoušky zdroje ionizujícího záření

- systém zkoušek zdroje ionizujícího záření je legislativně upraven ve vyhlášce č. 422/2016 Sb.
- zkoušky zdroje ionizujícího záření zaručují technickou způsobilost zdroje, a tudíž patří do jednoho z hlavních principů radiační ochrany, resp. bezpečnost zdrojů
- odpovědnost za realizaci zkoušek nese registrant

Tři druhy zkoušek

- přijímací zkouška
- zkouška dlouhodobé stability – ZDS
- zkoušky provozní stálosti

Přejímací zkouška

- provede oprávněná osoba před zahájením použití zdroje dle schválené metodiky
- protokol o přejímací zkoušce je třeba archivovat po celou dobu používání zdroje
- protokol přejímací zkoušky nebo poslední zkoušky dlouhodobé stability zdroje ionizujícího záření je součástí žádosti o registraci

Zkouška dlouhodobé stability - ZDS

- provede oprávněná osoba
- rtg zařízení intraorální a OPG
 - 1x za 36 měsíců
- CBCT (3D OPG)
 - 1x za 12 měsíců
- termíny ZDS je třeba dodržovat s přesností na měsíc!
- protokol o ZDS je třeba archivovat minimálně 3 roky

Zkoušky provozní stálosti

Zubní intraorální RTG s filmovým receptorem obrazu

- vizuální porovnání snímku zubního fantomu s běžně používanými parametry pro horní molár s referenčním snímekem
- nejméně 1x měsíčně
- při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu
- po odstávce delší než 1 měsíc
- při změně filmu nebo chemikálií
- 1x měsíčně vizuální ověření čistoty negatoskopu

Zkoušky provozní stálosti

Zubní intraorální RTG s přímou digitalizací

- vizuální porovnání snímku zubního fantomu s běžně používanými parametry pro horní molár s referenčním snímekem
- nejméně 1x ročně
- při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu
- po odstávce delší než 1 rok
- vizuální ověření čistoty monitoru - nejméně 1x měsíčně

Zkoušky provozní stálosti

Zubní intraorální RTG s nepřímou digitalizací

- vizuální porovnání snímku zubního fantomu s běžně používanými parametry pro horní molár s referenčním snímekem
- nejméně 1x ročně
- při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu
- po odstávce delší než 1 rok
- vizuální ověření čistoty monitoru - nejméně 1x měsíčně
- vizuálním ověřením, zda se na snímcích zubního fantomu pořízených na všechny používané fólie nepřímé digitalizace nevyskytují významné artefakty zasahující do diagnostického čtení snímků
 - nejméně 1x měsíčně
 - při pořízení nových folií

Zkoušky provozní stálosti

Zubní panoramatický RTG s přímou digitalizací

- test zobrazení fantomu čelisti v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla zkoušku dlouhodobé stability nebo přijímací zkoušku
- 1x za 6 měsíců
- při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu
- při odstávce delší než 6 měsíců

- 1x měsíčně vizuální kontrola čistoty monitoru

Zkoušky provozní stálosti

Zubní panoramatický RTG s filmovým zobrazením

- test zobrazení fantomu čelisti v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla zkoušku dlouhodobé stability nebo přijímací zkoušku
- 1x za 3 měsíce
- při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu
- při odstávce delší než 3 měsíce
- 1x měsíčně vizuální ověření čistoty negatoskopu

Zkoušky provozní stálosti

Zubní panoramatický RTG s nepřímou digitalizací

- test zobrazení fantomu čelisti v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla zkoušku dlouhodobé stability nebo přijímací zkoušku
- 1x za 3 měsíce
- při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu
- při odstávce delší než 3 měsíce

- 1x měsíčně vizuální kontrola čistoty monitoru

- vizuální ověření výskytu artefaktů na používaných foliích nepřímé digitalizace
 - 1x za 3 měsíce
 - při pořízení nových folií

Zkoušky provozní stálosti

Zubní CT

- test zobrazení fantomu v rozsahu podle pokynů výrobce zařízení nebo v případě, že výrobce tyto pokyny neposkytl, tak podle pokynů osoby, která provedla zkoušku dlouhodobé stability nebo přijímací zkoušku
- 1x za 6 měsíců
- při každém podezření na špatnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo zobrazovacího procesu
- při odstávce delší než 6 měsíců
- 1x měsíčně vizuální kontrola čistoty monitoru

Evidence protokolů

- protokol přejímací zkoušky – po celou dobu používání zdroje
- protokol zkoušky dlouhodobé stability – minimálně 3 roky
- záznamy o zkouškách provozní stálosti – nejméně 1 rok

Další dokumenty

- Záznamy o provedených výkonech
- Záznamy o ověření stavu přístroje před každým použitím
- Místní diagnostické referenční úrovně
- Místní radiologické standardy
- Interní směrnice o používání přístroje
- Interní předpisy o zajištění radiační ochrany

Interní předpisy

- Interní předpisy o zajištění radiační ochrany zahrnují
 - zásahové instrukce
 - vnitřní předpisy; vnitřní předpisy musí stanovit postupy k bezpečnému nakládání se zdrojem ionizujícího záření, včetně postupů, jak zabránit neoprávněnému nakládání se zdrojem ionizujícího záření, jeho ztrátě, odcizení nebo poškození, a včetně postupů pro případ odchylky od běžného provozu
 - vnitřní zásahové instrukce a vnitřní předpisy musí být trvale zpřístupněny na pracovišti