

410**VYHLÁŠKA**

ze dne 21. listopadu 2012

o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření

Ministerstvo zdravotnictví v dohodě se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost stanoví podle § 95 odst. 4 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, (dále jen „zákon“) k provedení § 72 odst. 3 zákona:

§ 1

Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje

- a) pravidla ochrany zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením,
- b) pravidla a postupy při radiační ochraně osob při lékařském ozáření neupravené národními radiologickými standardy.

§ 2**Rozsah a způsob optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření**

V rámci optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření se vedle postupů stanovených právními předpisy upravujícími mírové využívání jaderné energie a ionizujícího záření²⁾ zajistí tyto postupy:

- a) při vyšetření v oblasti radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie, se použije zobrazovací metoda tak, aby dávky ve tkáních byly co nejnižší, aniž by se tím omezilo získání nezbytných radiodiagnostických informací,
- b) při vyšetření v oblasti nukleární medicíny se aplikuje pouze nezbytné množství radionuklidu o požadované čistotě a aktivitě, které zaručuje dostatečnou diagnostickou informaci při co nejnižší radiační zátěži pacienta,

- c) při výkonech v oblasti radioterapie se zajistí, aby lékařské ozáření směřovalo na cílový objem tkání, na který je léčba zářením zaměřena; ozáření cílového objemu tkání se provádí pouze v rozsahu nezbytném k dosažení požadovaného léčebného účinku a ozáření ostatních tkání musí být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčebného přínosu.

§ 3**Obsah činností indikujícího lékaře a aplikujícího odborníka, kteří se podílejí na lékařském ozáření**

(1) Indikující lékař a aplikující odborník v rámci procesu odůvodnění lékařského ozáření

- a) vždy vezme v úvahu účinky, přínosy a rizika dostupných metod, které vedou k těmto cílům, avšak nezahrnují žádné ozáření ionizujícím zářením nebo způsobují nižší ozáření ionizujícím zářením,
- b) se dotáže před každým použitím zdroje ionizujícího záření k lékařskému ozáření pacienta na předchozí aplikace radionuklidů a ionizujícího záření, které by mohly mít význam pro uvažované vyšetřování nebo léčbu; u ženy v reprodukčním věku se též dotáže na těhotenství nebo kojení dítěte; zjištěné údaje, které by mohly mít význam pro uvažované vyšetřování nebo léčbu, zaznamená do zdravotnické dokumentace pacienta.

(2) Indikující lékař dále

- a) jestliže doporučí provedení lékařského ozáření, v žádosti k provedení lékařského ozáření kromě náležitostí stanovených právními předpisy upravujícími obsah a náležitosti zdravotnické dokumentace³⁾ dále uvede

¹⁾ Směrnice Rady 97/43 EURATOM ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/EURATOM.

²⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

1. klinickou diagnózu a číselnou diagnózu podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů,
 2. informace o skutečnostech významných pro provedení lékařského ozáření pacienta,
 3. cíl, očekávaný přínos a odůvodnění požadavku lékařského ozáření,
 4. údaje o předchozích aplikacích radionuklidů a ionizujícího záření, které by mohly mít význam pro uvažované vyšetření nebo léčbu,
- b) zpracovává zvláštní písemné odůvodnění, jde-li o ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, pro které není vydáváno závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle § 36 zákona.

(3) Aplikující odborník dále posoudí cíl a očekávaný přínos vyžádaného lékařského ozáření a provedení ozáření

- a) schválí; v takovém případě v souladu s místními radiologickými standardy určí pracoviště, konkrétní zdroj ionizujícího záření, termín a čas pro provedení lékařského ozáření, nebo
- b) zamítne; v takovém případě tuto skutečnost uvede v informaci o vyšetření nebo léčbě, a

připojí své jméno, popřípadě jména, a příjmení, datum a podpis; k informaci o vyšetření nebo léčbě v elektronické formě připojí svůj uznávaný elektronický podpis.

§ 4

Pravidla a postupy při radiační ochraně osob ozařovaných pro lékařsko-právní postupy bez lékařské indikace

Při ozáření osoby v rámci lékařsko-právních postupů bez lékařské indikace se použijí pouze uznávané medicínské postupy. Při zjišťování, zda je ozáření v rámci lékařsko-právních postupů odůvodněno, se přihlíží ke zvláštní povaze účelu tohoto ozáření, jímž není diagnostický nebo léčebný přínos včetně přímého přínosu pro zdraví osoby, která ozáření podstupuje. Dávka nebo parametry ozáření umožňující odhad dávky nebo aktivita určená a aplikovaná v rámci lékařského ozáření se zaznamenává do zdravotnické dokumentace vedené o osobě uvedené ve větě první.

§ 5

Pravidla a postupy při radiační ochraně při lékařském ozáření v rámci pracovnělékařských služeb a preventivní zdravotní péče

(1) Při lékařském ozáření osoby v rámci pracovnělékařských služeb a preventivní zdravotní péče, včetně vyhledávacích vyšetření, se použijí pouze uznávané medicínské postupy. Při zjišťování, zda je ozáření odůvodněno, se přihlíží ke zvláštní povaze účelu tohoto ozáření, jímž je zjištění onemocnění. Dávka nebo parametry ozáření umožňující odhad dávky nebo aktivita určená a aplikovaná v rámci lékařského ozáření se zaznamenává do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

(2) Lékařské ozáření v rámci preventivní péče, včetně nově zaváděných vyhledávacích vyšetření, může být provedeno pouze tehdy, pokud je optimalizační studií prokázáno, že celospolečenský přínos plynoucí z preventivní péče bude vyšší než možná újma způsobená ionizujícím zářením.

(3) Optimalizační studie je postup, který zajišťuje odůvodnění a optimalizaci ozáření při lékařském ozáření, které je součástí preventivní péče, včetně vyhledávacích vyšetření, a provádí se před zařazením lékařského ozáření do postupů v rámci poskytování preventivní péče. V průběhu zpracování optimalizační studie se zejména vzájemně porovnává předpokládaný počet osob, které budou vystaveny lékařskému ozáření, předpokládaná úspěšnost zjištění vyhledávaného onemocnění a jeho léčby a předpokládaný počet osob, u nichž by na základě pravděpodobnosti vzniku stochastických účinků ionizujícího záření mohlo dojít k újmě. Současně se posuzuje, zda může být stejného účelu dosaženo použitím metody bez ionizujícího záření.

(4) Optimalizační studie se provede opakovaně, pokud v průběhu poskytování preventivní zdravotní péče dojde k významnému odchýlení od ukazatelů, na nichž byla studie založena.

§ 6

Pravidla a postupy při radiační ochraně osob v rámci dobrovolné účasti zdravých osob nebo pacientů na lékařském ověřování nezavedené metody spojené s lékařským ozářením

(1) Lékařské ozáření osob v rámci dobrovolné účasti zdravých osob nebo pacientů (dále jen „lékařské

ozáření osoby“) na lékařském ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením lze provést, pokud

- a) tyto osoby jsou písemně informovány o riziku ozáření a poskytnutí informace bylo zaznamenáno do zdravotnické dokumentace vedené o těchto osobách,
- b) účast těchto osob je dobrovolná a jejich souhlas s ozářením je vyjádřen písemně.

Dávka nebo parametry ozáření umožňující odhad dávky nebo aktivita aplikovaná v rámci lékařského ozáření se zaznamená do zdravotnické dokumentace.

(2) Lékařské ozáření osob, které se účastní ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, pro které není vydáváno závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle § 36 zákona, lze provést, pokud jsou dodržena pravidla a postupy uvedené v odstavci 1, a dále

- a) jsou dodrženy tyto optimalizační meze:
 1. diagnostické referenční úroveň⁴⁾, nebo
 2. efektivní dávka na jednotlivce 1 mSv za kalendářní rok, nejvýše však 10 mSv za dobu 10 za sebou jdoucích kalendářních roků,
- b) bylo posouzeno a ve zdravotnické dokumentaci písemně odůvodněno, zda je možné využít jinou metodu nezahrnující ionizující záření, a
- c) bylo zpracováno zvláštní písemné odůvodnění podle § 3 odst. 2 písm. b).

§ 7

Pravidla a postupy radiační ochrany pacientek ozařovaných v průběhu těhotenství a kojení

Lékařské ozáření pacientek v průběhu těhotenství lze provést pouze v neodkladných případech nebo z důvodů indikace pro potřeby porodu; přitom je nezbytné vždy zvlášť pozorně zvažovat nutnost získání požadované diagnostické informace nebo léčebného přínosu, kterého má být dosaženo při použití zdrojů ionizujícího záření. Současně je třeba volit zdroj ionizujícího záření a postupy, které zajistí maximální ochranu embrya nebo plodu. U kojících žen musí být při vyšetření v rámci nukleární medicíny věnována obdobná pozornost odůvodnění lékařského ozáření a posouzení jeho naléhavosti.

§ 8

Pravidla a postupy při radiační ochraně nezletilého pacienta v rámci jeho lékařského vyšetření nebo léčby

Při vyšetření nezletilého pacienta může být lékařské ozáření provedeno pouze s použitím vhodných zdravotnických prostředků a postupů určených pro tuto skupinu pacientů. Při lékařském ozářením nezletilého pacienta se věnuje zvýšená pozornost hodnocení tohoto ozáření.

§ 9

Pravidla a postupy hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy

(1) Hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy je zajišťováno provedením externího klinického auditu. Právník osoba, které udělilo Ministerstvo zdravotnictví oprávnění k provádění externího klinického auditu podle § 75 zákona (dále jen „oprávněná osoba“), ověřuje a hodnotí, zda místní radiologické standardy

- a) jsou zpracovány na radiologickém pracovišti pro každý zdroj ionizujícího záření a pro všechny standardní výkony lékařského ozáření na něm prováděné,
- b) vycházejí z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb,
- c) obsahují správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům nebo jim podané aktivity,
- d) obsahují indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření,
- e) stanovují místní diagnostické referenční úrovně a určují způsob hodnocení a evidence jejich dodržování na radiologickém pracovišti,
- f) obsahují požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných lékařských ozáření pacientů a jejich příčin,
- g) obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci

⁴⁾ § 2 písm. hh) zákona č. 18/1997 Sb.

Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů.

a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky nebo aktivity aplikované pacientovi, zejména

1. expozičních parametrů lékařského ozáření nebo aktivity aplikované pacientovi,
2. identifikace zdroje ionizujícího záření,
3. protokolů o zkouškách dlouhodobé stability a zkouškách provozní stálosti zdroje ionizujícího záření, a

h) jsou pravidelně aktualizované a revidované.

(2) Dále oprávněná osoba ověřuje, zda je stanovena odpovědná osoba za místní radiologické standardy.

(3) K získání potřebných informací využívá oprávněná osoba

- a) pohovory s pracovníky pracoviště, na němž probíhá klinický audit,
- b) prohlídku pracoviště, na němž probíhá klinický audit,
- c) informace poskytnuté v dotazníku,
- d) kontrolu dokumentace,
- e) sledování praktického naplňování pracovních postupů,
- f) kontrolní měření.

§ 10

Minimální požadavky na personální zabezpečení externího klinického auditu

Externí klinický audit pro jednotlivé hodnocené radiologické pracoviště, na němž klinický audit probíhá, provádějí

- a) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru
 1. radiologie a zobrazovací metody pro pracoviště s diagnostickými rentgenovými přístroji,
 2. nukleární medicína pro pracoviště nukleární medicíny, nebo
 3. radiační onkologie pro radioterapeutická pracoviště,
- b) klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radiodiagnostiku, radioterapii nebo nukleární medicínu,
- c) radiologický asistent se specializovanou způsobilostí pro příslušnou hodnocenou činnost a
- d) lékař nebo zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru podle typu hodnoceného pracoviště, pokud je to účelné.

§ 11

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. prosince 2012.

Ministr:

doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.