



Zdravotně
sociální fakulta
Faculty of Health
and Social Sciences

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice

Radiologické a radiační mimořádné události na
pracovišti radioterapie v souvislosti s novým
atomovým zákonem a prováděcími předpisy
účinnými od ledna 2017

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Studijní program:

OCHRANA OBYVATELSTVA

Autor: Bc. Alena Sovová

Vedoucí práce: Ing. Eva Zemanová, Ph.D.

České Budějovice 2018

Prohlášení

Prohlašuji, že svoji diplomovou práci s názvem „*Radiologické a radiační mimořádné události na pracovišti radioterapie v souvislosti s novým atomovým zákonem a prováděcími předpisy účinnými od ledna 2017*“ jsem vypracovala samostatně pouze s použitím pramenů v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své diplomové práce, a to v nezkrácené podobě elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejich internetových stránkách, a to se zachováním mého autorského práva k odevzdanému textu této kvalifikační práce. Souhlasím dále s tím, aby toutéž elektronickou cestou byly v souladu s uvedeným ustanovením zákona č. 111/1998 Sb. zveřejněny posudky školitele a oponentů práce i záznam o průběhu a výsledku obhajoby diplomové práce. Rovněž souhlasím s porovnáním textu mé diplomové práce s databází kvalifikačních prací Theses.cz provozovanou Národním registrem vysokoškolských kvalifikačních prací a systémem na odhalování plagiátů.

V Českých Budějovicích dne 14. května 2018

.....

Bc. Alena Sovová

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala Ing. Evě Zemanové, Ph. D. za odborné vedení diplomové práce, poskytování cenných rad, připomínek, materiálů a srdečně zde děkuji za trpělivost, ochotu a hlavně čas, který mi věnovala. Děkuji všem pracovníkům radioterapeutických pracovišť, kteří se mi při zpracování práce věnovali.

Radiologické a radiační mimořádné události na pracovišti radioterapie v souvislosti s novým atomovým zákonem a prováděcími předpisy účinnými od ledna 2017

Abstrakt

Práce vychází z potřeby pracovišť, kde jsou používány zdroje ionizujícího záření, implementovat novou legislativu v oblasti atomového práva účinnou od 1. 1. 2017. Tato práce se zaměřuje konkrétně na radiologické a radiační mimořádné události na zvolených pracovištích radioterapie s lineárním urychlovačem částic. Teoretická část pojednává o definicích a kategorizaci RU a RMU, o příslušných právních požadavcích a související dokumentaci pracoviště vztahující se k této problematice. Praktická část práce se věnuje hodnocení konkrétních dokumentů zpracovaných na dvou radioterapeutických pracovištích, přičemž výstupem je návrh na jejich revizi uvedenou do souladu s požadavky nového právního předpisu a předkládanou SÚJB k posouzení. Primárně je pro tyto účely součástí praktické části vytvoření souborů skutečných radiologických událostí a radiačních mimořádných událostí na dvou konkrétních pracovištích a analýza příčin jejich vzniku. Zajímavým prvkem je i volba pracovišť s odlišným dodavatelem/výrobce lineárního urychlovače, přičemž na trhu figurují pouze dvě takové společnosti. Tato volba byla provedena za účelem zjištění, zda se kořenové příčiny radiologických událostí mohou lišit v souvislosti s danou technologií, resp. SW nebo příslušenstvím daného výrobce. Cílem analýzy je v každém případě uvědomění si, předcházení a iterativní odstraňování příčin událostí a přijetí takových opatření, aby nedošlo k opakování již vzniklých událostí. Veškerá preventivní a následná opatření, včetně odpovědností a kompetencí musí být popsána v dokumentaci pracoviště, přičemž povinností každého držitele povolení pro používání zdrojů je udržovat tuto dokumentaci v souladu s praxí a aktuálními právními předpisy. Práce přispívá k odhalení příčin událostí a k revizi související dokumentace tak, aby byla v souladu se skutečným stavem na daných pracovištích.

Klíčová slova

Atomový zákon; radiologické události; radiační mimořádné události; radioterapie; analýza; dokumentace, radiační ochrana

Radiation accidental exposures and radiation emergency in radiotherapy in connection with the new Atomic law and implementing regulations in force since January 2017

Abstract

The thesis is based on the need of workplaces, where ionizing radiation sources are used, to implement a new legislation in the field of the Atomic Act effective since 1st January 2017. The thesis is focusing specifically on Radiation accidental exposures and radiation emergency on selected radiotherapeutic departments with linear particle accelerator. The theoretical part deals with definitions and categorization of radiation accidents and radiation emergency, relevant legal requirements and related work documentation related to this issue. The practical part deals with the evaluation of specific documents processed at two radiotherapeutic departments, the outcome of which is a proposal for their revision, which in agreement with the requirements of the new legislation and submitted for SÚJB's approval. Primarily, for this purpose, it is a part of the practical part to create data file of actual radiation accidents and radiation emergencies in two specific workplaces and to analyze the causes of their occurrence. An interesting element is the choice of workplaces with a different producer of a linear accelerator, where are only two companies on the market. This choice was intend to determine whether the root causes of radiology accidents can have a causal link in relation to the technology in question of SW or accessories of the producer. The aim of the analysis is, in any case, awareness, prevention and iterative removal of the causes of accidents and the adoption of such measures in order to avoid any recurrence of events already occurred. All precautionary and follow-up measures, including responsibilities and competences, must be documented in the documentation of departments, with each holder of the resource authorization being required to keep this documentation in agreement with practice and current legislation. The thesis contributes to the detection of the causes of the accidents and the revision of the related documentation in order to be in agreement with the actual situation in the given depratments.

Key words

Atomic Act; Radiation accidental exposures; radiation emergency; Radiotherapy, analysis; documentation; radiation protection

Obsah

ÚVOD.....	9
1 TEORETICKÁ ČÁST.....	12
1.1 Právní předpisy.....	12
1.1.1 <i>Nezávazné dokumenty v oblasti radioterapie</i>	<i>12</i>
1.1.2 <i>Dokumentace pro povoloanou činnost se zdroji ionizujícího záření ...</i>	<i>13</i>
1.2 Radiologická událost.....	16
1.2.1 <i>Definice radiologické události.....</i>	<i>16</i>
1.2.2 <i>Potenciální radiologická událost.....</i>	<i>16</i>
1.2.3 <i>Klasifikace radiologických událostí</i>	<i>17</i>
1.2.4 <i>Preventivní opatření proti vzniku radiologické události.....</i>	<i>19</i>
1.2.5 <i>Následná opatření při vzniku radiologické události.....</i>	<i>21</i>
1.2.6 <i>Metody prošetřování radiologické události.....</i>	<i>23</i>
1.2.7 <i>Informování o radiologické události.....</i>	<i>24</i>
1.2.8 <i>Protokol o radiologické události.....</i>	<i>26</i>
1.2.9 <i>Radiologické události ve světě</i>	<i>29</i>
1.3 Radiační mimořádná událost.....	31
1.3.1 <i>Definice radiační mimořádné události.....</i>	<i>31</i>
1.3.2 <i>Zvládání radiační mimořádné události.....</i>	<i>32</i>
1.3.3 <i>Kategorie ohrožení.....</i>	<i>32</i>
1.3.4 <i>Připravenost k odezvě na radiační mimořádnou událost.....</i>	<i>33</i>
1.3.5 <i>Vnitřní havarijní plán</i>	<i>34</i>
1.3.6 <i>Neodkladná a následná opatření při vzniku radiační mimořádné události</i>	<i>35</i>
1.3.7 <i>Zásahové instrukce pro případ odchylek od bezpečného provozu a radiační mimořádné události.....</i>	<i>35</i>
1.3.8 <i>Analýza a hodnocení radiačních mimořádných událostí.....</i>	<i>36</i>

1.3.9	<i>Havarijní připravenost (školení, ověřování znalostí, cvičení)</i>	36
1.4	<i>Radioterapie</i>	37
1.4.1	<i>Indikace radioterapeutického ozáření</i>	37
1.4.2	<i>Ozařovací proces</i>	39
1.4.3	<i>Dávky v radioterapii</i>	43
1.4.4	<i>Zdroje ionizujícího záření v radioterapii</i>	45
1.4.5	<i>Kategorizace pracovníků, kontrolovaná a sledovaná pásma</i>	46
1.4.6	<i>Radiační ochrana na radioterapeutickém pracovišti</i>	47
1.4.7	<i>Program zajištění radiační ochrany</i>	47
1.4.8	<i>Program systému řízení</i>	48
1.4.9	<i>Optimalizace radiační ochrany</i>	49
1.4.10	<i>Soustavný dohled nad radiační ochranou</i>	51
1.4.11	<i>Hodnocení radiační ochrany</i>	52
2	CÍL PRÁCE A VÝZKUMNÉ OTÁZKY	53
2.1	<i>Cíl práce</i>	53
2.2	<i>Výzkumné otázky</i>	53
3	OPERACIONALIZACE POJMŮ POUŽITÝCH V CÍLI PRÁCE	54
4	METODIKA	55
5	VÝSLEDKY	58
5.1	<i>Analýza vzniku potenciální radiologické události (FMEA)</i>	58
5.2	<i>Radiologické události</i>	68
5.2.1	<i>Přehled radiologických událostí – pracoviště s lineárním urychlovačem „A“</i>	71
5.2.2	<i>Přehled radiologických událostí – pracoviště s lineárním urychlovačem „B“</i>	78
5.2.3	<i>Analýza řešených radiologických událostí</i>	91

5.2.4	<i>Hodnocení obsahu dokumentu Program zabezpečování jakosti před r. 2017, resp. Program systému řízení po r. 2017</i>	100
5.2.5	<i>Checklist pro hodnocení současného dokumentu Program systému řízení – radiologické události</i>	102
5.3	<i>Radiační mimořádná událost</i>	105
5.3.1	<i>Zjištěné skutečnosti o vzniklé radiální mimořádné události</i>	105
5.3.2	<i>Vnitřní havarijný plán pracoviště A a B</i>	106
5.3.3	<i>Hodnocení obsahu Vnitřního havarijního plánu</i>	106
5.3.4	<i>Checklist pro hodnocení dokumentace Vnitřní havarijný plán</i>	107
6	DISKUZE	115
6.1	<i>Radiologické události</i>	116
6.2	<i>Výzkumné otázky</i>	122
6.3	<i>Hodnocení dokumentace týkajících se radiologických událostí</i>	125
6.4	<i>Hodnocení Programu systému řízení pro pracoviště A</i>	125
6.5	<i>Hodnocení Programu systému řízení pro pracoviště B</i>	126
6.6	<i>Radiační mimořádné události</i>	126
6.7	<i>Vnitřní havarijný plán pracoviště A</i>	127
6.8	<i>Vnitřní havarijný plán pracoviště B</i>	128
7	ZÁVĚR	129
8	SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	131
9	SEZNAM PŘÍLOH A OBRÁZKŮ	137
10	SEZNAM TABULEK	138
11	SEZNAM ZKTRATEK	140

ÚVOD

Radioterapie (dále jen RT) je založena na aplikaci relativně vysokých dávek ionizujícího záření do léčeného objemu za účelem navození deterministického účinku v chorobných buňkách. Jedná se o lékařské ozáření, jehož definice je uvedena v atomovém zákoně, stejně tak i definice radiologické a radiační mimořádné události. Pro lékařské ozáření neplatí princip nepřekročení závazných limitů dávek, přesto je však vyžadována zdůvodněná, přesná a bezchybná aplikace dávky do léčeného cílového objemu pacienta. Současně je třeba zajistit radiační ochranu pro zdravé tkáně ozařovaného pacienta, rovněž radiační ochranu pracovníků a bezpečný provoz radioterapeutického pracoviště (dále jen RTP) pro předcházení radiologických událostí a radiačních mimořádných událostí.

Celá problematika má své právní ukotvení. Od 1. 1. 2017 vešel v České republice v platnost „nový“ zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, který mimo jiné stanovuje podmínky a povinnosti pro zajištění radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření (dále jen ZIZ). Podrobnosti a postupy k provedení všech ustanovení v atomovém zákoně upravují související vyhlášky.

Současná národní legislativa implementuje požadavky legislativy mezinárodní. Zapracovává příslušné předpisy Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen EURATOM), konkrétně se jedná o následující Směrnice:

- Směrnice ze dne 5. března 1962 o volném přístupu ke kvalifikovaným povoláním v oblasti jaderné energie
- Směrnice Rady 2006/117/Euratom ze dne 20. listopadu 2006 o dozoru nad přepravou radioaktivního odpadu a vyhořelého paliva a o její kontrole
- Směrnice Rady 2009/71/Euratom ze dne 25. června 2009, kterou se stanoví rámec Společenství pro jadernou bezpečnost jaderných zařízení
- Směrnice Rady 2011/70/Euratom ze dne 19. července 2011, kterou se stanoví rámec Společenství pro odpovědné a bezpečné nakládání s vyhořelým palivem a radioaktivním odpadem

- Směrnice Rady 2013/51/Euratom ze dne 22. října 2013, kterou se stanoví požadavky na ochranu zdraví obyvatelstva, pokud jde o radioaktivní látky ve vodě určené k lidské spotřebě
- Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/ /Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom

Jedním z předpisů je také Rozhodnutí Komise 2008/312/Euratom ze dne 5. března 2008, kterým se zavádí standardní dokument pro dozor nad přepravou radioaktivního odpadu a vyhořelého paliva a její kontrolu podle směrnice Rady 2006/117/Euratom.

Dále atomový zákon implementuje příslušné předpisy Evropské unie a to Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu a zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Euratomu a Evropské unie (EU), kdy se jedná o následující nařízení:

- Nařízení Rady (Euratom) č. 3954/87 ze dne 22. prosince 1987, kterým se stanoví nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiační mimořádné situace
- Nařízení Rady (Euratom) č. 1493/93 ze dne 8. června 1993 o přepravě radioaktivních látek mezi členskými státy. Nařízení Komise (Euratom) č. 302/2005 ze dne 8. února 2005 o uplatňování dozoru nad bezpečností v rámci Euratomu
- Nařízení Rady (ES) č. 733/2008 ze dne 15. července 2008 o podmínkách dovozu zemědělských produktů pocházejících ze třetích zemí po havárii jaderné elektrárny v Černobylu
- Nařízení Rady (ES) č. 428/2009 ze dne 5. května 2009, kterým se zavádí režim Společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití
- Nařízení Rady (ES) č. 1048/2009 ze dne 23. října 2009, kterým se mění nařízení (ES) č. 733/2008 o podmínkách dovozu zemědělských produktů pocházejících ze třetích zemí po havárii jaderné elektrárny v Černobylu.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen SÚJB) provádí licenční a kontrolní činnost, kdy formou rozhodnutí udílí povolení k vykonávání činností v oblasti mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření (dále jen IZ). Při tom kontroluje, zda je na pracovištích postupováno v souladu s atomovým zákonem, prováděcími právními předpisy a závaznou dokumentací pro povolenou činnost.

V žádné lidské činnosti se nelze zcela vyhnout souvisejícím rizikům ohrožení zdraví nebo životního prostředí nebo nežádoucím událostem a odchylek od běžného provozu, které toto riziko navyšují a vzhledem k tomu, že proces lékařského radioterapeutického ozařování je technicky i personálně velmi náročný a hraje v něm nezastupitelnou roli mnoho odborníků, existuje zde nenulové riziko výskytu chyby, a to již od samotného počátku procesu. Je tedy nezbytné dodržovat předpisy a postupy, disponovat odbornými znalostmi a uplatňovat dostatečnou komunikaci a spolupráci aplikujících odborníků, kteří by měli vnímat všechny souvislosti, které by mohly vést k radiologické nebo radiační mimořádné události. Zaměstnanci by měli být seznámeni s aktuální dokumentací pro povolenou činnost posouzenou SÚJB, která obecně obsahuje postupy k zajištění radiační ochrany a havarijní připravenosti na konkrétním pracovišti. Analýza rizik vzniku radiologických a radiačních mimořádných událostí je součástí závazné dokumentace konkrétního pracoviště, přičemž cílem je předcházení a iterativní odstraňování příčin a přijímání takových opatření, aby nedošlo k opakování již vzniklých událostí. Součástí předcházení vzniku radiologických událostí je také jejich včasné odhalení, resp. odhalení potenciální radiologických událostí. V případě, že ke zmíněným událostem dojde, dokumentace obsahuje postupy, odpovědnosti a kompetence k jejich řešení. V této práci se budu zabývat cíli spojenými s konkrétními nejmenovanými radioterapeutickými pracovišti s lineárními urychlovači, analýzou a porovnáním vzniklých radiologických a radiačních mimořádných událostí, aplikací FMEA analýzy pro potenciální radiologické události, příslušnou dokumentací popisující zmíněné postupy pro jejich řešení pro oblast pracoviště III. kategorie (s lineárními urychlovači), konfrontací těchto postupů s právními předpisy, případně návrhem revize dokumentace (zejména Vnitřní havarijní plán a Systém řízení), která ji uvede do souladu s praxí a novými právními předpisy.

1 TEORETICKÁ ČÁST

1.1 Právní předpisy

V České republice zastřešuje problematiku radiologických a radiačních mimořádných událostí, a to nejen v RT, atomový zákon, který byl přijat 14. července 2016 jako zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon. Ten svou účinností nahradil od 1. ledna 2017 dosavadní zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a IZ (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů.

Zákon č. 18/1997 Sb. byl ponechán ve zbytkové podobě a dále upravuje odpovědnost za jaderné škody a je změněn zákonem č. 264/2016 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím atomového zákona. (SÚJB, 2016)

Východiskem pro českou legislativu v tomto oboru je Směrnice Rady 2013/51/Euratom ze dne 22. října 2013, kterou se stanoví požadavky na ochranu zdraví obyvatelstva, pokud jde o radioaktivní látky ve vodě určené k lidské spotřebě, Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení IZ, která byla implementována do národní legislativy. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Ve Sbírce zákonů jsou k novému atomovému zákonu publikovány související prováděcí právní předpisy. Z hlediska lékařského ozáření a oblasti radiologických a radiačních mimořádných událostí je důležitá zejména vyhláška č. 359/2016 Sb., o podrobnostech k zajištění zvládnutí radiační mimořádné události, dále vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, která zapracovává příslušné předpisy Euratomu a stanoví požadavky na zajišťování radiační ochrany v expozičních situacích a způsob zabezpečení radionuklidového zdroje, a vyhláška č. 409/2016 Sb., vyhláška o činnostech zvláště důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany, zvláštní odborné způsobilosti a přípravě osoby zajišťující radiační ochranu registranta. (SÚJB, 2016)

1.1.1 Nezávazné dokumenty v oblasti radioterapie

Postupy pro prevenci radiologických událostí v oblasti RT včetně jejich řešení, jsou popsány v nezávazných dokumentech SÚJB (Doporučení tzv. „modré řady“), která jsou

praktickým návodem, jak realizovat a implementovat příslušnou legislativu. Jedná se o Doporučení SÚJB, a to: „Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – radiologické události“ (1999) a „Zavedení systému při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – radiologické události v systému jakosti pracoviště“ (2008).

Tato doporučení byla však vydána ještě před účinností nových právních předpisů (účinných od 1. 1. 2017). Proto budou tyto dokumenty SÚJB postupně aktualizovány v souladu s novými právními předpisy a potřebami zavedenými do praxe. SÚJB v současnosti připravuje dokument „*Radiologické události a analýza rizik jejich vzniku*“, který bude společný pro RT, radiodiagnostiku a nukleární medicínu. Obsahem dokumentu bude výklad požadavků legislativy ohledně radiologických událostí (dále jen RU), kde je to potřeba, návrh formulářů pro požadované záznamy. Dokument bude také obsahovat podklady pro provádění analýzy rizika vzniku RU a zpětné analýzy RU. (Dufek & Horáková, 2018)

SÚJB doporučuje klást důraz na zvýšenou pozornost při stranové lokalizaci u pacientek při radioterapeutickém ozáření prsu, neboť v minulosti došlo k několika podobným událostem. Přestože postupy ošetřující správnost stranové lokalizace jsou na pracovištích vypracovány, není vždy postupováno dle nastavených kontrolních bodů. Nově SÚJB na základě hlášené RU kategorie A vydal v lednu 2018 výstrahu pro uživatele plánovacího systému Monaco verze 5.1.02, 5.11, 5.11.01, která se týkala chybného výpočtu ozařovacího plánu. Část chyb přetrvává i ve verzi Monaco 5. 11. 02 a výrobce k části těchto chyb zatím uživatelům nerozeslal žádné varování. Příčina chyby byla výrobcem odhalena pouze ve verzi 5.1.02 pro klínová pole. Pro neklínová pole nebyla příčina výrobcem zatím odhalena. SÚJB na základě události doporučuje pracovištím RT u všech plánů vytvořených plánovacím systémem Monaco ve výše uvedených verzích technikou forward plánování provádět kontrolu nezávislým výpočtem alespoň pro dávku v bodě. Dále SÚJB doporučuje ověření plánů všech pacientů, které mohou být zasaženy touto chybou. (SÚJB, 2018)

1.1.2 Dokumentace pro povolovanou činnost se zdroji ionizujícího záření

Nezávisle na Doporučení SÚJB musí každý držitel povolení pro používání ZIZ mít vypracovanou závaznou dokumentaci pro povolenou činnost konkrétního pracoviště,

kteřou předkládá s žádostí o povolení používání ZIZ. Její rozsah je dle atomového zákona požadován odstupňovaným přístupem podle způsobu nakládání se ZIZ, kategorizaci používaných zdrojů a kategorizaci pracoviště se zdroji. Kategorizace se odvíjí od možné míry poškození zdraví a životního prostředí. RTP s lineárním urychlovačem (dále jen LU) je zařazeno do III. kategorie, s terapeutickým rentgenem a brachyterapií je pracoviště II. kategorie. Všechny ZIZ používané pro lékařské ozáření v RT jsou významnými ZIZ. Ve vztahu k tématu této práce je dokumentací pro povolenou činnost zejména, Systém řízení pro pracoviště III. kategorie, resp. Program zajištění radiační ochrany (dále jen PZRO) pro pracoviště II. kategorie, kde je mimo jiné popsána i problematika RU. Tyto dokumenty nahrazují původní dokument Program zabezpečování jakosti schvalovaný dle zákona č. 18/1997 Sb. Viz tab. 1.

§ 231 atomového zákona „*Program zabezpečování jakosti schválený podle zákona č. 18/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pro činnosti, pro které tento zákon požaduje program systému řízení, se považuje za program systému řízení podle tohoto zákona.* (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Zajištění havarijní připravenosti pro případ radiační mimořádné události je popsáno v závazném dokumentu držitele povolení, a to ve Vnitřním havarijním plánu (VHP), který obsahuje zásahové instrukce pro případ předpokládaných odchylek od běžného provozu a radiačních mimořádných událostí. S ním souvisí i další předkládaný dokument Analýza a hodnocení radiačních mimořádných událostí.

Tabulka 1 Přehled dokumentace pro povolení v oblasti radioterapie

Název dokumentu podle zákona č. 263/2016 Sb.	Dřívější název dokumentu podle zákona č. 18/1997 Sb.
Program systému řízení pro pracoviště III. kategorie (s lineárním urychlovačem), <i>(zahrnuje i RU)</i> Specifikace ZIZ (typ, příslušenství)	Program zabezpečování jakosti (pro obě pracoviště II. a III. kategorie)
Program zajištění radiační ochrany pro pracoviště II. kategorie (s	Program zabezpečování jakosti

raditerapeutickým rentgenem, brachyterapie) (zahrnuje i RU) Odůvodnění činností s IZ	(pro obě pracoviště II. a III. kategorie)
Postupy optimalizace radiační ochrany	Důkaz optimalizace radiační ochrany
Vnitřní havarijní plán	
Program monitorování	
Přehled pracovníků vykonávajících činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany (RO) (soustavný dohled nad RO) + jejich jmenování statutárním zástupcem	
Další dokumentace podle zákona č. 263/2016 Sb.	
Analýza a hodnocení radiační mimořádné události	Plán zabezpečení v případě radionuklidového zdroje I. až III. kategorie zabezpečení (např. u brachyterapie)
Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany (vždy k 30. 4. každého roku)	Způsob ukončení činnosti nakládání se ZIZ
Vymezení kontrolovaného a sledovaného pásma	

Zdroj: (vlastní zpracování)

Držitel povolení měl v rámci přechodného období do 31. 12. 2017 povinnost stávající dokumentaci přizpůsobit požadavkům nových právních předpisů. Vzhledem k tomu, že jejich výklad a implementace do praxe je pro mnoho pracovišť problematičtější, je v této době stále aktuální provést její kontrolu, průzkum a konfrontaci s praxí a požadavky prováděcích vyhlášek, resp. navrhnout pracovišti její doplnění či revizi. Proces revizí

a hodnocení zajištění radiační ochrany by mělo být průběžnou a trvalou aktivitou, která se pak každoročně promítá do Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany, které pracoviště formou zprávy zasílá SÚJB vždy do 30. 4. následujícího kalendářního roku, a to podle § 69 odst. 1 a) atomového zákona. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Dokumentaci k povolované činnosti posuzuje SÚJB, který má ze zákona 30 dnů na podání výzvy k odstranění zjištěných nedostatků. Pokud se SÚJB do 1 měsíce nevyjádří, považuje se dokumentace za kladně posouzenou a následně závaznou pro držitele povolení pro nakládání se ZIZ. Držitel povolení je povinen dokumentaci uchovávat po dobu výkonu povolované činnosti, postupovat podle ní, aktualizovat jí a udržovat v souladu se skutečným stavem povolené činnosti. Změny dokumentace pro povolenou činnost je držitel povolení povinen oznámit SÚJB 30 dnů předem. Je-li riziko prodloužení, musí být tak učiněno 72 hodin předem. Nejsou-li změny dokumentace pro povolenou činnost v souladu s požadavky atomového zákona nebo správné praxe, SÚJB vyzve držitele povolení k odstranění nedostatků a stanoví k tomu přiměřenou lhůtu. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

1.2 Radiologická událost

1.2.1 Definice radiologické události

RU je nežádoucí událost při lékařském ozáření, která vede k chybnému ozáření pacienta. Chybným ozářením pacienta rozumíme nezáměrnou událost při lékařském ozáření, která je způsobena lidskou chybou nebo chybou přístroje. V RT může být chybné ozáření pacienta způsobeno např. záměnou pacienta, záměnou ozařovacího plánu, terapeutické ozáření jiné tkáně nebo orgánu než bylo původně plánováno, aplikace celkové dávky nebo dávky na frakci, která se významně liší od indikované dávky, aplikace chybně předepsané dávky nebo ozáření, které způsobí, že radiobiologický efekt léčby je odlišný od původně plánovaného. K tomu může dojít přerušením nebo předčasným ukončením plánované léčby, které není způsobeno zdravotním stavem pacienta. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

1.2.2 Potenciální radiologická událost

Dle § 87 atomového zákona v případě, kdy k RU mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny, mluvíme o potenciální radiologické události (dále jen PRU).

Držitel povolení nebo registrant musí přijmout opatření k předcházení vzniku takové události. Vyhláška č. 422/2016 Sb., § 81 pak stanoví postupy pro případ výskytu případu PRU a také obsah a dobu uchovávání záznamů z prošetření možnosti výskytu této události. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

1.2.3 Klasifikace radiologických událostí

RU jsou klasifikovány do kategorií dle kritérií uvedené v příloze č. 23 vyhlášky č. 422/2017 Sb., a to podle jejich závažnosti. Kategorie jsou A, B nebo C, přičemž RU kategorie A nebo B jsou závažné. Kategorie jsou rozděleny dle četností výskytu u jednoho pacienta. V tab. 2 je pak uveden popis a odchylky v aplikované dávce od předepsané dávky podle kategorie RU.

Tabulka 2 Kritéria pro zařazení neopakované radiologické události týkajících se jednoho pacienta

Kategorie RU	Popis a odchylky v aplikované dávce od předepsané dávky
A	Událostí lze očekávat závažný klinický projev, který může vést k trvalému poškození zdraví nebo předčasné smrti nebo lze předpokládat pozdní účinky ionizujícího záření související s nadměrným ozářením zdravé tkáně.
	Teleterapie/brachyterapie: celková aplikovaná dávka se liší o více než 20 % od předepsané celkové dávky
	Stereotaktické ozařování (dále jen SRT) : celková aplikovaná dávka liší o více než 10 % od předepsané dávky.
B	Událostí lze očekávat významný klinický projev, jenž nepředstavuje ohrožení života, avšak zvyšuje pravděpodobnost nežádoucího výsledku, zejména komplikace léčby nebo nedostatečná kontrola nádoru.
	Teleterapie/brachyterapie: celková aplikovaná dávka liší v rozmezí 10 % až 20 % od předepsané celkové dávky.
	SRT: celková aplikovaná dávka liší v rozmezí 5 až 10 % od předepsané

	dávky.
C	Ostatní RU, u kterých je klinický projev méně pravděpodobný. Jedná se o chybné léčebné podmínky, např. klín nebo stínění pro jednu frakci, chybnou ozařovanou stranu nebo lokalizaci pro jednu frakci či léčbu bez písemného předpisu nebo denního záznamu pro jednu frakci.

Zdroj: (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Nově byla implementována překlasifikace RU, pokud dochází k jejich opakování. Klasifikace z hlediska počtu opakování RU u jednoho pacienta a více pacientů je v novém atomovém zákoně uvedena následovně, viz tab. 3.

Tabulka 3 Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se jednoho pacienta

Překlasifikace	Počet opakovaných RU u jednoho pacienta
Z kategorie C do kategorie B	Jedenkrát a více
Z kategorie B do kategorie A	Jedenkrát a více
Z kategorie C do kategorie A	Dvakrát a více

Zdroj: (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

U opakovaných RU v RT jsou podle tab. 4 zahrnuty případy speciálního vnitřního ozařování tzv. brachyterapie (dále jen BRT) a také SRT.

Tabulka 4 Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se více pacientů

Překlasifikace	Modalita lékařského ozáření	Počet zasažených pacientů*
Z kategorie C do kategorie B	Brachyterapie/SRT	3 a více pacientů za jeden měsíc

	Teleterapie	10 a více pacientů za jeden měsíc
Z kategorie B do kategorie A	Brachyterapie/SRT	3 a více pacientů za jeden měsíc
	Teleterapie	10 a více pacientů za jeden měsíc
Z kategorie C do kategorie A	Brachyterapie/SRT	6 a více pacientů za jeden měsíc
	Teleterapie	20 a více pacientů za jeden měsíc

Zdroj: (Vyhláška č. 422/2016 Sb)

* Počtem zasažených pacientů je počet pacientů, které příčina RU postihla, což je počet pacientů, kteří byli chybně ozářeni v důsledku jedné chyby nebo souboru chyb.

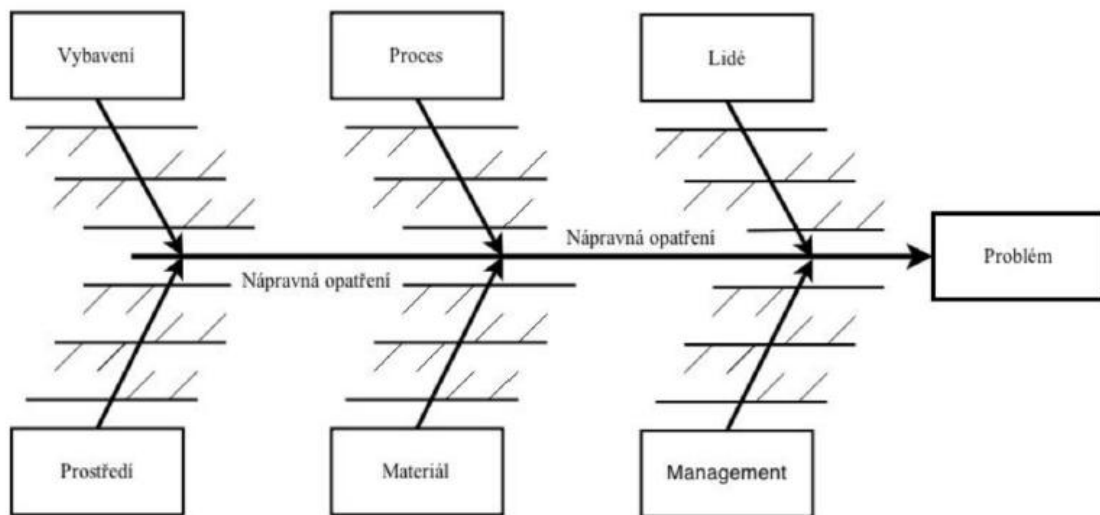
1.2.4 Preventivní opatření proti vzniku radiologické události

Dle § 87 atomového zákona je držitel povolení pro používání ZIZ pro lékařské ozáření povinen provádět ozáření tak, aby minimalizoval pravděpodobnost vzniku RU. Dále je povinen provádět analýzu rizika vzniku RU. Z toho vyplývá přijetí preventivních opatření při RT činnosti. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Primární snaha jak zabránit RU spočívá v zaměření se na kořenové příčiny události a k ní přispívající faktory, z nichž vyplývají preventivní opatření, kdy mluvíme o systémových opatřeních. Na základě provedeného hodnocení rizika RU by měla být opatření optimálně volena metoda, která vede k analýze rizika vzniku RU. Tou je Analýza procesního stromu, Analýza stromu poruch a Analýza selhání a jejich dopadů FMEA. Preventivní opatření by měla být také kontrolována z hlediska jejich účinnosti. (SÚJB, 2008)

V souvislosti se systémovými opatřeními hovoříme také o analýze kořenových příčin (root cause analysis - RCA). Jde o analytickou metodu, která se používá k řešení již vzniklého problému či neshody a vede k šetření a kategorizaci kořenových příčin

událostí. Identifikuje událost jako takovou a vede ke zjištění, proč k události došlo a následnému návrhu preventivních opatření, což zvyšuje bezpečnost nejen pacientů, ale i zdravotnických pracovníků. Pomocí kořenové analýzy se mimořádně závažné incidenty a jejich dopady, rozloží na snadněji řešitelné části, které jsou poté vizuálně znázorněny například prostřednictvím Ishikawa diagramu. Viz obr. 1. (Vorley, 2008)



Obrázek 1 Schéma Ishikawa diagramu (diagram příčin a důsledků), zdroj: (SmartDraw, 1994)

K identifikaci PRU, resp. odhalení zdroje chyb, slouží pak metoda FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), tedy Analýza selhání a jejich dopadů. Tato metoda patří mezi proaktivní metodu, která dokáže předejít pochybení dřív, než nastane, popř. zmírnit dopady vzniklého pochybení. Cílem je tedy minimalizovat riziko u vysoce rizikových procesů, najít potenciální problémy, pochybení a možnost jim předcházet. (Vincent, 2010), (Šupšáková, 2017)

FMEA je metoda proaktivní analýzy rizik, široce využívaná v průmyslu a nedávno také doporučována Mezinárodní komisí radiologické ochrany (International Commission on Radiological Protection, ICRP) a pracovní skupinou Task Group 100 Americké asociace fyziků v medicíně (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) jako praktická metoda pro analýzu rizika v moderní radiační onkologii. (Cantone & al., 2013)

Prevence vzniku RU je založena zejména na správné organizaci, vzdělávání a výcviku personálu, důsledné činnosti radiologických fyziků, soustavném dohledu nad radiační ochranou, na odstraňování zjištěných nedostatků, komunikaci mezi personálem a komunikaci personálu s pacienty. Stejně tak je kladen důraz na průkaznou identifikaci pacienta jako prevence jeho záměny vůči nastavenému ozařovacímu plánu. Celý proces je třeba iterativně verifikovat od samotného předepsání ozáření, v průběhu léčby až po jeho ukončení. (ICRP, 2001)

1.2.5 Následná opatření při vzniku radiologické události

Následná opatření, tedy postupy pro případ výskytu radiologické události nebo případu, kdy k RU mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas odhaleny a odstraněny (tedy PRU), jsou dány vyhláškou č. 422/2016 Sb. Opatření se odvíjí od kategorie RU. Zásadní kroky u následných opatření jsou uvedeny v tab. 5.

Tabulka 5 Následná opatření prováděná u radiologických událostí a PRU

Kategorie RU	Následná opatření
A nebo B	<p>Bezodkladné oznámení dohlížející osobě, primáři oddělení, osobě s přímým dohledem nad RO a ošetřujícímu lékaři pacienta.</p> <p>Dozimetrické a klinické hodnocení události dohlížející osobou, která může požádat o odbornou pomoc SÚRO, Českou společnost fyziků v medicíně (ČSFM), Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky SROBF.</p> <p>Opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta.</p> <p>Přerušení léčby podle původního plánu léčby a přepočítání plánu léčby.</p> <p>Doporučení sestavení nového plánu léčby, simulace a verifikace plánu.</p> <p>Ověření výskytu stejné příčiny radiologické události u jiných případů (RO zajistit ostatním pacientům)</p>

	<p>Neprodleně ohlásit SÚJB důležité skutečnosti</p> <p>Stanovení vyšetřovací skupiny.(specializovaný lékař v radiační onkologii, klinický radiologický fyzik, další osoby)</p> <p>Definování problému a jeho analýza.</p> <p>Rozbor kořenových příčin, průběhu a následků radiologické události.</p> <p>Zavedení preventivních systémových opatření.</p> <p>Informace pacienta osobou dohlížející.</p> <p>Vypracování protokolu o RU do 1 měsíce od zjištění události.</p> <p>Založení protokolu do souhrnné dokumentace o RU.</p>
C	<p>Stanovení vyšetřovací skupiny.</p> <p>Rozbor kořenových příčin, průběhu a následků RU.</p> <p>Dozimetrické a klinické hodnocení RU.</p> <p>Opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta.</p> <p>Zavedení preventivních systémových opatření.</p> <p>Vypracování protokolu o RU do 1 měsíce od zjištění události</p> <p>založení protokolu do souhrnné dokumentace o radiologických událostech.</p>
PRU	<p><i>Přijetí opatření ihned po zjištění, že by mohla PRU vyústit k RU. Po zjištění příčin možného výskytu se ověří standardní postupy k zabránění RU. Uchování záznamů o PRU.</i></p>

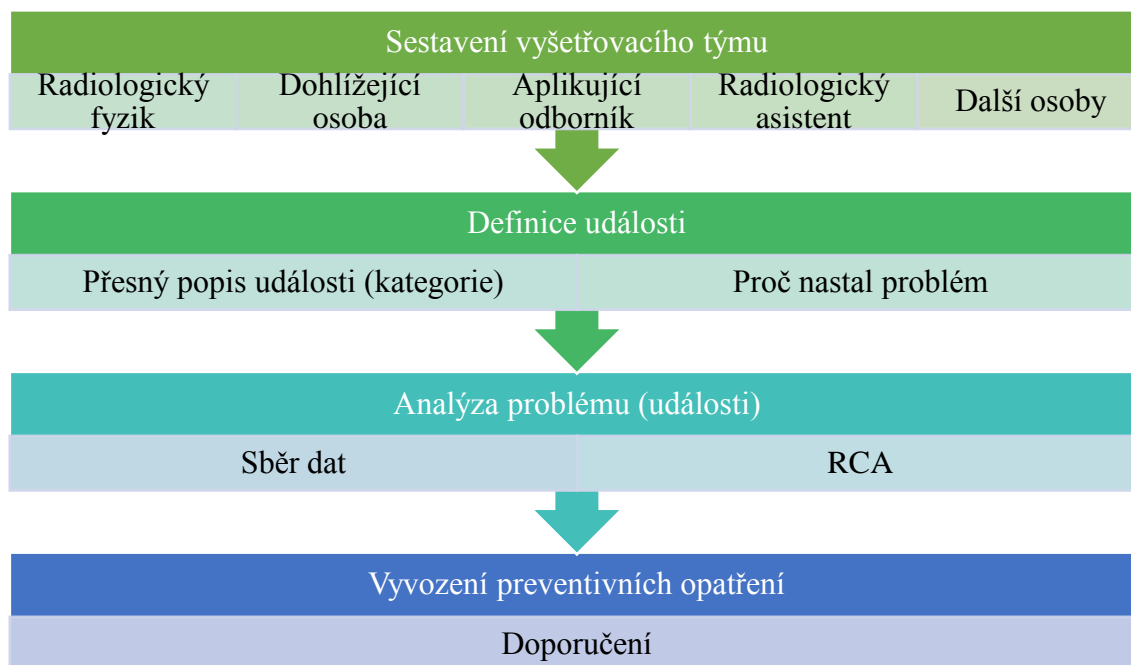
Zdroj: (Vyhláška č. 422/216 Sb.)

1.2.6 Metody prošetřování radiologické události

RU nebo PRU se musí prošetřit, zaznamenat a následně dle závažnosti oznámit SÚJB a poškozenému pacientovi. Držitel povolení je povinen přijmout opatření na předcházení vzniku nebo opakování RU. Záznamy z přijatých opatření je držitel povinen vést a uchovávat po zákonem stanovenou dobu (archivační lhůty jsou uvedeny níže v tab. 8). (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Cílem prošetřování RU je odhalení faktorů vedoucích k jejímu vzniku, zjištění rozsahu RU a přijetí preventivních opatření. Vyšetřování by mělo být zahájeno neprodleně po přijetí opatření k omezení následků události pro postiženého pacienta/pacientky. Dohlízející osoba nad RO nebo radiologický fyzik ohlásí událost SÚJB, dále se provádí hodnocení RU a přijmou se opatření, která sníží klinické důsledky. Pacient by měl být o události informován. Součástí prošetřování je vypracování protokolu o RU, resp. PRU, který je rovněž zasílán SÚJB. Opatření vyplývají z Doporučení SÚJB „Zavedení systému jakosti při využívání významných ZIZ v radioterapii - radiologické události v systému jakosti pracoviště“ z roku 2008, které budou aktualizovány dokumentem „Radiologické události a analýza rizik jejich vzniku“, který je v přípravě a měl by být vydán v průběhu roku 2018.

Dle doporučení SÚJB z roku 2008 zmíněného výše, by vlastní vyšetřování mělo probíhat ve čtyřech krocích. Prvním krokem je sestavení a organizace vyšetřovacího týmu, který je složen z radiologického fyzika, dohlízející osoby, aplikujícího odborníka, radiologického asistenta a zástupce vedení organizace. Členové týmu by měli být obeznámeni s vyšetřovanou problematikou. Další krok je definice problému. Problém by měl být jasně definován, resp. podrobně a srozumitelně popsán. Mělo by být jasné, co se stalo, jak se to stalo a proč. Třetím krokem je analýza problému, kterou je vhodné provést metodou RCA, tedy analýzou kořenových příčin, která identifikuje zejména „proč k události došlo“. Poslední je čtvrtý krok, kdy jsou týmem na základě rozboru události (problému) vyvozeny preventivní opatření, viz schéma obr. 2. (SÚJB, 2008)



Obrázek 2 Schéma vyšetřování RU dle doporučení SÚJB z roku 2008, zdroj: (vlastní zpracování)

1.2.7 Informování o radiologické události

Jak již bylo zmíněno výše, o závažné RU (což je kategorie A a B) je držitel povolení povinen informovat SÚJB, zodpovědného lékaře, aplikujícího odborníka do určité lhůty. Rozsah informování SÚJB je zahrnut v tab. 6. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

O vzniklé události musí být informován také zasažený pacient nebo jeho zákonný zástupce, a to v případě RU kat. A nebo B Rozsah informací pacientovi je dále uveden v tab. 7.

Lhůta pro nahlášení RU v RT v plném rozsahu (tj., v rozsahu celého protokolu o RU) je nejpozději **do 1 měsíce** od zjištění RU kategorie A nebo B. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Tabulka 6 Rozsah informování SÚJB

Kategorie RU	Rozsah informování SÚJB
A	Datum a čas odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám. Povaha, rozsah a závažnost RU a možný dopad RU, opatření přijatá

	<p>k tomu, aby následek byl co nejmírnější.</p> <p>Další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování RU, které mají vliv na povahu, rozsah, dopad a závažnost události, vč. dalšího postupu.</p> <p>Opatření přijatá k předcházení vzniku obdobné RU do budoucna.</p>
B	<p>Datum a čas odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám.</p> <p>Povaha, rozsah a závažnost RU a možný dopad RU.</p> <p>Opatření přijatá k tomu, aby následek RU byl co nejmírnější.</p> <p>Další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování RU, které mají vliv na povahu, rozsah, dopad a závažnost události.</p> <p>Opatření přijatá k předcházení vzniku obdobné RU do budoucna.</p>

Zdroj: (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Tabulka 7 Rozsah informování pacienta

Kategorie RU	Rozsah informování pacienta
A, B	<p>Datum a čas odhalení RU a jejího vzniku, je-li znám.</p> <p>Povaha, rozsah, závažnost a možný dopad RU.</p> <p>Opatření přijatá k tomu, aby následek RU byl co nejmírnější.</p> <p>Skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování RU, které mají vliv na zdravotní stav a léčbu pacienta.</p> <p>Další plánovaný postup při vyšetřování RU.</p>

Zdroj: (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

1.2.8 Protokol o radiologické události

RU je třeba zaznamenat v protokolu, který vypracuje dohlízející osoba spolu s aplikujícím odborníkem a do stanovené doby musí informovat SÚJB, viz tab. 9.

Náležitosti protokolu o RU vyplývají z vyhlášky č. 422/2016 Sb. V protokolu o RU musí být uvedeny informace o datu, čase vzniku, době jejího trvání včetně dne a času jejího odhalení. Dalším bodem protokolu o RU je její popis a rozsah, závažnost a kategorie RU. V rámci šetření je třeba zahrnout i příčiny včetně přispívajících faktorů, pokud jsou známy, a další skutečnosti zjištěné v průběhu jejího vyšetřování, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a závažnost, klinické projevy, případně dopady či potenciální dlouhodobé důsledky RU. V protokolu by měla být také uvedena opatření k omezení klinických následků události. Proti opakování RU je zapotřebí doplnit okamžitá opatření a preventivní systémová opatření. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Všechny záznamy o RU a PRU musí obsahovat zjištěné informace z události a informace o přijatých opatřeních. Doba uchování záznamů u PRU je stejná, jako u uchování záznamů o RU. Doba uchování záznamů viz tab. 8. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Tabulka 8 Doba uchování protokolu o RU a PRU

Kategorie RU	Doba od odhalení RU
A	30 let
B	10 let
C	10 let
PRU	5 let

Zdroj: (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Tabulka 9 Doba na vypracování a zaslání protokolu SÚJB

Kategorie RU	Doba na vypracování a informování SÚJB od zjištění události
A	Do 1 měsíce (stejně platí pro informování pacienta, lékaře, aplikujícího odborníka)
B	Do 1 měsíce Do 3 měsíců (platí pro informování pacienta, lékaře, aplikujícího odborníka)
C	Do 1 měsíce

Zdroj: (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Dosavadní vzhled protokolu o RU je uveden v Doporučení SÚJB z roku 2008 „Radiologické události v systému jakosti pracoviště“. Protokol odpovídá požadavkům ISO 9002 (BS 5750) Requirement 13 a Code of Federal Regulation, dále viz obr. 3. Obr. 4 ukazuje protokol o PRU. (SÚJB, 2008)

S nově implementovanou legislativou vytváří SÚJB formulář pro záznam RU a PRU, v němž budou uvedeny souhrnné informace o RU, včetně zápisu PRU a přehled a rozbor RU a PRU (v rámci Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany). Dostupný je v současné době jen návrh formuláře. Stejně tak bude vytvořen protokol pro RMU. (SÚJB, 2018)

Protokol o radiologické události

Identifikace držitele povolení	
Jméno lékaře, který předepsal léčbu (aplikující odborník)	
Jméno pacienta, rodné číslo	
Klasifikace události*	stupeň A - radiologická závažná událost stupeň B - radiologická událost s významnými důsledky stupeň C - radiologická událost s omezenými důsledky
Stručný popis události (+ datum)	
Použitá vyšetřovací metoda, např. RCA (v příloze)	
Příčiny události (kořenové příčiny, přispívající faktory)	
Klinické projevy v důsledku radiologické události	
Odhad potenciálních dlouhodobých důsledků	
Opatření k omezení klinických následků události	
Opatření proti opakování - okamžitá	
Preventivní opatření proti opakování - systémová	
Zda byl pacient informován (pokud ne, uvést zdůvodnění)	
Poznámka	
Protokol vypracoval(i)	
Datum	
Podpis: Dohlízející osoba Aplikující odborník Další	
Rozdělovník	Složka pacienta Souhrnná dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech Dohlízející osoba Bezpečnostní technik pracoviště* Komise pro zabezpečování jakosti* SÚJB** Další:

* Škrtněte, co se nehodí.

** V případě radiologické závažné události.

Obrázek 3 Protokol o radiologické události, zdroj: (SÚJB, 2008)

Zápis o potenciální radiologické události

Popis události (+ datum)	
Příčiny události (kořenové příčiny, přispívající faktory)	
Preventivní opatření proti opakování - systémová	
Poznámka	
Zápis vypracoval(i)	
Datum	
Podpis	
Rozdělovník	Souhrnná dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech Dohlízející osoba Bezpečnostní technik pracoviště* Komise pro zabezpečování jakosti*

* Škrtněte, co se nehodí.

Obrázek 4 Protokol k zápisu o potenciální radiologické události, zdroj: (SÚJB, 2008)

1.2.9 Radiologické události ve světě

Ve světě došlo na RTP již v minulosti, ale i v současnosti k řadě chyb a událostí, které zapříčinily chybné ozáření pacientů. Všechny nahlášené události byly podrobně analyzovány IAEA, tj., Mezinárodní agenturou pro atomovou energii (MAAE). Ke každé události vydala IAEA samostatnou publikaci s cílem analyzovat příčiny vzniku událostí a poskytnout informace, které poslouží k přijetí opatření, aby k podobným událostem v budoucnu nedošlo. Všechny příručky jsou dostupné na webu IAEA. (IAEA, 2000), (Sabol & Vlček, 2011)

Zajímavou publikací týkající se radiologických událostí je *Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Bialystok* z roku 2004, která rozebírá nadměrné ozáření 5 pacientů v polském RTP. (IAEA, 2004)

K nadměrnému ozáření 28 pacientů, z nichž 8 zemřelo na následky po nadměrném ozáření, došlo v Národním onkologickém institutu v Panamě, což rozebírá příručka *Investigation of an Accidental Overexposure of Patients in Panama*. (IAEA, 2001)

IAEA se zabývá také prevencí RU v řadě publikací *Safety Standards*. Příkladem jsou IAEA vydané příručky zabývající se jadernou bezpečností, radiační bezpečností, bezpečností dopravy a bezpečností radioaktivního odpadu a také obecnou provozní

bezpečností, a to v publikaci *Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy*. Lze v ní nalézt standardní postupy v RT a rovněž k prevenci vzniku RU. (IAEA, 2006)

Další publikací je *Safety Reports Series No. 17 Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy*, z roku 2000, která je zaměřena na poučení se z kazuistik událostí z minulosti. Klade důraz na svědomitou práci, vzdělanost odborníků a odpovědnost. Dále doporučuje například komplexní popis pracovního postupu pro zaměstnance, aby všemu porozuměli a byli schopni adekvátní komunikace. (IAEA, 2000)

Kratší publikací IAEA je *Lessons Learned from Accidents in Radiotherapy* z roku 2005. Příručka se zabývá prevencí RU a RMU v RT. IAEA také publikuje řadu popisů závažných RU, které komise EU šetřila.

RU v RT mohou být hlášené v nezávislém dobrovolnickém informačním systému zvaný *Radiation Oncology Safety Information System* (dále jen ROSIS), tj. Bezpečnostní informační systém radiační onkologie a provozuje jej od r. 2005 Společnost radiologických asistentů v Irsku. Jedná se o volně přístupnou databázi, do níž mohou data vkládat libovolná RTP. Mezinárodní systém reportů si klade za cíl analýzu a snížení výskytu případů radiologických událostí v RT. Dále šíření vložených výsledků a údajů o RU a propagaci povědomí o incidentech v RT. Nejvíce využívaná je právě radiologickými asistenty, kteří tam sami mohou vkládat anonymní data. Mezinárodní organizace, jako je *World Health Organization* (dále jen WHO), *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation* (dále jen UNSCEAR), ICRP využívala též tato data pro vyzdvižení konkrétních problémů v RT. (ROSI, 2005)

Safety in Radiation Oncology (dále jen SAFRON) je jednotný dobrovolnický systém pro informování a sdílení RU a PRU. Jeho hlavním cílem je sdílení různých událostí, které se ve světě staly a tím podpořit bezpečnost plánování léčby a následného ozařování v RT. Systém funguje od roku 2012 a má více než 50 registrovaných RTP z celého světa. Zatím registruje více než 1300 různých RU a PRU. Pro přístup do databáze je nutno být registrován přes portál NUCLEUS. (SAFRON, 2013)

Směrnice Rady 2013/59/EURATOM řeší v kapitole VII. Havarijní a nezáměrná ozáření, načež navazuje projekt ACCIRAD, který je financovaný EU. Cílem projektu je

poskytnout studii na implementaci požadavků (Medical Exposure Directive) a vytvořit instrukce na provádění analýzy rizik RU v externí RT (konkrétně článek 11). Článek 11 se týká požadavku na snížení pravděpodobnosti a závažnosti radiologických událostí v RT a v radiodiagnostice. V rámci projektu ACCIRAD byl v květnu 2014 vydán dokument Patient safety in external beam radiotherapy – General guidelines on risk assessment and analysis of adverse events and near misses (accidental and unintended exposures). (SÚJB, 2014)

1.3 *Radiační mimořádná událost*

1.3.1 *Definice radiační mimořádné události*

Radiační mimořádná událost (dále jen RMU) je událost, která vede nebo může vést k překročení limitů ozáření. Taková událost pak vyžaduje opatření, která z hlediska radiační ochrany vedou k zabránění překročení limitů ozáření nebo zhoršování situace. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

RMU lze podle atomového zákona hodnotit dle odstupňované připravenosti k odezvě na RMU na RMU prvního stupně, radiační nehodu nebo radiační havárii, dále viz tab. 10.

Tabulka 10 Stupně radiační mimořádné události

RMU	Popis
RMU prvního stupně	Lze zvládnout silami a prostředky obsluhy nebo pracovníků vykonávajících práci v aktuální směně osoby, při jejíž činnosti RMU vznikla.
Radiační nehoda (RN)	Je nezvládnutelná silami a prostředky obsluhy nebo pracovníků vykonávajících práci v aktuální směně osoby, při jejíž činnosti RMU vznikla. Může se také jednat o nález, zneužití nebo ztrátu radionuklidového zdroje, kdy událost nevyžaduje zavedení neodkladných ochranných opatření pro obyvatelstvo.
Radiační havárie	Nelze zvládnout silami a prostředky obsluhy nebo pracovníků vykonávajících práci v aktuální směně, při jejíž činnosti k RMU došlo. RH může vzniknout důsledkem nálezu, zneužití nebo ztráty

(RH)	radionuklidového zdroje, která vyžaduje zavedení neodkladných ochranných opatření pro obyvatelstvo, tj. úkryt, evakuace, jódová profylaxe.
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zdroj: (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Základními právními předpisy zabývajícími se RMU na RTP je atomový zákon č. 263/2016 Sb. a prováděcí vyhláška č. 359/2016 Sb. o podrobnostech k zajištění zvládnutí RMU, která zpracovává příslušné předpisy Euratomu a upravuje podrobná pravidla provádění analýzy, hodnocení RMU, postupy a opatření k zajištění připravenosti k odezvě na RMU včetně dokumentace.

1.3.2 Zvládnutí radiační mimořádné události

Havarijní a nezáměrné ozáření pracovníků, resp. obyvatel (vyjma pacientů – v takovém případě se jedná o výše popsanou RU), představuje zdroj rizik, které je nutno rovněž systematicky řešit, a to v souladu s VHP a Zásahovými instrukcemi držitele povolení pro používání ZIZ. Dojde-li k RMU, je zapotřebí ji zařadit do kategorie podle zákona č. 263/2016 Sb. na základě odstupňované připravenosti k odezvě na RMU (viz tab. 10). Při RMU je třeba přijmout příslušná nápravná opatření, dále o ní vést záznamy, hlášení, analýzu a hodnocení a přijmout opatření k její prevenci. (EU, 2013)

V souladu s atomovým zákonem žadatel o povolení k používání IZ předkládá SÚJB dokument Analýza a hodnocení RMU, VHP a Zásahové instrukce.

O vzniku RMU musí být informováni zaměstnanci, ohrožené osoby, držitel povolení, dohlížející osoba a do 24 hodin od vzniku SÚJB. Veškeré kroky učiněné k odstranění RMU musí být dokumentovány, přičemž by měly obsahovat příčiny vzniku a posouzení závažnosti RMU, následky události na zařízení a na zdraví osob, tj. zaměstnanců a dalších osob, včetně těch, které se podílely na řízení a provádění zásahu, monitorování ozářených zaměstnanců a dalších osob, hodnocení výsledků monitorování, vyvození závěrů a opatření k zamezení opakování RMU. (Sabol & Vlček, 2011)

1.3.3 Kategorie ohrožení

„Podle velikosti možných dopadů radiační nehody nebo radiační havárie na území České republiky se jaderné zařízení, pracoviště se zdroji ionizujícího záření nebo

činnosti v rámci expozičních situací zařazují do kategorie ohrožení A až E“. (Zákon 263/2016 Sb.)

V níže uvedené tab. 11 jsou rozděleny kategorie ohrožení podle § 2 vyhlášky č. 359/2016 Sb. Pracoviště RTP patří do kategorie ohrožení C a v případě brachyterapeutického pracoviště pak i do kategorie D.

Tabulka 11 Kategorie ohrožení podle velikosti možných dopadů

Kategorie ohrožení	Zařízení, popř. činnost
A	Energetické jaderné zařízení.
B	Jaderné zařízení, které nepatří do kategorie ohrožení A, a pracoviště IV. kategorie, kromě pracoviště s jaderným zařízením, na němž může vzniknout radiační havárie.
C	Jaderné zařízení nebo pracoviště se ZIZ, na němž nemůže vzniknout radiační havárie.
D	Činnost v rámci expozičních situací, včetně nálezu, zneužití nebo ztráty radionuklidového zdroje nebo přepravy radioaktivní nebo štěpné látky, která může být příčinou vzniku radiační nehody nebo radiační havárie na nepředvídatelném místě, a tím i havarijního ozáření.
E	Oblasti na území České republiky, na kterých mohou být uskutečněna ochranná opatření pro obyvatelstvo v důsledku radiační havárie vzniklé na jaderném zařízení nebo pracovišti se ZIZ, které je umístěno na území státu sousedícího s Českou republikou.

Zdroj: (Vyhláška č. 359/2016 Sb.)

1.3.4 Přípravenost k odezvě na radiační mimořádnou událost

Atomový zákon udává jednotlivé body, které se týkají připravenosti k odezvě na RMU. Mezi ně patří následující výčet v tab. 12.

Tabulka 12 Připravenost k odezvě

Zjišťování RMU a její kategorizace.
Vyhlášení a vyrozumění dotčených orgánů.
Řízení a provádění odezvy.
Omezení havarijního ozáření osob.
Zdravotnické zajištění.
Předběžné informování obyvatelstva.
Ověřování připravenosti k odezvě na RMU a dokumentování připravenosti k odezvě na radiační mimořádnou.

Zdroj: (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Držitel povolení pro používání IZ tyto body zpracovává ve VHP vnějším havarijním plánu (HP), národním radiačním havarijním plánu (NRHP) a havarijním řádu (HŘ) odstupňovaným přístupem podle typu a kategorie pracoviště a ZIZ. (Zákon č. 263/2016 Sb.) Vnější HP, NRHP a HŘ se již netýká RTP pracoviště.

1.3.5 Vnitřní havarijní plán

VHP je dokument posuzovaný SÚJB a předkládaný k žádosti o povolení používání ZIZ. Je podkladem pro havarijní připravenost k zamezení vzniku RMU, resp. omezení důsledků RMU při jejím vzniku. VHP obsahuje postupy pro přípravu na RMU a jejich řešení. VHP je vypracován pro celé RTP zahrnující různé terapeutické zdroje, obsahuje rozbor RMU, které na pracovišti přichází v úvahu, a následně klasifikaci RMU a jejich způsob vyhlášení. (Sabol & Vlček, 2011)

Obecné požadavky na obsah VHP vyplývají z vyhlášky č. 359/2016 Sb. Pro RTP obsahuje část úvodní, v níž jsou zahrnuty základní identifikační údaje držitele povolení a jmenovitě osoby odpovědné za řešení RMU. Dále musí obsahovat jméno a příjmení, popř. jména a funkční zařazení osob odpovědných za zpracování VHP a komunikační spojení na ně. Uvedena je stručná charakteristika ZIZ, zařazení pracoviště do kategorie ohrožení. Další část se týká výkonu povolované činnosti, ke které se vztahuje výčet

a popis možných RMU na pracovišti, tj. RMU prvního stupně a radiační nehoda. Následně je uveden způsob jejich zjišťování. Další část VHP obsahuje popis zajištění připravenosti k odezvě, tj. popis technických a organizačních opatření určených k řešení RMU, zásahové instrukce a určení osoby odpovědné za ověřování účinnosti VHP a prověřování připravenosti k odezvě. Poslední částí VHP je část přílohová, v níž je seznam zásahových instrukcí, případně zakreslení objektů sousedících osob nebo půdorys pracoviště III. kategorie. Součástí příloh je vyzumívací a informační formulář. (Vyhláška č. 359/2016 Sb.)

Na VHP nepřímo navazuje dokument Program monitorování, předkládaný rovněž jako dokument k žádosti o povolení používání ZIZ. V něm je popsán způsob monitorování pracoviště i osob, které byly přítomné při vzniku RMU.

1.3.6 Neodkladná a následná opatření při vzniku radiační mimořádné události

Při zjištění RMU na RTP je třeba provést její bezodkladné vyhlášení a s tím i vyzumění dotčených orgánů. Pracovník, který RMU zjistí, informuje ohrožené zaměstnance, ohrožené osoby, osobu určenou pro řízení odezvy a dohlížející osobu. Součástí jsou také technická opatření. V případě vzniku radiační nehody musí být zajištěno omezení havarijního ozáření, k tomu slouží příprava prostor určených řízení odezvy a k ukrytí nebo shromáždění fyzických osob a zahájení havarijního monitorování. Varování musí být provedeno neprodleně po zařazení vzniklé radiační mimořádné události do kategorie. Následně se jedná podle zásahových instrukcí. (Vyhláška č. 359/2016 Sb.)

1.3.7 Zásahové instrukce pro případ odchylek od bezpečného provozu a radiační mimořádné události

V souladu s odstupňovaným přístupem ke kategorii používaných ZIZ na RT, je držitel povolení povinen v rámci zajišťování havarijní připravenosti uvést ve VHP zásahové instrukce, podle nichž probíhá řízení a provádění odezvy s uvážením výsledků monitorování vzniklé radiační situace podle programu monitorování. (Klener, 2000)

Součástí zásahových instrukcí je účel a cíl dané činnosti, určení odpovědné osoby za řízení zásahu, která je klíčovou osobou pro další postup. Požadavkem zásahových instrukcí je také organizační zajištění řízení odezvy. Zásahové instrukce obsahují

seznam technického, přístrojového, zdravotnického a dalšího materiálového vybavení potřebného pro řízení a provedení odezvy a určení místa jeho uložení, seznam ochranných pomůcek a v neposlední řadě způsob zásahu, postupy a rozsah příslušného dokumentování. (Vyhláška č. 359/2016 Sb.)

Posloupnost řešení RMU ukazuje obr. 5, kde jsou zachyceny základní kroky při řešení RMU.



Obrázek 5 Schéma postupu při řešení RMU, zdroj: (vlastní zpracování)

1.3.8 Analýza a hodnocení radiačních mimořádných událostí

Požadavky na obsah dokumentu Analýza a hodnocení RMU na RTP jsou uvedeny ve vyhlášce č. 359/2016 Sb., o radiační mimořádné události. Dokument obsahuje analýzu RMU, které na daném pracovišti přicházejí v úvahu, způsob rozeznání, postupy ke zvládnutí RMU a rozsah dopadů a hodnocení RMU. Dále obsahuje analýzu připravenosti k odezvě samotnou odezvu na RMU a nápravu vzniklého stavu. Součástí analýzy RMU je také zhodnocení rozdílů oproti informacím uvedeným v analýze a hodnocení RMU vypracované pro povolení provozu. Na RTP může nastat maximálně RMU I. stupně nebo radiační nehoda. Radiační havárii lze vyloučit. Konkrétní RMU, které na RTP připadají v úvahu, budou dále uvedeny v praktické části práce. (Vyhláška č. 359/2016 Sb.)

Žadatel o povolení k používání IZ je povinen na základě výsledků analýzy a hodnocení RMU, která by při vykonávání povolené činnosti mohla vzniknout, stanovit kategorii ohrožení. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

1.3.9 Havarijní připravenost (školení, ověřování znalostí, cvičení)

Držitel povolení pro používání IZ je povinen zajistit na pracovišti havarijní připravenost a uvést do praxe požadavky na obsah připravenosti, tj. technické, organizační i personální podmínky, které umožňují co nejrychlejší zvládnutí výskytu RMU.

Havarijní připravenost a příprava zaměstnanců je nedílnou součástí pro prevenci vzniku a šíření RMU. Postupy pro přípravu jsou rovněž zakotveny v již zmiňovaném VHP. (Klener, 2000)

V rámci havarijní připravenosti musí být s obsahem VHP prokazatelně seznámeni všichni zaměstnanci, včetně dalších osob, zejména pak při nástupu do zaměstnání a dále periodicky minimálně jedenkrát ročně. Seznamování je prováděno rovněž při každé změně VHP, a to v rozsahu příslušných změn. Periodická příprava probíhá rámci ročního vzdělávání zaměstnanců a školení radiačních pracovníků, kdys se provádí ověřování znalostí obsahu VHP a zásahových instrukcí a ověřování funkčnosti bezpečnostních prvků pracoviště a kontaktů uvedených k řešení RMU ve VHP. Školení a ověřování znalostí probíhá v rámci ročního vzdělávání radiačních pracovníků týkající se dodržování zásad bezpečného nakládání se ZIZ. (Sabol & Vlček, 2011), (Vyhláška č. 359/2016 Sb.)

1.4 Radioterapie

RT je jednou z nečastějších léčebných metod u nádorových onemocnění. Jedná se o samostatný lékařský obor, který využívá IZ k léčbě nádorových i nenádorových onemocnění. RT je propojení principů fyzikálních, radiační ochrany, dozimetrie s radiobiologií, která řeší riziko vzniku tzv. stochastických účinků IZ. (WHO, 2008).

Předepsání léčby RT zahrnuje propojení mnoho dílčích kroků, a to fyzikálních, plánování RT, simulace a interakce s ostatními lékařskými modalitami. RT je komplexní proces, při němž je nutné dodržovat všechny postupy a parametry, přičemž odchylky mohou ovlivnit výsledek celé léčby a současně s tím i narušit radiační ochranu a bezpečnost pacienta a ostatních osob. Denně se provádí na RTP ozáření několik desítek pacientů, jejichž léčba je zajištěna specifickými parametry a moderním technickým vybavením, přesto k RU stále dochází. S tím souvisí iterativní dokumentování, dodržování pravidel, předpisů a ověřování celého ozařovacího procesu. (Scaria, 2015)

1.4.1 Indikace radioterapeutického ozáření

RT slouží k léčbě nádorových onemocnění, kdy hovoříme o kurativním záměru, jehož cílem je vyléčení pacienta. Snahou je aplikovat maximální dávku záření spojenou

s přijatelnou mírou závažných komplikací (<5 %). Častá je také předoperační a pooperační RT. Cílem předoperační RT je zmenšení nádoru a tím zvýšení operability ložiska. Pooperační RT má za cíl eradikovat nádorová ložiska. Zde jsou používány dávky nižší, než u kurativní RT. Paliativní terapie má za cíl omezení nádorového bujení v pokročilé fázi onemocnění, a tím zlepšení kvality života pacienta. RT je také indikována u nemaligních onemocnění, jako je např. léčba zánětlivých onemocnění pohybového aparátu. U protizánětlivé terapie jsou aplikovány nižší dávky, než jsou u nádorové terapie. Zde by nemělo dojít k překročení hranice tolerance zdravých tkání. (Šlampa, 2007)

RT může být prováděna jako vnější ozařování lineárním urychlovačem (dále jen LU), kdy hovoříme o teleterapii (též teleradioterapii). LU urychluje elektrony, které po dopadu na kovový terčik, kdy je produkováno elektromagnetické X záření v podobě fotonových svazků o vysokých energiích nebo lze použít samotné elektrony jako svazky. V případě vnitřního ozařování, kdy je ozařovač v přímém kontaktu s nádorem, hovoříme o brachyterapii. (Hoskin, 2012)

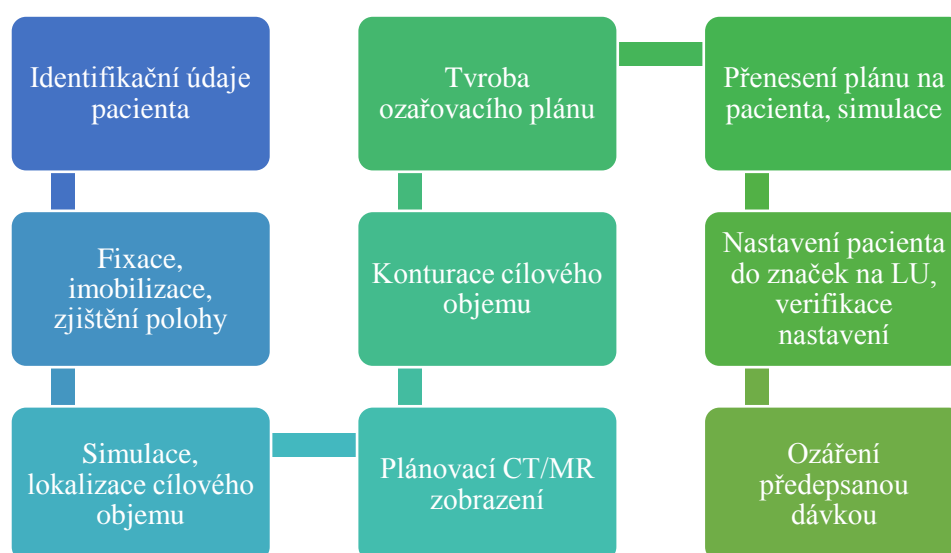
Aby bylo minimalizováno ozáření pracovníků, používá se tzv. afterloading, kdy se vlastní zdroj ozáření vkládá až po zavedení potřebných pomůcek na ozařované místo. Obvykle se užívá uzavřený radionuklidový zdroj (URZ) s vysokou aktivitou. Jedná se nejčastěji o gamma zářiče ^{192}Ir nebo ^{137}Cs . (Petera, 1998)

ZIZ záření používaným v RT je také radioterapeutický rentgen (generátor IZ). Přístroj je přímo v kontaktu s povrchem kůže pacienta a využívá se nejčastěji pro léčbu nenádorových onemocnění, jako jsou např. ostruhy patní kosti. (Linkos, 2006)

Celková léčba radioterapií je rozvržena do několika *frakcí*, kterými se ozařuje cílový objem. Při každé frakci je aplikována přiměřená dávka (v Gy), čímž je zajištěno či minimalizováno deterministické poškození kritických okolních tkání. Hlavním úkolem radiologického fyzika je zajistit naplánování ozařování co nejpřesněji do cílového objemu, stanovit odpovídající dávku v cílovém objemu i v okolních tkáních, zajistit dostatečně rozsáhlé deterministické účinky v nádoru a jejich maximální omezení v okolních tkáních. Aplikující odborník je pak zodpovědný za dodání naplánované dávky do cílového objemu přesně dle stanoveného plánu. (Klener, 2000)

1.4.2 Ozařovací proces

Ozařovací proces je proces komplexní a zahrnuje přenos dat od samotné indikace léčby (zdůvodnění) až po konečné ozařování pacienta. Pro zahájení léčby je třeba stanovit cílový objem, naplánovat RT provést simulaci, tedy přenesení plánu na pacienta za pomoci fixačních pomůcek, samotné první nastavení pacienta a verifikaci. Každý krok tohoto procesu musí být dokumentován a zaznamenán odpovědnými osobami, které mají danou roli v rámci bezpečné a úspěšné léčby. Prakticky jsou jednotlivé kroky, odpovědnosti a kompetence popsány v dokumentu PZRO nebo v SŘ. Algoritmus ozařovacího procesu je uveden na obr. 6. (WHO, 2008)



Obrázek 6 Algoritmus ozařovacího procesu, zdroj: (vlastní zpracování)

V rámci optimalizace RO musí být u všech lékařských ozáření pacientů v RT naplánováno ozáření cílových objemů a jejich dosažení odpovídajícím způsobem ověřeno, za předpokladu, že dávky pro objemy a tkáně, které nejsou cílové, musí být tak nízké, jak je to při zamýšleném radioterapeutickém účelu ozáření rozumně dosažitelné. Rovněž pro zajištění RO pacientů má zásadní význam vysoká úroveň odborné způsobilosti všech odborníků, kteří se podílejí na procesu lékařského ozáření a jasné vymezení jejich odpovědnosti a úkolů. To se týká lékařů, radiologických fyziků a radiologických asistentů. (EU, 2013)

Konformní RT umožňuje ozářit cílový objem s minimálním lemem, čímž lze snížit ozáření okolních zdravých tkání. Díky tomu lze aplikovat vyšší dávky za dodržení

lokání kontroly. Součástí algoritmu konformní RT je imobilizace pacienta, která minimalizuje chyby při nastavení a umožňuje opakovatelnost ozáření. (Mayles&Nahum, 2007)

Ne všechny části těla lze však fixovat zcela dobře. Pro plánování léčby existuje doporučení ICRU č. 62, které vyčleňuje v rámci plánovaného cílového objemu dva lemy. Lem pro nastavení počítá s nepřesnostmi nastavení v průběhu ozařování. Kombinace obou lemů je pak plánovaný cílový objem, který obdrží předepsanou dávku. Nezbytným prvkem je pravidelná verifikace léčby na LU. Díky verifikačnímu systému dochází k přenosu dat a k vzájemné komunikaci mezi jednotlivými kroky procesu ozáření. Podstatu tvoří softwarová síť, která zahrnuje simulátor, plánovací systém, lineární urychlovač, případně další jednotky. Při zahájení léčby pacienta jsou zadány identifikační údaje a ozařovací předpis. Na simulátoru jsou pak zadány do verifikačního systému parametry jednotlivých polí a následně přeneseny do ozařovače. Z plánovacího systému jsou navíc pak přenášeny údaje o svazku záření, dávce a monitorovacích jednotkách. Ozařovač pak automaticky nastaví ozařovací parametry u konkrétního pacienta. U některých parametrů lze měnit i toleranci, např. výškou stolu. Systém povolí ozařování až poté, co jsou všechny ukazatele v toleranci a souhlasí s původním nastavením. Verifikační systém tak zajišťuje kvalitu a bezpečnost ozařovacího procesu za pomoci monitorování jednotlivých frakcí, dávky na frakci a celkové předepsané dávky. Přístup do různých úrovní systému je kódován heslem pro lékaře, radiologického fyzika, radiologického asistenta i technika. Na konci ozařovací série je generován souhrnný protokol o průběhu ozařování, který se vkládá do dokumentace pacienta. (Šlampa, 2007)

Celý RT proces, jeho zásady a postupy, musí být prováděny prokazatelně v souladu s lékařskými standardy, které jsou uvedeny v Národních radiologických standardech (dále jen NRS), publikovaných ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR z roku 2016, částka 2. Tím je řešen požadavek ustanovený v § 70 odst. 5 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, o zavedení standardů lékařského ozáření. NRS slouží jako vzor pro vypracování místních radiologických standardů na pracovištích radiační onkologie a prezentují metodiku praktického a bezpečného provedení RT ve smyslu lege artis, která nejde nad rámec platných právních předpisů. Jednotlivá pracoviště radiační onkologie mohou uvedený

dokument implementovat do své praxe tím, že jej převezmou v jeho publikované verzi a s upřesněním rozsahu činností, které jsou na pracovišti prováděny s konkrétním přístrojovým vybavením. (MZ, 2016)

Každé pracoviště má povinnost vypracovat své vlastní místní radiologické standardy pro jednotlivé modalities lékařského ozáření, které budou vycházet z NRS.

Od pracovníků se očekává, že jednají podle příslušných předpisů a postupů stanovených zaměstnavatelem nebo držitelem povolení, jsou vybaveni osobními dozimetry a provádí monitorování pracoviště dle Programu monitorování předkládaného SÚJB k žádosti o povolení používání ZIZ. Radiační pracovníci i ostatní zaměstnanci by se měli aktivně podílet na monitorování radiační situace a plnění místních provozních pokynů pro bezpečné nakládání se ZIZ. S tím souvisí i důraz na zpětnou vazbu mezi pracovníky a vedením pracoviště, aby byla odhalena potenciální možná odchylka, která by ohrozila úroveň RO. Předpokladem u pracovníků je, že využívají každou informaci k tomu, aby efektivně dodrželi bezpečnostní předpisy a PZRO resp. PSŘ a vyhnuli se jakýmkoli činnostem, které by mohly ohrozit plnění požadavků radiační ochrany na pracovišti. (Sabol & Vlček, 2011)

Pro zajištění optimalizované RO pacientů má zásadní význam též funkční organizační struktura, vysoká úroveň odborné způsobilosti všech odborníků zapojených do procesu lékařského ozáření včetně jasného vymezení jejich odpovědnosti, úkolů a pravomoci při vykonávání procesu lékařského ozáření a činnosti s ním spojené. Vybrané odpovědnosti indikujícího lékaře, klinického radiologického fyzika a radiologických asistentů jsou uvedeny v tab. 15. (EU, 2013)

Tabulka 13 Vybrané odpovědnosti pracovníků v procesu ozáření

Zodpovědná osoba	Role
Radiační onkolog	Doporučení možností léčby a souhlas s léčbou. Předepsání léčby zářením (indikace). Konturace cílového objemu, okolních tkání. Schválení plánu.

	<p>Kontrola léčby.</p> <p>Sledování průběhu léčby pacienta.</p>
Radiologický asistent	<p>Informování pacienta a jeho podpora.</p> <p>Simulace ozařovací polohy.</p> <p>Plánování léčby zářením.</p> <p>Tvorba a kontrola ozařovacích plánů.</p> <p>Přenos dat a monitorování jednotek.</p> <p>Verifikace ozáření.</p> <p>Aplikace jednotlivých frakcí.</p>
Radiologický fyzik	<p>Odpovědnost za dozimetrii.</p> <p>Vymezení a provádění zabezpečování jakosti lékařského radiologického vybavení.</p> <p>Hodnocení dávky aplikované pacientovi.</p> <p>Kontrola ozařovacích plánů.</p> <p>Analýza RU a RMU.</p> <p>Dohled nad lékařskými radiologickými zařízeními.</p> <p>Technické specifikace pro radiologické lékařské vybavení.</p> <p>Odborná příprava radiačních pracovníků v oblasti RO.</p> <p>Podílí se na přijímacích zkouškách radiologického vybavení.</p>
Soustavný dohled nad RO, tj. DO a osoba s přímým dohledem	<p>Dohlíží na bezpečné nakládání se ZIZ, provádění radiačních činností a na bezpečný provoz pracoviště, resp. ostatní povinnosti spojené s RO., navrhuje opatření při RU a RMU a</p>

	jejich prevenci ve spolupráci s radiologickým fyzikem.
--	--------------------------------------------------------

Zdroj: (vlastní zpracování)

1.4.3 Dávky v radioterapii

Aby byla léčba zářením úspěšná, je zapotřebí dodržovat přesné postupy dávkové distribuce. RT je zaštitěna mezinárodními doporučeními a dokumenty, které jsou zaměřeny na předpis dávky, dávkově objemové parametry, definici objemů včetně klinických příkladů plánování a zaznamenávání a reportování dávek fotonových nebo elektronových svazků. Jedná se zejména o doporučení ICRU (The International Commission on Radiation Units and Measurements), které vydalo dozimetrické protokoly pro fotonové a elektronové svazky. (ICRU, 2018)

Jedním z doporučení je ICRU 71 (r. 2004), které je zaměřeno na předepisování, zaznamenávání a reportování dávek elektronových svazků. Obsahuje Předpis dávky a dávkově-objemových parametrů, definice objemů, klinické příklady plánování. Dalším dokumentem z mezinárodních doporučení je ICRU 62 (r. 1999), které je zaměřeno na předepisování, zaznamenávání a reportování dávek fotonových svazků, obsah je obdobný jako ICRU 71. Při RT technice modulované intenzity svazků IMRT je to ICRU 83 (r. 2010), které je zaměřeno na předepisování, zaznamenávání a reportování dávek pacientů při ozařování pomocí IMRT. (Prchalová, 2014)

Pro ozáření v RT, včetně léčebných aplikací radionuklidu, musí být ozáření cílových objemů u každé fyzické osoby podstupující léčbu jednotlivě plánováno a jejich dosažení odpovídajícím způsobem ověřeno. U tkání a objemů, které nejsou brány jako cílové, pak musí být dávky tak nízké, jak je to při zamýšleném radioterapeutickém účelu ozáření rozumně dosažitelné. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Absorbovaná dávka záření je podílem množství energie předané ionizujícím zářením, vztažená na jednotku hmotnosti, jednotkou absorbované dávky je gray (Gy), jehož fyzikální rozměr je 1 J/kg. Povrchovou dávkou je dávka na povrchu ozařovaného objemu. Maximální dávka je pak nejvyšší dávka záření v ozařovaném objemu. Čím je vyšší energie záření, tím je větší hloubka maximální dávky. Používané energie na lineárních urychlovačích se pohybují v rozsahu 4–6 MeV, 10 MeV a vysokoenergetické urychlovače generují svazky záření do 18 MeV. Riziko stochastických účinků

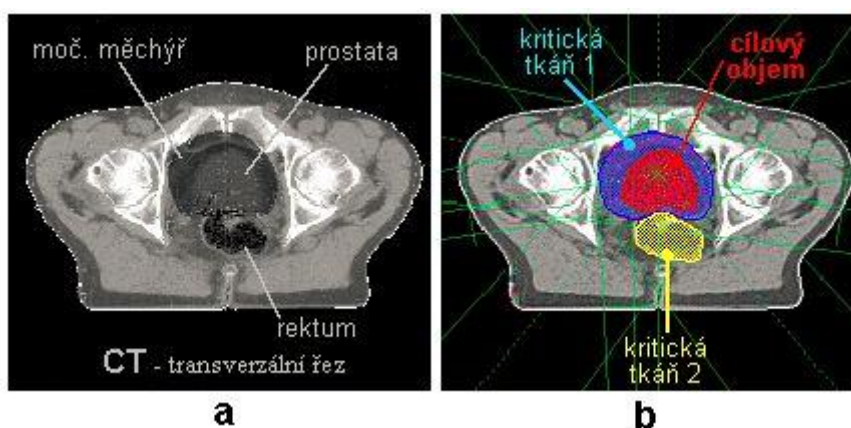
způsobené ionizujícím zářením je vyjádřeno efektivní dávkou, která biologický účinek IZ vyjadřuje jako součin absorbované dávky a faktorů vyjadřujících biologickou účinnost aplikovaného druhu záření a radiosenzitivitu ozařovaných orgánů. (Radiopeadia, 2014)

Postupy pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření uvádějí Národní radiologické standardy – radiologická fyzika (Věstník 06 z roku 2015), a to jak pro terapeutické ozáření, tak pro přídatné zobrazovací ozáření v RT. Obsahují obecné požadavky na způsob stanovení dávek pacientů při terapeutickém ozáření a zahrnují stanovení dávky v cílovém objemu, v kritických orgánech, údaje o použitém frakcionačním schématu a řadu dalších specifikací. V každé části standardu pro vybrané metody RT jsou vždy uvedeny požadavky na ozařovací předpis (stanovení dávky) a výstup procesu (hodnocení dávky). (Věstník MZ, 2015)

V dokumentaci pacienta je možné kdykoliv přesně zjistit hodnoty orgánových dávek vyplývajících z daného ozáření, za předpokladu, že budou dodrženy předepsané postupy i požadavky na záznam ozařovacích podmínek. Zahrnuty jsou orgány nacházející se v oblasti ozáření přímo z ozařovacího plánu, který obsahuje údaje o distribuci dávky ve formě histogramu dávka – objem (tzv. DVH, dose-volume-histogram). (Věstník MZ, 2015)

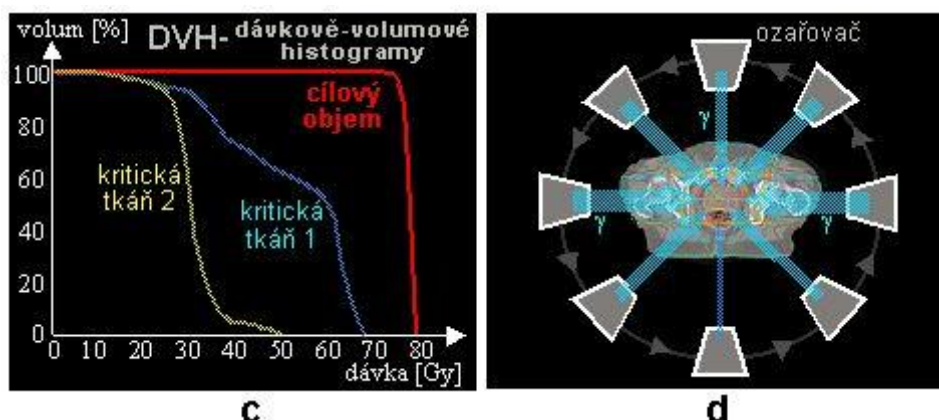
V závislosti na dávce, na frakci a celkové dávce vznikl režim, který nazýváme normofrakcionovanou RT. (2 Gy/fr, 10 Gy/týden). Ten se používá obvykle u radikální RT a může být pozměněn v závislosti na typu frakcionace, kdy např. u hyperfrakcionace se aplikují dávky 1–1,2 Gy na frakci. U adjuvantní RT se pohybují dávky okolo 46–60 Gy při 1,8–2 Gy na frakci, obdobně pak u neadjuvantní RT. Paliativní RT využívá vysoké dávky na frakci až do 8 Gy. (RCR, 2016)

Pracoviště standardně sleduje parametry pro stanovení orgánových dávek záření z lokalizace cílového objemu a kritických orgánů, plánovacího CT vyšetření, simulace ozařovacího plánu a verifikace polohy pacienta, a je schopno určit dávky na kritické orgány. Základní etapy plánovacího softwaru zobrazuje obr. 7 a 8.



Obrázek 7 Etapy plánovacího softwaru, zdroj: (Ullmann, 2002)

Obrázek „a“ ukazuje diagnostický obraz ozařované oblasti z CT vyšetření. Obrázek „b“ znázorňuje zakreslení zájmových oblastí cílového objemu a kritických struktur pro zvolení ozařovacího postupu, počtu a tvarů svazků a intenzit záření.



Obrázek 8 Etapy plánovacího softwaru, zdroj: (Ullmann, 2002)

Obrázek „c“ ukazuje optimalizaci ozařovacího plánu pomocí dávkově-objemových histogramů DVH a obrázek „d“ znázorňuje řízení funkce a pohybů ozařovače výsledným ozařovacím předpisem. (Ullmann, 2002)

1.4.4 Zdroje ionizujícího záření v radioterapii

ZIZ dělíme dle § 12–16 vyhlášky č. 422/2016 Sb. na nevýznamné, drobné, jednoduché, významné a velmi významné. Na RTP se používají významné ZIZ, kterými jsou tzv. generátory záření (LU, terapeutické rentgeny) a uzavřené radionuklidové zdroje (brachyterapie, gamma nůž atd.). Tab. 13 ukazuje kategorizaci zdrojů, pracovišť

a radiačních pracovníků na RTP, která je prováděna dle právních předpisů podle míry ohrožení zdraví a životního prostředí, resp. za účelem adekvátního monitorování.

1.4.5 Kategorizace pracovníků, kontrolovaná a sledovaná pásma

Za účelem monitorování osobních dávek je dle § 20 vyhlášky č. 422/2016 Sb. vyžadována kategorizace radiačních pracovníků, u nichž je možné ozáření za běžného provozu. Pracovníky zařazujeme do kategorie A nebo B. Všichni radiační pracovníci musí být informováni o riziku jejich práce a musí být zaveden systém jejich vzdělávání a ověřování způsobilosti k dané činnosti. Dle § 73 a 74 atomového zákona vymezujeme na pracovištích se ZIZ kontrolované nebo sledované pásmo, podle pravděpodobnosti překročení stanovených podílů limitů pro radiační pracovníky. V kontrolovaném pásmu (dále jen KP) lze předpokládat, že by efektivní dávka mohla být vyšší než 6 mSv ročně nebo že by ekvivalentní dávka mohla být vyšší než tři desetiny limitu pro radiačního pracovníka pro kůži anebo končetiny nebo 15 mSv pro oční čočku. Sledované pásmo jsou prostory, kde lze očekávat překročení efektivní dávky nad 1 mSv ročně nebo ekvivalentní dávka mohla být vyšší než jedna desetina limitu ozáření pro radiačního pracovníka pro oční čočku, kůži a končetiny. Pásma musí být vymezena, jako stavebně oddělený prostor, na vchodech označena znakem radiačního nebezpečí a typem IZ a riziky s tím spojenými. Dále musí být pracoviště i radiační pracovníci monitorováni, způsobem odpovídajícím předpokládané radiační zátěži. Vstup do KP je povolen pouze fyzickým osobám poučeným o chování v KP a rizicích IZ, kteří se musí zapsat do evidenční knihy (jméno, příjmení, datum narození, doba pobytu, odhad nebo naměřená hodnota dávky obdržené po dobu pobytu). Údaje musí být uchovány po dobu 10 let. (Sabol & Vlček, 2011), (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Tabulka 14 Přehled kategorizace na RTP v oblasti zajišťování radiační ochrany

Souhrn kategorizace na RTP podle vyhlášky č. 422/2016 Sb.	
Kategorie ZIZ podle míry ohrožení zdraví a ŽP	Významný <i>(urychlovač částic, uzavřený radionuklidový zdroj, terapeutický rentgen)</i>

Kategorie radionuklidového zdroje z hlediska zabezpečení	II. kategorie <i>(uzavřený radionuklidový zdroj určený k brachyterapii s vysokým nebo středním dávkovým příkonem)</i>
	IV. kategorie <i>(uzavřený radionuklidový zdroj určený k brachyterapii nízkým dávkovým příkonem s výjimkou očního aplikátoru a permanentního implantátu)</i>
Kategorie pracoviště z hlediska radiační činnosti	II. kategorie <i>(pracoviště s terapeutickým rentgenovým zařízením)</i>
	III. kategorie <i>(urychlovač částic, zařízení obsahující uzavřený radionuklidový zdroj-brachyterapie)</i>
Kategorizace pracovníků pro účel monitorování	Kategorie A

Zdroj: (vlastní zpracování)

1.4.6 Radiační ochrana na radioterapeutickém pracovišti

V současné době je zvyšování kvality léčby a bezpečnosti pacienta při RT v celosvětovém popředí zájmu. Pozornost tomuto tématu věnují WHO, American Society for Radiation Oncology (ASTRO), International Atomic Energy Agency (IAEA), International Commission on Radiological Protection (ICRP), Europe Commission (EC), European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO) a další. V České republice je nově zaveden PZRO a PSŘ.

1.4.7 Program zajištění radiační ochrany

Podle současné legislativy pro pracoviště I. a II. kategorie se vypracovává dokument *Program zajištění radiační ochrany* (v RT jsou to pracoviště s rentgenovým

ozařovačem). Tento dokument zahrnuje popis povolené činnosti, místo výkonu, druh ZIZ v rámci povolené činnosti (např. rentgenový ozařovač), popis organizační struktury, práva, povinnosti a vzájemné vztahy fyzických osob, které řídí, provádějí nebo hodnotí povolenou činnost, popis způsobu řízení dokumentace a záznamů v rámci povolené činnosti, včetně seznamu této dokumentace a záznamů, s tím související i způsob předávání informací SÚJB. Pro případ neshod je v PZRO uveden způsob řešení, včetně uplatnění nápravných opatření a vyhodnocení jejich účinnosti. V obecné části programu se nachází také rozsah sledování, měření, hodnocení, ověřování a zaznamenávání veličin a skutečností důležitých z hlediska radiační ochrany. V rámci systému vzdělávání popsaného v PZRO by měl být radiační pracovník informován a vzděláván v radiační ochraně a připraven k odezvě na RMU, a jeho znalosti musí být dohlížející osobou nad RO ověřovány. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

Součástí dokumentu je i popis způsobu zajištění poskytování pracovně-lékařských služeb radiačním pracovníkům kategorie A, resp. i B, popis metrologického zajištění měření a měřidel, popis způsobu zajištění přijímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability, rozsah a popis způsobu provádění zkoušek provozní stálosti a četnost zkoušek provozní stálosti. Technické parametry těchto zařízení musí vyhovovat po celou dobu klinického provozu daným podmínkám. (Sabol & Vlček, 2011), (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Nedílnou součástí PZRO je dle nových právních předpisů i popis možných RU na pracovišti, způsob jejich zaznamenávání, provádění šetření RU a přijetí opatření k předcházení jejímu vzniku a omezení jejích následků.

1.4.8 Program systému řízení

Pro pracoviště III. kategorie (tedy s lineárním urychlovačem) musí být vypracován *Program systému řízení* (dále jen PSŘ) místo PZRO. Systém řízení (dále SŘ) musí být zaveden a udržován držitelem povolení, a to pro zajištění a zvýšení úrovně bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí RMU a zabezpečení. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Požadavky na SŘ podle příslušné legislativy Euratomu zpracovává vyhláška č. 409/2016 Sb., o požadavcích na systém řízení. Vyhláška je v souladu se směrnicí

Evropského parlamentu a Rady EU 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti. Zabývá se požadavky na zavedení, udržování a zlepšování SŘ, obsah dokumentace SŘ a způsob jejího vedení. Uvádí pravidla a řízení procesů a činností, způsob, rozsah a dokumentaci plánování v systému. Dále pak způsob zajištění kvalifikace pracovníků podílejících se na procesech a činnostech. Uveden je také rozsah a způsob zajištění trvalého rozvíjení a pravidelného hodnocení kultury bezpečnosti a požadavky na obsah PSŘ. Program musí obsahovat předmět, místo výkonu, rozsah a odůvodnění povolované činnosti, výčet procesů a činností, na které se PSŘ vztahuje. Popisuje také práva, povinnosti a vzájemných vztahů pracovníků, kteří plánují, řídí, ověřují a hodnotí procesy a činnosti (což prakticky je pracovní náplň zaměstnanců a jejich odpovědnosti). Program uvádí způsob vnitřní komunikace, komunikace s dodavateli (např. operativně přímo, obchodně smluvně) a způsob komunikace se SÚJB. S tím souvisí i informování o RMU, zajištění RO a ZIZ. Součástí je popis způsobu a četnosti provádění aktualizací PSŘ. Dokumentace musí být uzpůsobena dosažení cíle SŘ. Před zavedením do praxe musí být přezkoumána a schválena pracovníkem k tomu určeným; stejně tak každá její změna - revize. Dokumentace musí být srozumitelná, čitelná, úplná, jednoznačně a snadno identifikovatelná a sledovatelná a bezpečně ukládána a uchovávána po dobu stanovenou v dokumentaci systému řízení, pravidelně zhodnocena v celém rozsahu v průběhu tří po sobě jdoucích let a to z hlediska plnění požadavků na procesy a činnosti, které popisuje, a účinnosti procesů a činností a udržována v souladu s výsledky zhodnocení. (EU, 2013), (Vyhláška č. 408/2016 Sb.)

1.4.9 Optimalizace radiační ochrany

Pracoviště, kde se nakládá se ZIZ, či vykonávají činnosti vedoucí k ozáření osob, musí splňovat požadavky radiační ochrany (dále jen RO). Jedním ze základních principů RO (tj. ochrany osob a životního prostředí před účinky ionizujícího záření) je princip optimalizace. Optimalizace RO se týká jak radiačních pracovníků, tak pacientů, kteří podstupují lékařské ozáření. (Prouza, 2008)

Uplatnění optimalizace RO pacientů i personálu je uzákoněno v atomovém zákoně a vyhlášce č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a v zákonu č. 373/2011 Sb.,

o specifických zdravotních službách. Obecné zásady vychází z požadavku Evropské rady a také z Doporučení mezinárodní komise radiologické ochrany z roku 2006 a 2007. Konkrétní požadavky na optimalizaci RO při RT můžeme najít v Doporučení SÚJB (Zavedení systému jakosti při využívání významných ZIZ v RT a v Národních radiologických standardech pro RT uveřejněných ve Věstníku MZ z roku 2016, částka 2.

Pro optimalizaci RO se užívají dávkové optimalizační meze a referenční úrovně, aby bylo zajištěno, že všechny expozice jsou udržovány na úrovni tak nízké, jak je rozumně dosažitelné s uvážením společenských a ekonomických hledisek. Pro optimalizaci ozáření pracovníků při plánované expoziční situaci držitel povolení stanoví příslušné dávkové optimalizační meze pro stanovené časové období v programu monitorování. Dávkově optimalizační mez (dále jen DOM) je hodnotou individuální dávky užívané k omezení alternativ uvažovaných v procesu optimalizace. DOM stanovuje držitel povolení (dále jen DP) vzhledem ke konkrétnímu ZIZ a procesu na konkrétním pracovišti. Pro expozici obyvatelstva je DOM horní hranicí roční dávky, kterou by mohli jednotliví obyvatelé obdržet z plánovaného provozu nějakého regulovatelného zdroje. Tato horní hranice je stanovena vyhláškou o RO jako 0,25 mSv/rok. Pro optimalizaci RO dále využíváme monitorovací úrovně (záznamová, vyšetřovací a zásahová), které jsou podíly limitů pro radiační pracovníky a slouží ke včasnému odhalení zvýšených dávek a zabránění dosažení limitů pro radiační pracovníky. Optimalizace RO je iterativní metoda směřující k vyloučení nebo snížení budoucích expozic, dále viz tab. 14. (ICRP, 2007)

Tabulka 15 Dávkové optimalizační meze a referenční úrovně

Typ situace	Profesionální expozice	Expozice obyvatel	Lékařská expozice
Plánovaná expozice	Dávkový limit	Dávkový limit	Diagnostická referenční úroveň (optimalizační mez)
	Dávková optimalizační mez	Dávková optimalizační mez	-

Nehodová expozice	Referenční úroveň	Referenční úroveň	-
Existující expozice	-	Referenční úroveň	-

Zdroj: (ICRP, 2007)

Kroky prováděné při optimalizaci RO musí být řádně dokumentovány a musí systematicky a strukturovaně popisovat postup optimalizace, zohlednit všechna významná hlediska v expoziční situaci použitá při optimalizaci a obsahovat použité varianty zajištění RO. Držitel povolení předkládá SÚJB k posouzení dokument Postupy optimalizace RO. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

1.4.10 Soustavný dohled nad radiační ochranou

Na pracovišti II. a III. kategorie musí být zajištěn soustavný dohled nad plněním požadavků radiační ochrany, který vykonává dohlízející osoba (dále jen DO) a osoba s přímým dohledem nad RO. DO má v kompetenci sledování a hodnocení plnění povinností vyplývajících z právních předpisů a požadavků držitele povolení pro používání ZIZ. Dohlíží na bezpečné nakládání se ZIZ, provádění radiačních činností a dohlíží na bezpečný provoz pracoviště. DO musí zajišťovat např. vzdělávání radiačních pracovníků, evidenci osobních dávek, vedení dokumentace pro povolovanou činnost, provádění hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany. Řeší také RU a šetří RMU, kdy pak zpracovává návrh na přijetí nápravných opatření a kontrolu provádění nápravných opatření. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Osoba s přímým dohledem nad RO trvale dohlíží na provádění radiační činnosti na pracovišti držitele povolení. Spolupracuje s dohlízející osobou, plánuje postupy a zpracovává dokumenty pro prováděnou činnost se ZIZ, informuje radiační pracovníky o aktuální radiační situaci, podílí se na řešení neshod a mimořádných událostí. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

SÚJB má pak funkci státního regulátora a externího kontrolního orgánu nad dodržováním požadavků RO na pracovišti.

1.4.11 Hodnocení radiační ochrany

Podle atomového zákona je DP pro nakládání se ZIZ povinen provést jednou ročně „Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany“ vykonávané činnosti a hodnocení zaslat SÚJB do 30. dubna následujícího kalendářního roku. Rozsah a způsob hodnocení způsobu zajištění RO vykonávané činnosti stanoví pak vyhláška č. 422/2016 Sb. (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Způsob hodnocení RO obsahuje posouzení optimalizace RO na základě výsledků monitorování (osobního, pracoviště), přehled a rozbor RU a RMU a odchylek od běžného provozu. V hodnocení je také přehled plnění povinností držitele povolení, a to zajišťování poskytování pracovně-lékařských služeb radiačním pracovníkům, vzdělávání radiačních pracovníků a ověřování způsobilosti radiačních pracovníků k bezpečnému výkonu radiační činnosti, posuzuje se též vybavenost ochrannými pomůckami, hodnotí se stav zabezpečení ZIZ. Hodnotí se úroveň havarijní připravenosti, průběh a výsledky jejího ověřování. (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

2 CÍL PRÁCE A VÝZKUMNÉ OTÁZKY

2.1 Cíl práce

Cílem práce je rozbor RU a RMU na dvou radioterapeutických pracovištích v ČR s rozdílnými LU a aplikace metody FMEA pro zjištění PRU. Analýza příčin zjištěných RU a RMU a jejich porovnání mezi vybranými dvěma pracovišti a charakteristika přijatých opatření k zamezení vzniku RU obdobného charakteru. Dále návrh, resp. doporučení pro zlepšení systému v oblasti RU a jeho implementace do dokumentu PSŘ. Dále pak hodnocení havarijní připravenosti pracoviště pro případ vzniku RMU, jejíž proces je popsán v dokumentu VHP, zhodnocení realizace v praxi, vlastní návrhy řešení v případě zjištění nedostatků v zavedeném systému, resp. návrh úpravy a revize dokumentu VHP dle požadavků platné legislativy.

2.2 Výzkumné otázky

1. Jaká je četnost RU a RMU a jejich opakování ze stejných příčin na dvou vybraných radioterapeutických pracovištích?
2. Je rozdíl v četnosti a příčinách RU na pracovištích s LU různých výrobců?
3. Je na obou pracovištích prakticky zajištěna prevence proti vzniku RU a havarijní připravenost pro vznik RMU a mají pracoviště vyhovující dokumentaci v souladu s dobrou praxí a platnou legislativou?

3 OPERACIONALIZACE POJMŮ POUŽITÝCH V CÍLI PRÁCE

Radiologická událost (RU): nežádoucí událost při lékařském ozáření, která vede k chybnému ozáření pacienta (v radioterapii se jedná např. o záměnu pacienta, záměnu ozařovacího plánu, terapeutické ozáření jiné tkáně nebo orgánu než bylo původně plánováno (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Radiační mimořádná událost (RMU): událost, která vede nebo může vést k překročení limitů ozáření. Taková událost pak vyžaduje opatření, která z hlediska radiační ochrany vedou k zabránění překročení limitů ozáření nebo zhoršování situace (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Lineární urychlovač (LU): přístroj v medicíně, který se používá pro léčbu nádorových onemocnění v radioterapii, který funguje na principu urychlených částic (Hoskin, 2012)

Potenciální radiologická událost (PRU): případ, kdy by k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny (Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Program systému řízení (PSŘ): dokument pro pracoviště III. kategorie, který se zpracovává pro zajištění a zvýšení úrovně bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí RMU a zabezpečení (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Vnitřní havarijní plán (VHP): dokument posuzovaný SÚJB a předkládaný k žádosti o povolení používání ZIZ a je podkladem pro havarijní připravenost k zamezení vzniku RMU, resp. omezení důsledků RMU při jejím vzniku, VHP je vypracován pro celé RTP zahrnující různé terapeutické zdroje, obsahuje rozbor RMU, které na pracovišti přichází v úvahu, a následně klasifikaci RMU a jejich způsob vyhlášení (Sabol & Vlček, 2011)

4 METODIKA

Explanace pojmů RU a RMU pomocí příslušné legislativy a odborné české i zahraniční literatury. Analýza podkladů získaných z konkrétních nejmenovaných pracovišť RT, týkajících se RU a RMU, a jejich následné srovnání a vyvození doporučení na zlepšení jakosti na pracovišti RT Použití FMEA metody pro zjištění PRU, která je rozebírána ve výsledku práce. Podklady byly získány z protokolů o RU, které byly hlášeny na SÚJB. Pracoviště s dvěma rozdílnými LU nejsou v práci konkrétně jmenována z důvodu citlivosti údajů, proto jsou v práci označena jako pracoviště s „LU A“ a „LU B“. Součástí metodiky tvorby práce bylo studium příslušné platné legislativy a srovnání se stávajícím stavem, včetně vytvoření návrhů požadované dokumentace u zjištěných nedostatků v oblasti RU a RMU. Dále byla vyvozena doporučení z rozboru RU a PRU.

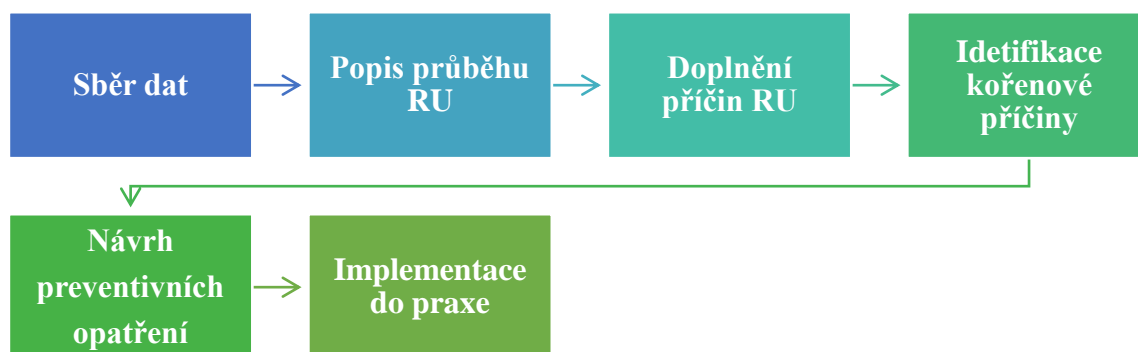
Výzkum v této práci je kvalitativní. Byl proveden sběr dat a informací o RU z dokumentace a záznamů, které mi poskytla obě zvolená RT pracoviště. Zároveň jsem vedla rozhovory s radiologickými asistenty a dohlížejícími osobami o jednotlivých případech a zjištěné skutečnosti zapisovala. Přehled zjištěných RU je uveden následně v podkapitolách – přehled RU z období 2012–2017. Sběr proběhl se souhlasem odpovědných radiologických fyziků z daných pracovišť a inspektora SÚJB, který rovněž záznamy archivuje. Data jsem analyzovala z protokolů o RU, které byly odeslány nejmenovanými pracovišti LU „A“ a „B“ na regionální pracoviště SÚJB. Informace zahrnují klasifikaci RU, popis průběhu RU, příčinu, informování pacienta, klinické projevy důsledku RU a opatření k omezení klinických následků RU a opatření proti opakování RU, a to v rozsahu, který je standardně uváděn v protokolech o RU, které pracoviště archivují.

Vzhledem k tomu, že uvedená data jsou z období 2012–2017, je „klasifikace RU“ provedena podle atomového zákona č. 18/1997 Sb. Tato klasifikace je shodná s nově zavedenou „kategorizací RU“ (A, B, C), tudíž dle podle atomového zákona č. 263/2016 Sb. by byly události zařazeny do stejných kategorií jako před rokem 2017.

Na základě sběru dat, jenž vyplývá z dostupné dokumentace na pracovištích a ze zápisů a pohovorů s pracovníky, byl zvolen následovný postup analýzy RU v souladu s Doporučením SÚJB z roku 2008.

- I. Vytvoření diagramu faktorů vedoucích k radiologické události a přispívajících faktorů. Diagram popisuje průběh uskutečněného procesu od počátku až po objevení se události (obvykle vychází z procesního stromu – RCA).
- II. Doplnění příčin, tedy důvody, proč došlo k chybě.
- III. Identifikace kořenové příčiny, kdy vznikne mapa kořenových příčin. Příčiny se vyhodnotí a vybere se konkrétní kořenová příčina, resp. kořenové příčiny. Z toho také plynou přispívající faktory vedoucí ke kořenové příčině. Identifikace kořenových příčin může plně odhalit, proč se daná událost stala. Přispívající faktory jsou faktory (zejména lidské chyby, selhání přístrojů), které přispívají k události. Pokud by takové faktory byly eliminovány, mohla by se snížit pravděpodobnost výskytu nebo zabránění RU. Ve většině případů není zodpovědný jen jeden faktor.
- IV. Návrh preventivních opatření, který spočívá ve vytvoření preventivní tabulky, kde bude uvedena kořenová příčina, popis faktoru, návaznost na ostatní faktory a doporučení, tedy preventivní opatření. Každý sloupec tabulky představuje jeden z hlavních aspektů RCA procesu:
 - a) první sloupec popisuje kořenovou příčinu s informací, který z faktorů vedoucích k události je identifikován
 - b) druhý sloupec popisuje návaznost na ostatní faktory (faktory vedoucí k události a přispívající faktory), cestu nebo cesty v mapě kořenových příčin, které jsou s danou kořenovou příčinou spojeny
 - c) třetí sloupec pak udává návrh preventivních opatření pro jednotlivé kořenové příčiny nebo přispívající faktory. V této fázi je pro každou jednotlivou kořenovou příčinu vytvořen návrh preventivních opatření - doporučení. Analytici provádějící RCA nejsou obvykle zodpovědění za realizaci těchto doporučení. Doporučení navržená vyšetřovateli musí prosadit management pracoviště, jinak je práce celého vyšetřovatelského týmu ztracena. Pokud doporučení nebudou implementována, může dojít k opětovnému výskytu stejné události. Organizace musí být zodpovědná za to, že doporučení byla nejen přijata, ale i dodržována.
- V. Výstupem analýzy kořenových příčin je vyšetřovací zpráva. (SÚJB, 2008)

V následném schématu na obr. 9 je zobrazen proces analýzy RU.

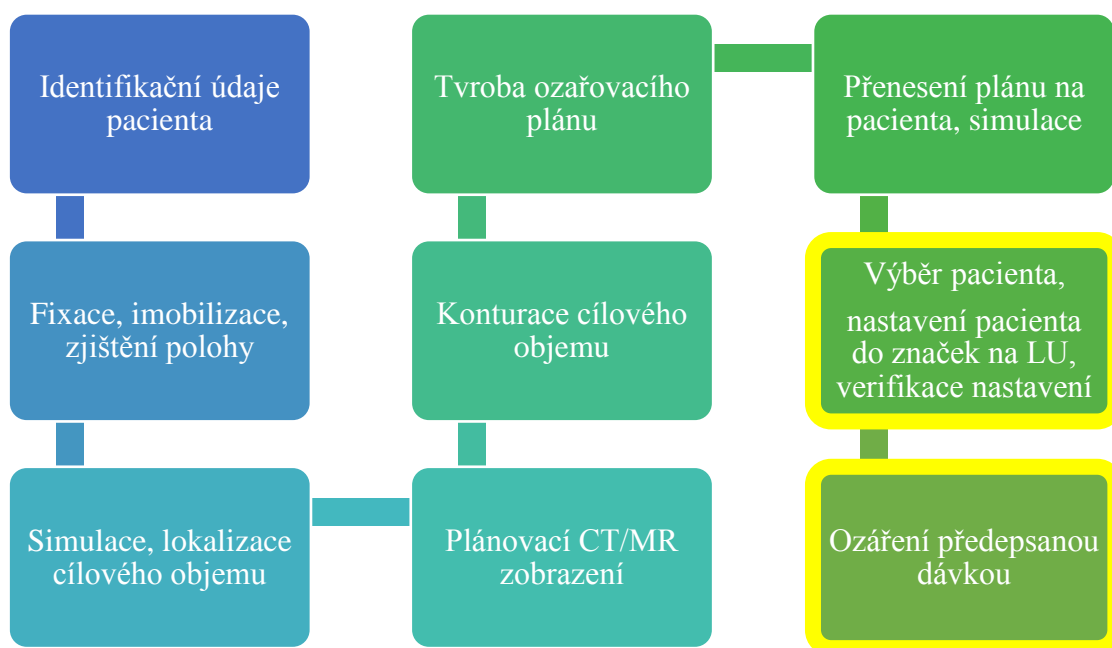


Obrázek 9 Proces analýzy RU, zdroj: (vlastní zpracování)

5 VÝSLEDKY

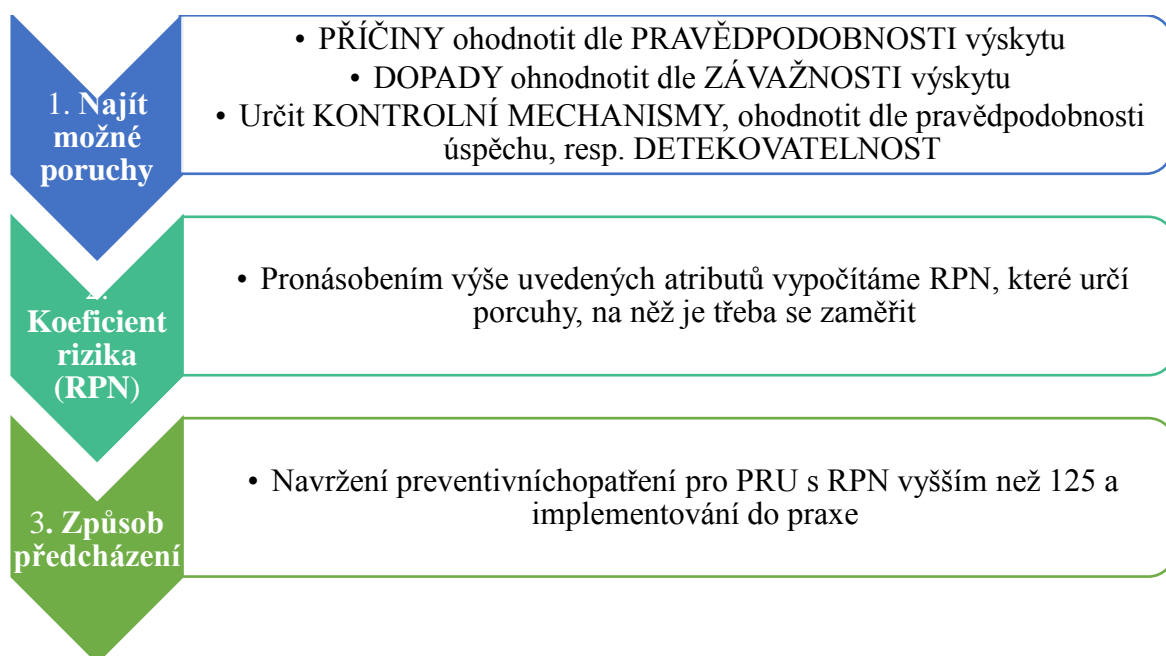
5.1 Analýza vzniku potenciální radiologické události (FMEA)

Vzhledem k tomu, že proces RT je velmi komplexní a podrobný, uvádím PRU týkající se pouze z koncové části algoritmu procesu RT, tedy nastavení pacienta do značek na LU, jeho verifikace a následné ozáření, neboť v této fázi procesu by dle kvality řízení procesu v RT nemělo docházet již k žádným pochybením. Analýzu vzniku PRU jsem provedla pomocí proaktivní metody FMEA, tedy analýza selhání a jejich dopadů. Smyslem analýzy vzniku PRU je včasné odhalení a tím možné snížení výskytu RU, dále viz obr. 12.



Obrázek 10 Procesní mapa RT s vyznačenou řešenou oblastí, zdroj: (vlastní zpracování)

Metoda FMEA hodnotí možné problémy a selhání jednotlivých kroků procesů. Hledá konkrétní příčiny vzniku vad, problémů a zamezení vzniků následných ztrát. Princip této metody je založen na kvantifikaci četnosti poruch, jejich závažnosti a jejich detekce. Posloupnost metody a jednotlivých kroků v procesu ozáření pacienta na LU jsou uvedeny na obr. 13.



Obrázek 11 Posloupnost FMEA metody, zdroj: (vlastní zpracování)

Vybrané PRU, tedy případy, kde může dojít k chybě v konečném kroku ozařovacího procesu, mají v analýze k sobě uvedeny příčiny a následky. Jedním z důležitých kroků FMEA je stanovení stupnice hodnocení, neboť jde o kvalitativní hodnocení.

Pro každý režim selhání byly přiřazeny tři indexy: hodnocení výskytu (O), hodnocení závažnosti (S) a hodnocení detekovatelnosti (D), dále tab. 16–20. Měřítkem je desetinná stupnice pro každou kategorii, kdy deset je číslo udávající nejzávažnější, nejčastější, a nejméně detekovatelný režim selhání. Konečně číslo pravděpodobnosti rizika (RPN) bylo vypočteno jako násobek tří atributů, tedy $RPN = O \times S \times D$. Podle starších studií užitých již v RT, byla stanovena by hodnota $RPN = 125$. Ta byla považována za prahovou hodnotu, pod kterou můžeme riziko považovat za přijatelné. Je však třeba zdůraznit, že tato hodnota, odvozená od průmyslu, stále zůstává libovolná při použití na RT a zasluhuje další šetření. Původní skóre navrhl Ford a kol. Implementaci FMEA metody provedla pracovní skupina složená z pěti pracovníků ve Vědeckém ústavu San Raffael ve studii z roku 2013 Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy, která se zabývá chybami v tomoterapii. (Ford & Myers, 2009), (Broggi & al., 2013)

Tabulka 16 Přehled atributů ve FMEA

PRU Potenciální radiologická událost	Možné příčiny události
	Možné dopady události
	Stávající způsob kontroly (odhalitelnost)
Pravděpodobnost výskytu selhání	(Occurrence) O
Závažnost dopadu selhání	(Severity) S
Pravděpodobnost, že selhání zůstane neodhaleno (detekovatelnost)	(Detection) D
RPN (koeficient rizika, pravděpodobnostní faktor rizika)	$(O \times S \times D) = RPN$

Zdroj: (vlastní zpracování)

Tabulka 17 Skóre pro pravděpodobnost výskytu selhání

Stupeň	Pravděpodobnost výskytu (%)	O Pravděpodobnost výskytu selhání
1	0,01	Velmi nízká pravděpodobnost
2	0,02	
3	0,05	Malá pravděpodobnost, u identických procesů došlo v minulosti jen k několika výskytům
4	0,1	
5	0,2	
6	0,5	Průměrná, v minulosti již k chybě došlo, ale

7	1	v malém počtu
8	2	Vysoká, v minulosti se opakoval výskyt
9	5	
10	Více než 5	Velmi vysoká pravděpodobnost, událost je téměř nevyhnutelná

Zdroj: (Huq, 2016)

Tabulka 18 Skóre závažnosti dopadů nežádoucí události

Stupeň	Významnost	S Závažnost dopadu chyby, poškození pacienta
1	Žádný efekt	Drobné potíže, popř. nepříjemnosti
2	Drobné potíže	
3	Malé rozdíly v dávkové distribuci do 5 %	Suboptimální léčba
4		
5	Tkáňové reakce, prodloužení RT kurzu	Chybná dávka, dávková distribuce, lokalizace nebo ozářený objem
6		
7		
8	Velmi vysoké rozdíly v dávce (nad 20 %)	Velmi chybná dávka, dávková distribuce, lokalizace nebo ozářený objem
9		
10	Vážné poškození pacienta, smrt	

Zdroj: (ACCIRAD, 2013), (Huq, 2016),

Tabulka 19 Stupnice selhání a dopadů nežádoucí události

Závažnost/hodnota	Popis
<p>Chybná dávková distribuce 5–8</p>	<p>Selhání v přesnosti dávkové distribuce, u kterého lze očekávat zvýšení nežádoucích klinických projevů (např. snížená kontrola nádoru nebo zvýšená pravděpodobnost středně závažných pozdních toxicit) na úroveň, která je statisticky zjištělná u více pacientů. U radikální RT je odchylka dodání dávky do cílového objemu nebo do kritického orgánu 5% – 10 % vůči plánované dávce.</p>
<p>Velmi chybná dávková distribuce 9–10</p>	<p>Selhání v přesnosti dávkové distribuce, u kterého je velmi pravděpodobné, že způsobí závažné nežádoucí klinické projevy (např. recidivu nádoru nebo pozdní toxicitu) u jednoho pacienta. U radikální RT je v závislosti na praktické normě navržena prahová hodnota asi 10 % až 20 % vůči plánované dávce, v závislosti na biologické citlivosti zasažených tkání.</p>
<p>Chybná absolutní dávka 5–8</p>	<p>Zvláštní typ chyby při dodání absolutní dávky, při které je relativní distribuce dávky správně doručena, ale celkové rozdělení dávky je nesprávně škálované v důsledku změny dávky v místě předepsaného bodu nebo isodózní linie, např. v důsledku chybné kalibrace stroje. U radikální RT je navržena odchylka pro dodanou dávku 5 % až 10 % vůči plánované dávce.</p>
<p>Velmi chybná absolutní dávka 9–10</p>	<p>Zvláštní typ chyby při dodání velmi chybné absolutní dávky, při které je relativní distribuce dávky správně dodána, ale celkové rozdělení dávky je nesprávně škálované v důsledku změny dávky v místě předepsaného bodu nebo izodózní linie, např. v důsledku chybné kalibrace stroje. Pro definitivní léčbu s vysokou dávkou platí prahová hodnota asi 10 % – 20 % vůči plánované dávce.</p>

<p>Chybná lokalizace pro dodanou dávku 5–8</p>	<p>Selhání v dodání dávky do cílového objemu, u kterého lze očekávat nárůst nežádoucích klinických projevů (např. snížená kontrola nádoru nebo zvýšená pravděpodobnost středně závažných pozdních toxicit) na úroveň, která je statisticky zjištělná u více pacientů. Selhání závisí na anatomii cílového objemu a kritických orgánů a zakreslených lemech. Obecně jsou to rozdíly od plánované lokalizace 3–5 mm.</p>
<p>Velmi chybná lokalizace pro dávku 9-10</p>	<p>Selhání v dodání dávky do cílového objemu u jednotlivých pacientů, u nichž je velká pravděpodobnost závažných nežádoucích klinických projevů (např. recidiva nádoru nebo pozdní toxicita) u jednoho pacienta. Selhání závisí na anatomii cílového objemu a kritických orgánů a zakreslených lemech. Obecně jsou rozdíly od plánované lokalizace více než 5 mm.</p>
<p>Chybně ozářený objem 5-8</p>	<p>Selhání v dodání dávky do cílového objemu, u kterého lze očekávat zvýšení nežádoucích klinických projevů (např. snížená kontrola nádoru nebo zvýšená pravděpodobnost středně závažných pozdních toxicit) na úroveň, která je statisticky zjištělná u více pacientů. Objemové rozdíly závisí na anatomii léčeného cílového objemu a kritických orgánů</p>
<p>Velmi chybně ozářený objem 9-10</p>	<p>Selhání v dodání dávky do cílového objemu u pacienta, kdy je vysoce pravděpodobné, že dojde k závažným nežádoucím klinickým projevům (např. recidiva nádoru nebo pozdní toxicita). Komplikace závisí na velikosti zasažených kritických orgánů a odchylky od původně plánovaného cílového objemu.</p>
<p>Suboptimální léčba 4</p>	<p>Plán léčby s charakteristikami, které pravděpodobně nedosahují stanovených cílů.</p>

Nepříjemnost pacientovi 1-2	Selhání, které pacientovi přináší nepříjemnosti jako je prodloužení RT kurzu, případně hospitalizace.
-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zdroj: (ACCIRAD, 2013, (Huq, 2016),

Tabulka 20 Skóre pro detekovatelnost selhání

Stupeň	Pravděpodobnost v %	D Pravděpodobnost, že selhání zůstane neodhaleno (<i>detekovatelnost</i>)
1	0,01	Jistá detekovatelnost
2	0,20	Velmi vysoká
3	0,5	Vysoká
4	1	Mírně nadprůměrná
5	2	Průměrná
6	5	Malá
7	10	Velmi malá
8	15	Vzdálená
9	20	Vzdálená detekovatelnost
10	Více než 20	Velmi vysoká, těžko detekovatelná

Zdroj: (Huq, 2016)

Návrh analýzy PRU pro RTP pomocí FMEA ukazuje následující tab. 21, která je zaměřená na PRU, které mohou nastat v koncové části RT procesu. Návrhy PRU jsou vzorové, které považuji za pravděpodobné, proto by měly být zpracovány v PSŘ u kapitoly RU, včetně uvedení opatření z nich vyplývajících.

Tabulka 21 FMEA pro RU na LU

číslo	PRU	Možné příčiny události	O	Možné dopady události	S	Stávající způsob kontroly	D	RPN
1	Ozáření nesprávného pacienta	Chybně zadané ID pacienta, nesprávné údaje, střídání směny, chybějící fotografie	2	Poškození tkáně pacienta, chybná distribuce dávky, chybně ozářené orgány	8	Ověření pacienta dotazem, fotografie, kontrola ID	6	96
2	Nesprávné ověření nastavení pacienta	Nepozornost obsluhy	6	Chybná distribuce dávky, chybně ozářený objem, nadlimitní odchylky	3	Kontrola ID	5	90
3	Chybná ozařovací pozice	Chyba nastavení personálem	6	Nesprávně ozářený orgán	4	Kontrola více pracovníky	4	96
4	Špatně zvolené ozařovací pole	Chyba personálu, chyba plánovacího systému	8	Chybná distribuce dávky	3	Zapisování do dokumentace	4	96
5	Vybraná druhá fáze ozařovacího kurzu	Chybné datum, nepozornost	3	Chybná dávková distribuce, chybná oblast ozáření	8	Ověřování správného data spolu s dávkou	7	168
6	Nedozářené pole	Nepozornost obsluhy, závada na přístroji	7	Prodloužení léčby pacienta, poddávkování tumoru	5	Střídání obsluhy, každoroční servis	3	105
7	Porucha lineárního urychlovače v průběhu ozáření	Nedostatečná kontrola přístroje, technická závada	10	Ozáření osob na pracovišti, chybná dávková distribuce	2	Každodenní ranní kontrola	2	40
8	Import snímků jiného pacienta	Nepozornost obsluhy, chybný přenos dat	8	Chybná dávková distribuce/ ozáření jiného objemu	2	Ověřování pomocí dokumentace	9	144

9	Ozářená druhá fáze léčby	Předčasné schválení lékařem, nepozornost obsluhy	3	Ozáření jiného objemu	7	Střídání obsluhy, konzultace s lékařem	5	105
10	Chybné datum v dokumentaci	Nepozornost obsluhy	8	Prodloužení léčby pacienta,	2	Ověřování druhou osobou	4	64
11	Nezapsaná dokumentace	Nepozornost obsluhy	8	Nejasný průběh léčby	2	Ověřování druhou osobou	3	48
12	Nesprávně zakreslené značky	Chyba obsluhy	4	Chybná dávková distribuce	7	Verifikace polohy	3	84
13	Chybně ozářená strana	Nejasné značení	3	Chybně ozářený orgán	8	Verifikace polohy	3	72
14	Chybný přepis v systému	Nepozornost, neporozuměn anglického jazyka	3	Chybná dávková distribuce	8	Kontrola údajů, dvojitá kontrola, kontrola lékařem	5	120
15	Chybně stažené snímky z verifikačního systému	Nepozornost obsluhy	5	Chybně ozářený orgán, chybná dávková distribuce	8	Kontrola ID	3	120
16	Chybné automatické posunutí stolu	Nepozornost obsluhy, málo praxe, nepřehledný software	4	Chybná dávková distribuce, chybně ozářený objem	4	Kontrola dat v software	8	128
17	Chybné srovnání verifikačních snímků	Nedostatečná praxe	4	Chybná dávková distribuce, chybně ozářený objem	6	Dohled nad novým pracovníkem	7	168

Zdroj: (vlastní zpracování)

Následná tab. 22 zahrnuje PRU s RPN vyšším než 125. U těchto nejvyšších hodnot uvádím návrhy čeho opatření proti výskytu PRU, potažmo RU, které mohou být implementovány do Programu systému řízení v části týkající se RU obou pracovišť.

Tabulka 22 PRU s RPN větším než 125

PRU	Návrh opatření proti výskytu PRU
<p>Vybraná druhá fáze ozařovacího kurzu</p> <p><i>(např. dojde k posunutí ozařovacího kalendáře a RA vybere podle připadajícího dne, ale nevšimne si, že zvolil frakci z druhé fáze)</i></p>	<p>Druhou fázi ozáření vkládat až po skončení první fáze ozařovacího kurzu. Další fázi schválí po vložení lékaře.</p> <p><i>(Radiologický asistent – RA informuje plánovače, který druhou fázi po dozáření první fáze vloží, což bude umožněno pouze s podpisem lékaře ve verifikačním systému)</i></p>
<p>Import snímků jiného pacienta</p> <p><i>(při stahování snímků pro verifikaci z databáze, může dojít k importu snímků jiného pacienta, tudíž v případě stejného ozař. Objemu, by mohlo dojít ke srovnání na snímcích jiného pacienta)</i></p>	<p>Důkladné ověření rodného čísla radiologickým asistentem, případně podpora verifikačního systému.</p> <p>Při importu snímků pacienta by měl být přítomen lékař, který ověří správnost.</p>
<p>Chybné automatické posunutí stolu</p> <p><i>(např. při verifikaci nastavení pomocí 3D srovnání, může dojít k nedostatečnému automatickému posunu stolu, případně při nepozornosti RA může dojít k posunu 2x)</i></p>	<p>Posuny stolu pomocí automatického posouvání stolu (před samotným ozařováním, případně po 3D verifikaci) by měly být zabezpečeny zejména softwarovým systémem, který zamezí možnosti posunutí stolu více než jednou.</p> <p><i>(RA si nemusí v nepozornosti uvědomit, že již stůl posunul a verifikační systém mu nabídne z důvodu znovunačtení frakce nový posun)</i></p>

<p>Chybné srovnání verifikačních snímků</p> <p><i>(při verifikaci nastavení pacienta verifikační systém dle zvolené automatiky nesrovná data správně a RA nevěnuje dostatečnou pozornost nepřesnému srovnání a provede posun stolu dle odchylek)</i></p>	<p>Verifikační snímky srovnávají RA, kteří by měli projít důkladným školením o správnosti verifikace. V případě jakékoliv nejistoty RA přivolá zodpovědného lékaře, který potvrdí správnost srovnání.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

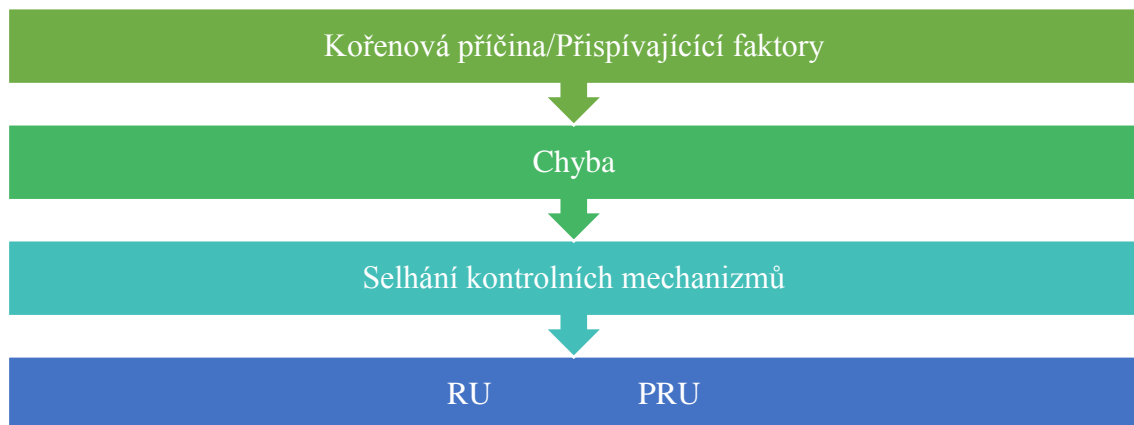
Zdroj: (vlastní zpracování)

5.2 Radiologické události

Problematiku RU v RT lze pojmut ze dvou pohledů. Může dojít k RU, při které chyba souvisí s přístrojem, anebo k RU, kdy dojde k pochybení při ozařování jednotlivého pacienta. Pokud je chyba v přístroji, může pak RU zasáhnout několik pacientů nebo všechny pacienty. Pokud dojde k chybě, která je vztažena k pacientovi, obvykle se týká jednoho konkrétního pacienta a chyba pramení z lidského faktoru, viz obr. 10. Práce je zaměřena zejména na lidský faktor. Algoritmus vzniku RU/PRU ukazuje obr. 11.

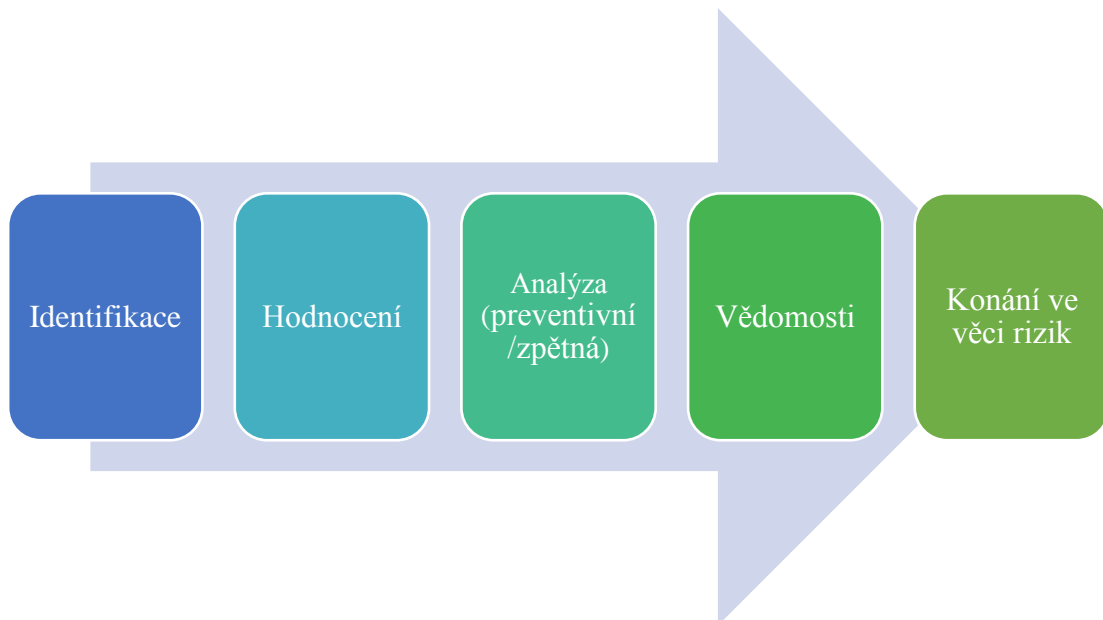


Obrázek 12 Obecné schéma radiologických událostí, zdroj: (vlastní zpracování)



Obrázek 13 Algoritmus vzniku RU/PRU, zdroj: (vlastní zpracování)

Vznik RU nebo PRU představuje riziko, které je třeba řídit. Podle evropského projektu ACCIRAD, který v roce 2013 publikoval doporučení týkající se bezpečnosti pacienta při RT ozáření, je řízení rizik představeno následovně dle obr. 12



Obrázek 14 Algoritmus řízení rizik, zdroj: vlastní zpracování dle (MALICKI, 2013)

Řízení rizika v RTP je dle publikace European Commission (Radiation Protection) zaměřeno na preventivní analýzu rizika („proactive risk assessment“) – analýza rizika vzniku RU, na zpětnou analýzu RU a PRU („reactive analysis“) – prošetření RU a PRU a organizační aspekty pro zlepšení bezpečnosti. (EU, 2015)

5.2.1 Přehled radiologických událostí – pracoviště s lineárním urychlovačem „A“

Radiologická událost č. 1

Tabulka 23 PRACOVISTĚ A – Radiologická událost č. 1

Rok vzniklé RU	2012
Klasifikace RU	C
Popis RU	První frakce z plánu byla ozářena s chybně nastaveným isocentrem o 17 mm v kraniokaudálním směru. Pacient byl nastaven pomocí EPI snímků, které vykazovaly správně nastavení pacienta. CBCT snímky vykazovaly chybné nastavení. Analýzou byla zjištěna chyba vstupních dat DRR pro EPI.
Příčina RU	Při vytváření fiktivních snímkovacích polí bylo posunuto isocentrum o 17 mm oproti léčebnému plánu.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován (z důvodu úzkosti).
Klinické projevy důsledku RU	Chyba neměla žádné klinické dopady z hlediska postradiační toxicity ani negativní ovlivnění výsledků léčby.
Opatření k omezení klinických následků RU	Dávka do cílového objemu byla dodána navýšením počtu frakcí
Opatření proti opakování RU	Plánovačům byla zdůrazněna nutnost pozornosti při vytváření snímkovacích polí.

Radiologická událost č. 2

Tabulka 24 PRACOVISTĚ A – Radiologická událost č. 2

Rok vzniklé RU	2012
Klasifikace RU	C
Popis RU	První frakce druhé fáze léčby, tedy redukovaného ozařovaného objemu, byla ozářena ještě před dokončením všech frakcí první fáze léčby. Druhá fáze bezprostředně navazovala na první, došlo tedy pouze k prohození jednotlivých frakcí v čase.
Příčina RU	Pro ozáření byla ve verifikačním systému chybně vybrána frakce z druhé fáze léčby namísto frakce z první fáze léčby. Frakce z druhé fáze léčby byla při této chybě vložena samostatně pro víkendové ozáření.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Záměna pořadí frakcí neměla žádné klinické dopady z hlediska postradiační toxicity ani neovlivnila výsledky léčby. Celková dávková distribuce byla dodána dle plánu.
Opatření k omezení klinických následků RU	Dávka do cílového objemu byla dodána navýšením počtu frakcí
Opatření proti opakování RU	Radiologickým asistentům byla zdůrazněna pozornost při vkládání frakcí do kalendáře ve verifikačním systému více kursů (fází) léčby. Lékařům byla zdůrazněna nutnost o víkendové léčbě rozhodnout s dostatečným předstihem, aby plánovači mohli připravit kalendář ve verifikačním systému.

Radiologická událost č. 3

Tabulka 25 PRACOVISTĚ A – Radiologická událost č. 3

Rok vzniklé RU	2013
Kategorie RU	C
Popis RU	Jedna frakce ozařovacího kurzu byla chybně ozářena, kdy byla zaměněna frakcí kursu jiného pacienta. Ozařovaný objem byl zaměřen správně a obdržel správnou dávku, ozařovaná oblast byla ozářena většími ozařovanými poli, což způsobilo mírné zvýšení dávky v přilehlých kritických strukturách, avšak limity nebyly překročeny (močový měchýř 45 Gy pod 60 % objemu, rektum 60 Gy pod 50 % objemu).
Příčina RU	Nepozornost radiologického asistenta při výběru pacienta z verifikačního systému.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován (
Klinické projevy důsledku RU	Vzniklá RU neměla žádné klinické důsledky z hlediska postradiační toxicity ani výsledků léčby.
Opatření k omezení klinických následků RU	Žádné.
Opatření proti opakování RU	Radiologickým asistentům zdůrazněna nutnost pozornosti při výběru pacienta z verifikačního systému.

Radiologická událost č. 4

Tabulka 26 PRACOVISTĚ A – Radiologická událost č. 4

Rok vzniklé RU	2015
Klasifikace RU	C

Popis RU	Při prvním ozáření pacienta byl předepsaný bolus (indikovaný nad oblast pravostranné krční lymfadenopatie) chybně umístěn na kontralaterální stranu krku vlevo.
Příčina RU	Nepozornost radiologického asistenta při čtení předepsané dokumentace.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Byl proveden přepočít ozařovacího plánu s chybně umístěným bolusem (1 frakce), sečten se 14 frakcemi původního plánu a výsledek porovnán s 15 frakcemi původního plánu. Došlo k zanedbatelné změně dávkového rozložení v podkoží (v řádu jednotek %).
Opatření k omezení klinických následků RU	Vzniklá RU neměla žádné klinické důsledky z hlediska postradiační toxicity ani výsledků léčby. Odchytky výsledné dávkové distribuce (DD) od plánované DD byly zanedbatelné.
Opatření proti opakování RU	Dokumentace pacientů byla doplněna o formulář bolusu, který obsahuje navíc obrázek umístění bolusu na těle pacienta. Došlo též ke změně pracovního postupu přípravy pacienta k ozáření. Umístění bolusu bude na těle pacienta malováno již při simulaci na rentgenovém simulátoru nebo CT simulátoru.

Radiologická událost č. 5

Tabulka 27 PRACOVISŤE A – Radiologická událost č. 5

Rok vzniklé RU	2016
Klasifikace RU	C

Popis RU	Ozařovací plán sestával ze dvou samostatných částí, přičemž obě části se ozařovaly denně technikou SIB (simultánní integrovaný boost). U dvou frakcí došlo k ozáření pouze první části plánu.
Příčina RU	Nepozornost radiologického asistenta při výběru ozařovacích polí z verifikačního systému.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Časový posun frakcionace neměl žádné klinické důsledky z hlediska postradiační toxicity ani výsledků léčby.
Opatření k omezení klinických následků RU	Dvě chybějící frakce druhé části ozařovacího plánu byly dodány na konci léčebného kurzu. Celkové ordinované dávky bylo dosaženo. Radiobiologický efekt způsobený časovým posunem frakcionace je zanedbatelný.
Opatření proti opakování RU	Byl upraven algoritmus teleterapie. Plán typu simultánní integrovaný boost bude nadále možno plánovat pouze technikami IMRT, kdy nedochází k rozdělení ozařovacího plánu na dvě části.

Radiologická událost č. 6

Tabulka 28 PRACOVISTĚ A – Radiologická událost č. 6

Rok vzniklé RU	2017
Klasifikace RU	C
Popis RU	Ozařovací kurz sestával ze dvou fází, kdy druhá fáze začínala ihned po skončení první fáze. Přejít z první fáze na druhou fázi připadal na den pracovního volna, proto byla druhá fáze do ozařovacího kalendáře verifikačního systému Mosaiq přidána před ukončením první fáze. Obsluha urychlovače vybrala předčasně frakci druhé fáze namísto frakce neukončené první fáze, čímž došlo k ozáření cílového objemu druhou fází ozařovacího kurzu.
Příčina RU	Nepozornost radiologického asistenta při výběru ozařovacích plánů (fází léčby) z verifikačního systému.
Klinické projevy důsledku RU	Vzniklé prohození frakcí nemělo mít žádné klinické důsledky z hlediska postradiační toxicity ani výsledků léčby.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Opatření k omezení klinických následků RU	Chybějící frakce první fáze byla dodána následující den a další den se pokračovalo řádně druhou fází. Celkové ordinované dávky bylo dosaženo. Radiobiologický efekt způsobený časovým posunem frakcionace je zanedbatelný.
Opatření proti opakování RU	Radiologickým asistentům byla zdůrazněna nutnost pozornosti při výběru léčebné fáze z kalendáře verifikačního systému. Byl upraven algoritmus teleterapie. Možnost přidání druhé a třetí fáze léčebného

	kurzu do kalendáře verifikačního systému byla umožněna až po skončení předchozí fáze. Pokud přechod mezi fázemi připadne na den pracovního klidu, přidání provedou radiologičtí asistenti, nikoliv plánovači.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Radiologická událost č. 7

Tabulka 29 PRACOVISŤE A – Radiologická událost č. 7

Rok vzniklé RU	2017
Klasifikace RU	C
Popis RU	K simulaci byl použit jiný ozařovací plán, než plán, který byl určen k ozáření. Na simulátoru byly tedy vytvořeny zaměřovací značky na těle pacienta, které byly posunuté o cca 5 cm v kraniokaudálním směru pacienta. První frakce byla ozářena s chybně umístěným isocentrem.
Příčina RU	Nepozornost plánovače při odesílání plánu k simulaci.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Žádné.
Okamžitá opatření	V plánovacím systému proveden chybně frakce a zbylých, řádně ozářených frakcí, Analýzou histogramů bylo ověřeno, že nedojde k navýšení dávky v kritických orgánech ani k poddávkování cílové oblasti.
Následná opatření	Plánovačům byla zdůrazněna nutnost pozornosti odesílaných dat do ozařovacího plánu do simulátorů a verifikačního systému. V následujícím roce bude probíhat diskuze nad algoritmem teleterapie z hlediska možnosti vyřazení simulace na simulátoru z algoritmu.

5.2.2 Přehled radiologických událostí – pracoviště s lineárním urychlovačem „B“

Radiologická událost č. 1

Tabulka 30 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 1

Rok vzniklé RU	2012
Klasifikace RU	B
Popis RU	Pacient byl indikován k paliativnímu ozáření skeletové metastázy do levého výběžku obratle Th2. V doporučení byl nesprávně uveden obratel Th12. Byla tak ozářena ve dvou dnech oblast Th11-L1 dávkou 2x3Gy. Při třetí frakci zjištěna chyba, následně bylo provedeno nové nastavení na oblast Th1-Th3 a zahájena aktinoterapie na tuto oblast.
Příčina RU	Nesprávně uvedená oblast v doporučení k ozáření. Nedostatečná kontrola dokumentace.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Žádné
Opatření k omezení klinických následků RU	Ihned po zjištění chyby náprava.
Opatření proti opakování RU	Poučení lékařů o nutnosti kontroly dokumentace.

Radiologická událost č. 2

Tabulka 31 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 2.

Rok vzniklé RU	2012
Klasifikace RU	C
Popis RU	K léčbě bylo provedeno plánovací CT, následně vytvořen a schválen IMRT plán ozáření oblasti hrtanu a krčních uzlin. Ještě před prvním ozářením plánu bylo provedeno nové plánovací CT v nové masce (nevyhovující původní maska) a byl vytvořen nový IMRT plán. Na simulátoru provedena verifikace nového plánu, na urychlovači však pacient ozářen plánem původním – 2 frakce. Poté chyba odhalena, od 3. frakce pacient pokračoval novým plánem.
Příčina RU	Původní plán zůstal neuzavřen, při prvním nastavení v ozařovacím protokolu zůstaly oba ozařovací plány (z důvodu vyúčtování), při ozáření byl vybrán nesprávný. Nastavení proběhlo ve spěchu, pacient měl mít premedikaci. Nastavující lékař na simulátoru viděl správný plán a odchylku polohy hlavy při 1. nastavení nepovažoval za závažnou.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Žádné.
Opatření k omezení klinických následků RU	Ihned zahájena léčba správným plánem
Opatření proti opakování RU	Důsledně uzavírat plány, které nejsou určeny k ozáření, papírovou formu výrazně označit.

Radiologická událost č. 3

Tabulka 32 PRACOVISŤE B – Radiologická událost č. 3

Rok vzniklé RU	2017
Klasifikace RU	A
Popis RU	Ozáření naplánováno IMRT a SIB na oblast levé parotidy a levostranných krčních uzlin. Cílový objem v plánovacím CT byl zakreslen v oblasti pravé parotidy a pravostranných krčních uzlin, pro tuto nesprávnou oblast byl pak vytvořen plán 22 frakcí ozáření. Při kontrole lékařem při následné frakci byla zjištěna kožní reakce na pravé straně a zvětšující se rezistence v oblasti levé příušní žlázy.
Příčina RU	Chybně zakreslený cílový objem - zakreslení objemu, schválení a simulaci plánu a 1. nastavení prováděl týž lékař. Na oddělení nebyl zaveden stranový protokol. Nedostatečný počet kvalifikovaných radioterapeutů na pracovišti (práce v časovém stresu a vyčerpání, nefungující kontrolní mechanismy).
Informování pacienta	Pacient byl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Akutní kožní reakce na zdravé straně krku, tím zvýšené riziko xerostomie dlouhodobě, tudíž progresse nemoci v oblasti levostranné příušní žlázy.
Opatření k omezení klinických následků RU	Okamžité zahájení léčby levostranného tumoru.
Opatření proti opakování RU	Zavedení stranového protokolu, výrazné vyznačení diagnózy a laterality na přední straně ozařovacího protokolu.

Radiologická událost č. 4

Tabulka 33 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 4.

Rok vzniklé RU	2013
Klasifikace RU	B
Popis RU	Léčba řádně naplánována dle plánovacího CT pro oblast lokální recidivy tumoru rekta, posun 5cm dorsálně oproti původní poloze izocentra. Při simulaci plánu nebyla zakreslena na pacientce nová pozice izocentra. Chyba nezjištěna ani při kontrole SSD při 1. nastavení na urychlovači, pacientka 6x ozářena chybně, poté na základě prvního portálového snímku chyba zjištěna. 7. frakce ozářena správně dle plánu, poté informován lékař. Následně zhotoven nový plán pro poslední 4 frakce s cílem dodat plánovanou paliativní dávku do cílového objemu.
Příčina RU	Nezakreslení změněné polohy izocentra- nedostatečná kontrola SSD při prvním nastavení, 1. portálový snímek proveden až při 6. frakci záření.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny ani očekávány
Opatření k omezení klinických následků RU	Zhotovení nového plánu s cílem dodat plánovanou paliativní dávku do cílového objemu.
Opatření proti opakování RU	Zvýšená pozornost při verifikaci a prvním nastavení, portálový snímek nejpozději při 3. frakci i u paliativního ozařování.

Radiologická událost č. 5

Tabulka 34 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 5

Rok vzniklé RU	2013
Klasifikace RU	C
Popis RU	Ozáření bylo naplánované pro oblast pravé axilly dávkou. Bylo provedeno 1. nastavení a 15 frakcí ozářeno na oblast pravé axilly. Při 16. frakci pacient nastaven na levou axillu, pozice stolu v laterálním směru byla mimo toleranci – hodnota laborantem potvrzena jako správná (override) a ozářeno pole AP na levou axillu, poté chyba zjištěna a druhé pole PA ozářeno správně.
Příčina RU	Selhání lidského faktoru.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Žádné.
Opatření k omezení klinických následků RU	Nebyla.
Opatření proti opakování RU	Důsledná kontrola ozařovacích parametrů, které nejsou v souladu s verifikačním systémem

Radiologická událost č. 6

Tabulka 35 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 6

Rok vzniklé RU	2014
Klasifikace RU	B

Popis RU	Předpis léčby byl pro paliativní RT oblasti hrudní páteře (Th) zadního pole na oblast Th4 dávkou 3 Gy Při tvorbě plánu proveden posun izocentra o 15cm kraniálně vůči původní značce zakreslené na pacienta při lokalizaci na simulátoru. Při verifikaci na simulátoru byla zakreslena na pacienta nová pozice izocentra. Při 4. frakci ozáření proveden portálový snímek, kdy zjištěno chybné ozáření. Izocentrum pak bylo nastaveno na původní lokalizační značku, tedy neproveden kraniální posun. Dle longitudinálních pozic stolu bylo usouzeno, že pacient byl dvakrát ozářen s touto chybou nastavení.
Příčina RU	Pacient nebyl při ozáření dostatečně svlečen a správná značka polohy izocentra skryta pod shrnutým oblečením. Při tomto typu paliativní RT nemá pacient fixní polohu na ozařovacím stole a referenční pozice stolu je pouze orientační.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny ani očekávány.
Opatření k omezení klinických následků RU	Byl zhotoven nový plán s cílem dodat plánovanou paliativní dávku do cílového objemu.
Opatření proti opakování RU	Při ozařování v oblasti hrudníku vždy svlékat oblečení z horní poloviny těla pacienta a vždy jednoznačně označit neplatné značky na pacientovi.

Radiologická událost č. 7

Tabulka 36 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 7

Rok vzniklé RU	2014
Klasifikace RU	B
Popis RU	Ozáření bylo naplánováno pro oblast anu, pánevních a tříselných uzlin o dávce 1,8 Gy. Při tvorbě plánu byl proveden posun izocentra o 4 cm kaudálně vůči původní značce byly zakresleny na pacienta při lokalizaci na simulátoru. Při verifikaci na simulátoru nezakreslena na pacienta nová pozice izocentra, posun neproveden při 1. nastavení pacienta. Při 3. frakci záření proveden portálový snímek a zjištěno chybné ozařování.
Příčina RU	Na simulátoru nezakreslen posun izocentra a při 1. nastavení neproveden posun izocentra.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny ani očekávány.
Opatření k omezení klinických následků RU	Zhotovení nového plánu s cílem dodat plánovanou Dávku do neozářené části cílového objemu.
Opatření proti opakování RU	Systematická kontrola posunu lékařem při 1. nastavení na urychlovači. Portálový snímek pokud možno při prvním ozáření.

Radiologická událost č. 8

Tabulka 37 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 8

Rok vzniklé RU	2015
Klasifikace RU	C
Popis RU	Paliativní ozáření na oblast horní poloviny krku o dávce 3 Gy, poté boost na paket uzlin ze 2 kolmých. V plánku pro boost izocentrum bylo posunuto o 5, 5 cm kraniálně vzhledem k plánku z konvergentních poli a při 1. nastavení pacientky posun neproveden, čímž byla pacientka 2x chybně ozářena. Při 2. frakci ozáření bylo při portálové verifikaci zjištěno chybné ozáření.
Příčina RU	Při 1. nastavení neproveden posun izocentra.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny ani očekávány.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Opatření k omezení klinických následků RU	Zrekonstruováno chybné ozáření, rozhodnuto pouze dozářit zbývající frakce pro boost se správným posunem, jiné změny neprovádět, dodaná paliativní dávka bude dostačující
Opatření proti opakování RU	Systematická kontrola posunu lékařem při 1. nastavení. Portálový snímek provádět při prvním ozáření. Popis značek na masce

Radiologická událost č. 9

Tabulka 38 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 9

Rok vzniklé RU	2015
Klasifikace RU	C
Popis RU	Ozáření pro oblast levého prsu + boost na lůžko tumoru elektronovým polem, u kterého byla pacientka ozářena plánem jiné pacientky, který měl podobný tvar pole, úhel gantry změněn o 15°.
Příčina RU	Nedostatečná komunikace mezi RA asistenty a nedostatečná komunikace s pacientem.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Opatření k omezení klinických následků RU	Zrekonstruováno chybné ozáření, vytvořen nový ozařovací plán pro boost se započtením chybné frakce.
Opatření proti opakování RU	Organizační změny při práci s pacientem a systematická kontrola identifikace pacienta, kdy asistent se zeptá pacienta na jméno přímo v ozařovně při pokládání do ozařovací polohy, dále v novém systému přidat foto pacienta na monitoru v ozařovně.

Radiologická událost č. 10

Tabulka 39 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 10

Rok vzniklé RU	2015
Klasifikace RU	C
Popis RU	Chybně zakreslen plánovací cílový objem (PTV), zakreslen užší lem ke klinickému cílovému objemu (CTV) zhruba o 0,5–1cm. Pacient 4x ozářen plánem vytvořeným pro chybné PTV, poté chyba zjištěna, zakreslen nový PTV a vypočten nový plán se započtením korekce na chybně ozářené frakce.
Příčina RU	Lékařka zakreslující cílové objemy špatně vyhodnotila plánovací MR a zakreslila CTV a následně PTV menší než odpovídalo skutečnosti. Po 4. frakci ozáření bylo provedeno vyhodnocení provedených verifikačních snímků CBCT z 1. – 3. frakce záření a zjištěno, že PTV je malý a nepokrývá celou prostatu.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny a ani očekávány.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Opatření k omezení klinických následků RU	Vytvořen nový ozařovací plán s korekcí na chybně ozářené frakce.
Opatření proti opakování RU	Zdůrazněná kontrola při zakreslování cílových objemů.

Radiologická událost č. 11

Tabulka 40 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 11

Rok vzniklé RU	2016
Klasifikace RU	C
Popis RU	Pacient s plánem zaměřeným na žaludek byl ozářen při 21. frakci plánem jiného pacienta, který byl vypočten na oblast pánve. Dávky na frakci byly pro oba plány stejné.
Příčina RU	Nedostatečné ověření identity pacienta ze strany radiologických asistentů, fotografie pacienta se nezobrazila automaticky na monitoru v ozařovně
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny a ani očekávány.
Opatření k omezení klinických následků RU	Proveden nový výpočet dávky na cílový objem a kritické orgány, vzhledem k dávce na ledviny byla pacientce ubrána 1 frakce ozáření a dávka na cílový objem oproti plánu o 1 Gy nižší, čímž dodržena dávka na ledviny.
Opatření proti opakování RU	Znovu proškolení radiologických asistentů o řádné identifikaci pacienta, nastavení automatického načítání fotografie pacienta na monitor v ozařovně, výhledově využití náramků s čárovými kódy k identifikaci pacientů.

Radiologická událost č. 12

Tabulka 41 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 12

Rok vzniklé RU	2016
Klasifikace RU	C
Popis RU	Byl vytvořen plán pro ozáření cévní nervové soustavy bez plánovacího CT (paliativní) na základě snímků a údajů ze simulátoru. Byl zadán chybný úhel kolimátoru pro obě pole (úhly zaměněny). První frakce ozářena tímto chybným předpisem. Na základě kontrolních snímků z první frakce chyba zjištěna, plán přepracován, zbylé frakce ozářeny správně.
Příčina RU	Nestandardní nastavení na simulátoru, laborant si nevšiml změněného úhlu nastavení a plánoval standardně tj. se špatnými úhly gantry a kolimátoru. Při 1. nastavení na urychlovači lékař nezkontroloval světelné pole ani verifikační snímek.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny ani očekávány.
Opatření k omezení klinických následků RU	Nebyly potřeba.
Opatření proti opakování RU	Vyznačení změny plánovacího procesu písemně na ozařovacím protokolu pacienta, důsledná kontrola světelného pole a verifikačního snímku lékařem při prvním nastavení.

Radiologická událost č. 13

Tabulka 42 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 13

Rok vzniklé RU	2017
Klasifikace RU	C
Popis RU	Léčba byla zaměřena na oblast lůžka po tonsilektomii a horních levostranných krčních uzlin + na oblast pravostranných a dolních levostranných krčních uzlin. Při 1. nastavení neuložena pozice stolu na urychlovači, ponechána pozice ze simulátoru, která byla v longitudinálním směru posunuta zhruba o 20 cm (stoly nebyly plně kompatibilní). První a druhá frakce byly ozářeny správně (provedeny snímky), při třetí frakci byla nastavena chybná pozice stolu (ze simulátoru), následně provedeny snímky, ale nevyhodnoceny online, pacient chybně ozářen v oblasti nadbřišku. Při offline hodnocení snímků chyba odhalena.
Příčina RU	Při 1. nastavení neuložena pozice stolu, při chybné frakci pacient nenastaven na zakreslené značky, neúplná kompatibilita stolů na simulátoru a ozařovači, velký počet pacientů na 1 směnu.
Informování pacienta	Pacient nebyl informován.
Klinické projevy důsledku RU	Nebyly zjištěny ani očekávány.
Opatření k omezení klinických následků RU	Vzhledem k tomu, že chybně ozářená oblast byla kompletně mimo ozařovaný cílový objem, byla přidána 1 frakce ozáření.
Opatření proti opakování RU	Změna organizace práce na ozařovačích povinnost vždy online vyhodnotit portálový snímek zadán

5.2.3 *Analýza řešených radiologických událostí*

Následující tab. 44 a obr. 15 zpracovává oblasti procesu RT, kde došlo nejčastěji k pochybení, a kdo byl za chybu odpovědný. Z tabulky a grafu na obr. 15 plyne, že nejčastěji došlo k RU v koncové části RT procesu, a to přímo na LU, tedy při přímém dodání dávky radiologickým asistentem (dále RA).

Výše zmíněná tabulka č. 44 odpovídá na výzkumnou otázku č. 1. Celkový počet řešených RU v období 2012–2017 byl 20. Četnost RU na LU A byla za toto období 7 a na LU B byla o 6 vyšší, tedy 13 celkem, přičemž počet RU ze stejných příčin (chybné dodání dávky) byl stejný, tedy 5. To je zároveň odpovědí na výzkumnou otázku č. 2., a to: „Je rozdíl v četnosti RU na pracovištích?“ Ano, rozdíl je přibližně 0,5 %. Ve vztahu k celkovému počtu provedených ozáření za sledované období je to na pracovišti A 0,001 % RU z celkového počtu ozářených pacientů (těch bylo dle ÚZIS, 2018 cca 650 000) a na pracovišti B 0,0032 % RU z celkového počtu ozářených pacientů (dle ÚZIS, 2018 kolem 400 000)

Rozdíl v četnosti nastal zejména ve fázi procesu, za který je odpovědný lékař. Na pracovišti LU A nedošlo k žádnému chybnému předpisu k ozáření ani k chybné konturaci cílového objemu, zatímco na pracovišti LU B došlo ke dvěma takovým případům RU.

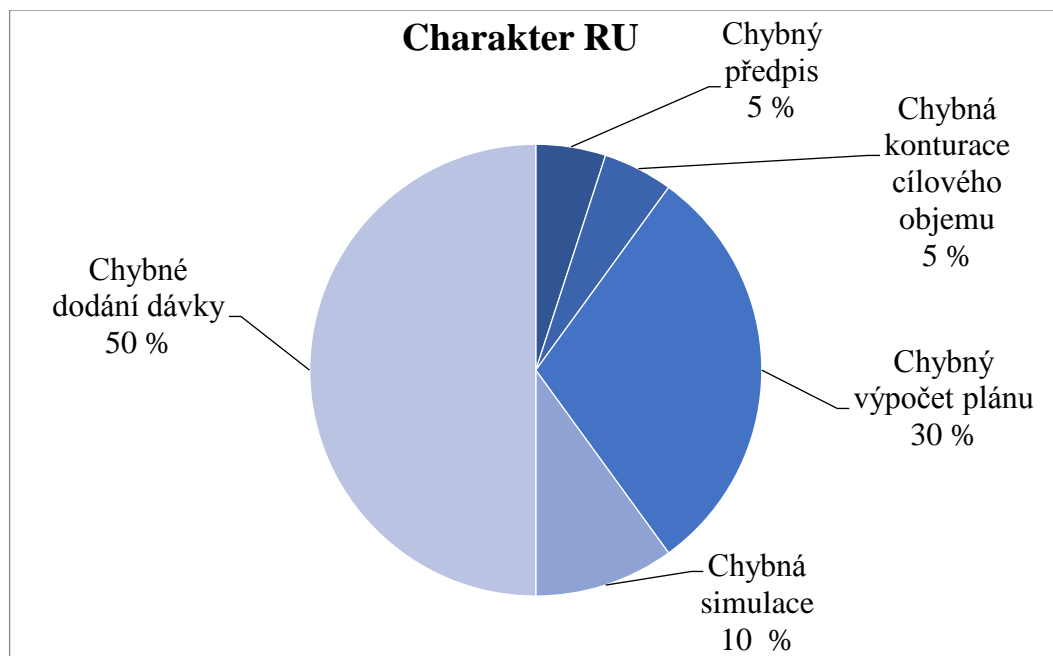
Pokud přihlídneme k rozdílnému typu LU (rozdílnost spočívá ve výrobci a odlišném software), lze konstatovat, že z dat nelze usoudit, zda události byly způsobeny přístrojem a jeho softwarovým vybavením, neboť všechny RU sebrané za sledované období byly způsobeny lidskou chybou.

Tabulka 43 Přehled radiologických událostí

Charakter radiologické události	Odpovědná osoba	LU A	Klasif. RU	LUB	Klasif. RU	Počet celkem
Chybný předpis pro ozáření	lékař	0	-	1	B	1
Chybná konturace cílového objemu	lékař	0	-	1	C	1
Chybně vytvořený plán	plánující radiologický asistent	2	C	4	A C	6
Chybná simulace, lokalizace	radiologický asistent	0	C	2	C	2
Chybné dodání dávky	radiologický asistent	5	C	5	B C	10
Celkem	-	7	-	13	-	20

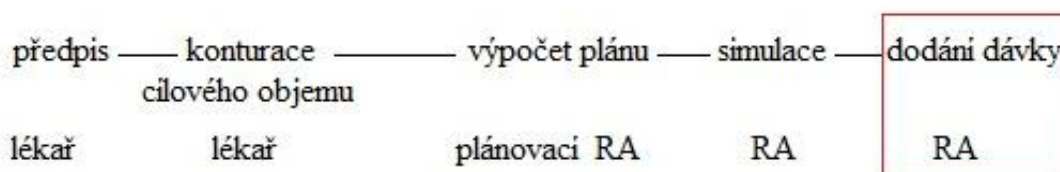
Zdroj: (vlastní zpracování)

Následující graf na obr. 15 zobrazuje procentuální zastoupení charakteru RU (tedy způsobu pochybení) pro obě sledovaná RTP dohromady.



Obrázek 15 Graf charakteru radiologických událostí, zdroj: (vlastní zpracování)

Následující obr. 16 ukazuje vyznačení „slabého místa“ v RT procesu ozáření, tedy ve fázi, kde došlo nejčastěji k chybě, a to v dodání dávky, za kterou je odpovědný radiologický asistent.



Obrázek 16 Vyznačení slabého místa v RT procesu ozáření, zdroj: (vlastní zpracování)

Tab. 45 níže ukazuje rozbor RU (analýzu kořenových příčin) z obou RT pracovišť ve fázi procesu ozáření, kde došlo nejčastěji k RU, tedy v místě dodání dávky. V prvním sloupci je uveden způsob vzniku chybného ozáření a dále přímá příčina, která ke způsobu pochybení vedla. Faktory vedoucí k RU jsou přispívající okolnosti, které vedly k příčině. Původní kořenová příčina pak vyplývá ze všech okolností. Poslední sloupec udává doporučení, která navrhuji (některá z nich jsou shodná s opatřeními, která byla zavedena na pracovištích).

Tabulka 44 Analýza kořenových příčin z obou RT pracovišť při ozáření

Způsob vzniku chybného ozáření	Přímá příčina	Faktory vedoucí k RU	Kořenová příčina	Vlastní doporučení
Chybná stranová lokalizace	Záměna strany (ozářena levá axila namísto pravé).	Stres RA, nedostatečná edukace, možnost přepisování ozařovacích parametrů ve verifikačním systému RA.	Selhání lidského faktoru (RA se nepozastavil nad upozorněním verifikačního systému). Chyba úsudku RA.	Stranový protokol pro ozařovanou oblast. Možnost override (přepsání) pouze lékařem, zabezpečení heslem.
Chybné nastavení do zaměřovacích značek	Ozáření pacienta o několik mm vedle původních značek.	Na pacientovi zůstaly staré značky z první fáze ozařovacího kurzu. Pacient nedostatečně svlečen, nové značky RA neviděl.	Nepozornost a nedůslednost RA Nedostatečná komunikace s pacientem.	Značky z první fáze smazat, poté nakreslit značky pro druhou fázi. Komunikace s pacientem (pacient nesmí značky smýt). Důkladné prohlédnutí značení v celé

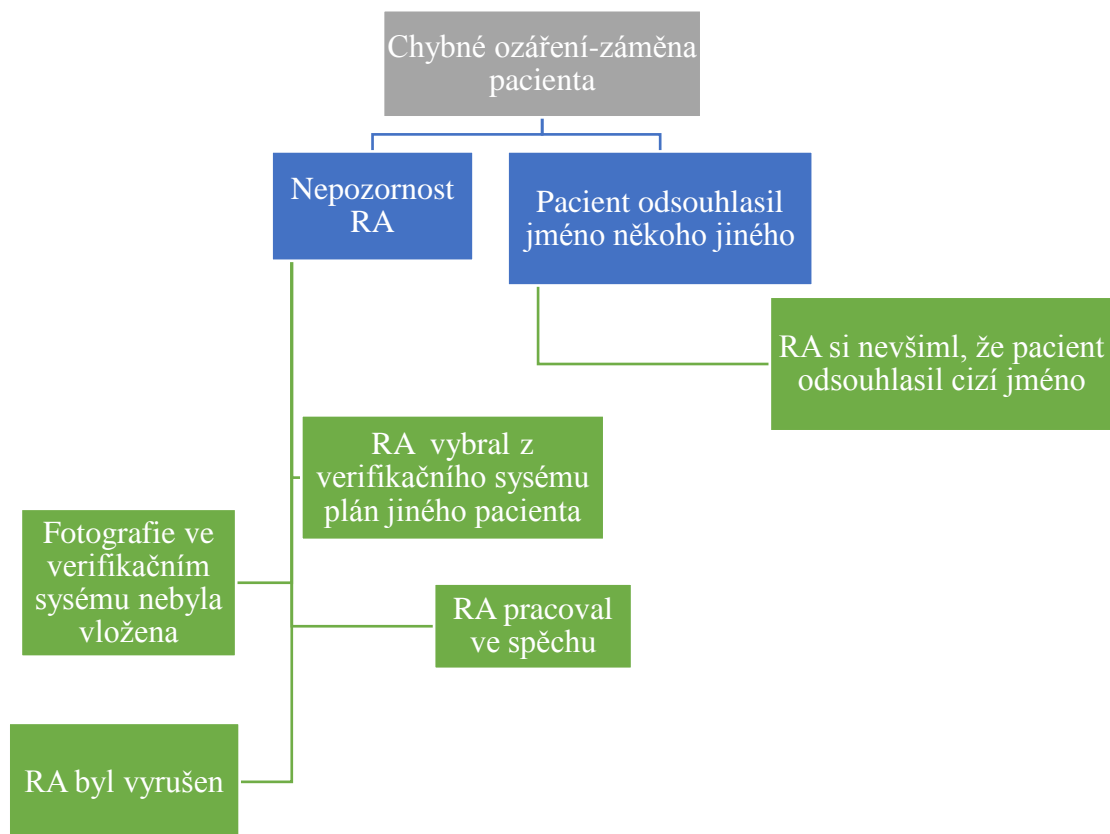
				lokalitě na pacientovi.
	Při prvním nastavení neposunuto izocentrum.	Posuny prováděny rovnou na LU.	Nepozornost RA (RA nebyl dostatečně informován o posunu).	Další fáze ozařování zavést nejprve na simulátoru. Kontrola prvního nastavení lékařem.
Chybně vybraná frakce pro ozáření z druhé fáze léčby	Ve verifikačním systému byly dvoje stejná data. Týž den byla možnost vybrat frakci z první fáze i z druhé.	Spěch a nesoustředěnost obsluhy.	Nepozornost RA.	Druhá fáze léčby by měla být vložena do verifikačního systému až po ukončení první fáze.
Ozáření jiného pacienta	Nedostatečné ověření identity pacienta ze strany RA, fotografie pacienta se nezobrazila automaticky na monitoru v ozařovně.	Stres, nedostatek personálu, vyrušení RA, odvedení pozornosti.	Nepozornost RA.	Dostatečná komunikace (zejména důraz na jméno). Fotografie ve verifikačním systému. ID náramky.

Ozáření bez předepsaného bolusu	RA nepřčetl v dokumentaci předepsaný bolus.	Stres, nedostatek personálu, spěch. Bolus nebyl zakreslen na pacientce.	Nepozornost RA.	K zaměřovacím značkám na pacienta dopsat značku „BOLUS“.
Neozáření druhé části ozařování.	RA neozářil 2 frakce z druhé části (SIB)*.	Nedostatečná edukace RA. Spěch a nesoustředěnost.	Nepozornost RA, nepřehlednost verifikačního systému. Nedostatek informací pro RA.	SIB ve verifikačním systému nerozdělovat na dvě samostatné části.

Zdroj: (vlastní zpracování)

*SIB, Simultánní integrovaný boost, je technická možnost navýšení jednotlivé, případně i celkové dávky v části ozařovaného objemu, kde je z hlediska nádorového onemocnění největší riziko (makroskopický tumor, postižené lymfatické uzliny či lůžko nádoru). Zbylá část cílového objemu se ozařuje standardní dávkou. (Burkoň, 2012)

Pro podrobnější analýzu kořenových příčin (resp. kořenové příčiny, a to nepozornost RA) vyplývající z výše uvedené tabulky, lze také využít diagramu faktorů vedoucích k RU a přispívajících faktorů (vyplývá z Doporučení SÚJB, 2008), který jsem zpracovala v rámci vyšetřování konkrétní RU, kde příčinou byla chybná identifikace pacienta. Tento modelový příklad jsem zvolila vzhledem k tomu, že jde o velmi psychologicky závažnou chybu a tato chyba byla nejčastější příčinou RU z hlediska chyby lidské (dle studie SÚRO provedené v roce 2008–2011, Horáková, 2014) Diagram vede k identifikaci kořenové příčiny a vyplývá z něho nejvýznamnější a nejčastěji se opakující přispívající faktory (kořenové příčiny a přispívající faktory vyplývající z diagramu se promítají i v ostatních RU, viz obr. 17.



Obrázek 17 Příklad schématu kořenové příčiny záměny pacienta, zdroj: (vlastní zpracování)

Následující tab. 46 ukazuje nejčastější kořenovou příčinu, tedy nepozornost RA a k ní výčet faktorů, které k ní vedly nebo přicházely v úvahu. Faktory vyplývají z tab. 45 a diagramu na obr. 16.

Tabulka 45 Souhrn faktorů a kořenových příčin

Nejčastější kořenová příčina	Nepozornost radiologického asistenta (RA)
Faktory vedoucí k RU	<p style="text-align: center;">Spěch</p> <p>(v důsledku velkého počtu pacientů, neklidný pacient, pacient je premedikovaný, pacient bolestí nemůže vydržet ležet)</p>
	<p style="text-align: center;">Stres</p> <p>(osobní problémy, problémy v zaměstnání, stresová situace)</p>

	s pacientem, psychický nátlak na RA)
	Velký počet pacientů (pacienti dlouho čekají)
	Nedostatek personálu. (RA má na starosti více úkonů-komunikace s pacientem, ovládání LU, výkaz pro pojišťovnu, tištění žádanek na krev, odesílání pacienta k lékaři)
	Vyrušení RA vnějšími vlivy (spolupracovníci mluví na RA, nečekaná událost – rozbitý LU, hlášení požárního poplachu)
	Odvedení pozornosti RA (mobilní telefon při práci, stresová životní etapa RA)

Zdroj: (vlastní zpracování)

Na základě zjištěných skutečností a provedeného rozboru RU na obou pracovištích navrhuji vyplývající doporučení, která je vhodné implementovat do dokumentu PSŘ v části týkající se RU. Jejich přehled je uvedený v následující tab. 47. Účelem přehledu doporučení je zvýšení jakosti v ozařovacím procesu pro vyloučení RU, zvýšení úrovně organizačních záležitostí a propojení jednotlivých prvků, potažmo pracovníků v procesu ozáření. Je nezbytné neustále se zaměřovat na praxi a průběžné vzdělávání, které lze podpořit pravidelným a důkladným školením (povinnost periodických ročních školení prováděných dohlízející osobou vyplývá i z legislativy, jak již bylo řečeno v teoretické části). Dále je nutné klást důraz na komunikaci s pacienty a pracovníky mezi sebou. Všechna tato doporučení, některá legislativně podpořena, je třeba zavést do praxe nejen po stránce teoretické, kdy jsou uvedena v dokumentaci, ale je nezbytné je i prakticky aplikovat, nacvičovat a neustále opakovat a připomínat v pravidelných školeních a seminářích.

Tabulka 46 Doporučení položek, které by měly být zpracované v Programu systému řízení

Položka	Přehled doporučení
Kvalita	Popsání celého RT procesu od předepsání léčby až po samotné ozáření. (Dokumentace, definice úkolů)
	Kontrolní mechanismy (kontrolní listy, případně doplnění verifikačního systému o kontrolní body)
	Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany (součástí je rozbor RU a PRU)
	Zpětná vazba (možnost anonymního reportování RU, PRU v národní databázi)
Organizace	Týmová práce všech odborníků
	Jasně vymezení funkce, popis práce a její pochopení
	Přijmutí odpovědnosti v procesu
	Dostatek kvalifikovaného personálu
	Klidné pracovní prostředí
	Informovanost a poučení se z chyb
Praxe a vzdělání	Úroveň vzdělání
	Adekvátní trénink nových zaměstnanců a předávání

		zkušenosti.
		Iterativní vzdělávání a školení (program vzdělávání)
Komunikace	Interpersonální	Nahlášení neobvyklých skutečností
		Konzultace s lékařem při nejistotě (případných klinických reakcí u pacientů)
		Přítomnost lékaře u prvotního nastavení
		Dvojitá kontrola (lékař, druhý RA)
	S pacientem	Pacienta se zeptat na jméno správně položenou otázkou: (př. „Dobrý den, vy jste?“ , pacient odpoví: „Novák“ - nikoli „Jste pan Novák? Včetně křestního jména, protože mohou být v čekárně Nováci dva.
		Fotografie pacientů ve verifikačním systému vkládat již na simulátoru (ne při zařazení na LU jako doposud)
		Věnování dostatečné pozornosti podobě pacienta a konfrontaci s foto.
		Identifikační náramky s čipem, kontrola občanského průkazu

Zdroj: (vlastní zpracování)

5.2.4 Hodnocení obsahu dokumentu Program zabezpečování jakosti před r. 2017, resp. Program systému řízení po r. 2017

Aby byla zodpovězena výzkumná otázka č. 3, tedy zda je na obou pracovištích dostatečně zajištěna prevence proti vzniku RU a havarijní připravenost (tu hodnotí kapitola č. 6. 3. RMU níže) a zda mají pracoviště vyhovující dokumentaci v souladu s platnou legislativou, bylo zapotřebí příslušnou dokumentaci prozkoumat a zhodnotit.

Vzhledem k tomu, že soubor RU je z období před r. 2017, kdy byl klíčovým dokumentem pro činnost PZJ, byl hodnocen i tento dokument. Následně byl dle nové legislativy upraven do PSŘ.

- **Pracoviště A**

V PZJ na pracovišti A chyběla zcela kapitola týkající se RU i PRU. Lze usoudit, že problematika RU nebyla dostatečně zpracována ani na teoretické úrovni, z čehož pak plyne i nedostatečnost prakticky provedených preventivních opatření. Lze dovodit, že to oslabuje i důslednost v systému vzdělávání radiačních pracovníků, který má zahrnovat rovněž seznamování se s obsahem dokumentace a její implementace do dobré praxe. V současné době, tj. od r. 2017 je v PSŘ kapitola o RU zpracována, jak již požaduje platná legislativa, ale chybí některé konkrétní prvky. Ty uvedu následně v checklistu tab. 48. Dále ve stávajícím dokumentu chybí části týkající se zdokonalování systému. Proto navrhuji doplnění příslušné kapitoly vztažené k RU o tyto body a svůj návrh textu uvádím v příloze 1 této práce. Analogicky doporučuji i opatření, která uvádí tabulka č. 47. Tato doporučení vedou ke zvýšení jakosti pracoviště, zejména pak předcházení RU a umožňují analýzu rizika vzniku RU (PRU s použitím FMEA metody, kterou zde v práci uvádím v kapitole 6. 1. 1.)

- **Pracoviště B**

Na pracovišti B byla v PZJ příslušná kapitola o RU uvedena, přesto praktická opatření nebyla dostatečná, neboť bylo hlášeno o 6 RU víc než u pracoviště A za stejné sledované období. V současném PSŘ je kapitola týkající se RU zpracována dle požadavků současné legislativy v plném rozsahu. Lze konstatovat, že pracoviště B má na teoretické úrovni dokumentace zajištěnou prevenci proti vzniku RU v dostatečném rozsahu včetně postupů pro její případné řešení. Navrhuji doplnění dokumentu o část týkající i PRU a doporučení stejně jako pro pracoviště A, která mají za cíl zaměřit se na prevenci a poučení se z chyb, resp. RU, popř. PRU, které se již staly na pracovišti. Vzdělávání radiačních pracovníků v této oblasti by mělo vycházet z vlastních zkušeností a případů na pracovišti, ale i z těch, které se staly např. ve světě.

5.2.5 Checklist pro hodnocení současného dokumentu Program systému řízení – radiologické události

Za účelem důkladného a objektivního hodnocení dokumentu PSŘ v části týkající se RU jsem vytvořila checklist, který obsahuje všechny body vyplývající z požadavků na obsah uvedených v zákoně č. 263/2016 Sb., vyhlášce č. 422/2016 Sb. a vyhlášce č. 408/2016 Sb., o požadavcích na systém řízení a řeší popis preventivních opatření proti vzniku RU a případy, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny (PRU). Po prostudování stávajících dokumentů PSŘ obou pracovišť jsem navržený checklist vyplnila pro pracoviště A a B, jak je uvedeno následně v tab. 48 a tab. 49.

Tabulka 47 Checklist PSŘ pracoviště A

Checklist pro hodnocení dokumentace pro povolenou činnost nakládání se ZIZ PROGRAM SYSTÉMU ŘÍZENÍ (část týkající se RU) (PRACOVISTĚ A)	
Řízení neshod: RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI	
Popis způsobu zaznamenávání radiologické události, provádění jejího prošetření a přijetí opatření k předcházení jejímu vzniku a omezení jejích následků	ANO/NE
Definice RU	ANO
Kdo provádí hodnocení – analýza příčiny, následná opatření (může být vedení komise, vedení kliniky)	NE
Kdo je zodpovědný za realizaci opatření	ANO
Klasifikace RU do kategorie	ANO
Překlasifikace RU	NE
Kritéria pro zařazení	ANO

Opatření prováděná u RU	ANO
Informování o RU (SÚJB) a rozsah	ANO
Obsah a doba uchovávání záznamů o radiologické události	ANO
Analýza rizika vzniku RU	NE
Analýza RU (postupy)	NE
Protokol o RU/PRU	NE
Preventivní opatření proti vzniku RU	NE
Případ, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny (PRU) – charakteristika	NE

Zdroj: (vlastní zpracování)

Tabulka 48 Checklist PSŘ pracoviště B

Checklist pro hodnocení dokumentace pro povolenou činnost nakládání se ZIZ	
PROGRAM SYSTÉMU ŘÍZENÍ (část týkající se RU)	
(PRACOVISŤE B)	
Řízení neshod: RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI	
Popis způsobu zaznamenávání radiologické události, provádění jejího prošetření a přijetí opatření k předcházení jejímu vzniku a omezení jejích následků	ANO/NE
Definice RU	ANO
Kdo provádí hodnocení – analýza příčiny, následná opatření (může být vedení komise, vedení kliniky)	ANO
Kdo je zodpovědný za realizaci opatření	ANO

Klasifikace do kategorie RU	ANO
Překlasifikace RU	ANO
Kritéria pro zařazení	ANO
Opatření prováděná u RU	ANO
Informování o RU (SÚJB) a rozsah	ANO
Obsah a doba uchovávání záznamů o radiologické události	ANO
Analýza rizika vzniku RU	NE
Analýza RU (postupy)	ANO
Protokol o RU/PRU	ANO
Preventivní opatření proti vzniku RU	NE
Případ, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny (PRU) – charakteristika	ANO

Zdroj: (vlastní zpracování)

5.3 Radiační mimořádná událost

Z předložených záznamů a z komunikace s radiačními pracovníky bylo zjištěno, že v letech 2012-2017 došlo na pracovišti A pouze k jedné RMU, a to k nepřipustnému ozáření osob, resp. dozimetru. Na pracovišti B nedošlo k žádné RM v období 2012-2017.

5.3.1 Zjištěné skutečnosti o vzniklé radiační mimořádné události

Vzniklou RMU z roku 2014 na pracovišti A popisuje následující tab. 50.

Tabulka 49 Pracoviště A – zjištěná RMU

Rok vzniku	2014
Zařazení RMU dle současné legislativy	RMU I. stupně
Popis RMU	Předpokládáme, že došlo ke zvýšenému ozáření osob.
Provedeno šetření, záznam	Ano
Příčiny vzniku radiační mimořádné události a závěr šetření.	Při přesouvání pacienta z transportního lůžka na ozařovací stůl spadl dozimetr z košile radiologického asistenta pod desku ozařovacího stolu. Dozimetr zůstal v ozařovně po dobu ozáření pacienta. K ozáření RA nedošlo, avšak na základě zjištěné dávky na dozimetru, bylo ke skutečnosti přistupováno jako k RMU.
Osobní dávkový ekvivalent zjištěný na dozimetru	5,67 mSv/měsíc
Přijatá opatření	Poučení a informování RA, pozornost věnována důkladnému připnutí osobního dozimetru na oděv.

Zdroj: (vlastní zpracování)

5.3.2 Vnitřní havarijní plán pracoviště A a B

Po prostudování dokumentace k havarijní připravenosti pracoviště A jsem zjistila, že podle VHP lze na RT pracovišti A očekávat následující RMU:

1. Požár na pracovišti
2. Nepřípustné ozáření osob (nebo pouze dozimetru)
3. Neukončení ozáření pacienta po uplynutí předepsané expozice
4. Přerušování spojení mezi URZ a přístrojem HDR

Podle VHP lze na RT pracovišti B očekávat následné RMU:

1. Nepřípustné uvolnění radioaktivní látky ¹⁹²Ir do prostor pracoviště
2. Zvýšené ozáření pacientů nebo pracovníků v důsledku špatné funkce přístroje (v případě pacientů se jedná o radiologickou událost)
3. Odcizení radioaktivního zářiče
4. Zatopení pracoviště
5. Požár na pracovišti

5.3.3 Hodnocení obsahu Vnitřního havarijního plánu

Pracoviště jsou v charakteru RMU velice podobná, neboť brachyterapeutické pracoviště je malé a méně zatížené výkony (průměrně 6 pacientů týdně), čímž se znatelně snižuje pravděpodobnost vzniku RMU. Dle atomového zákona musí pracoviště zpracovávat Analýzu a hodnocení RMU, kterou mají obě ve fázi zpracování.

Události, které se mohou vyskytnout na pracovištích, jsou obdobného charakteru, což vyplývá z výčtu uvažovaných RMU, která mají pracoviště ve VHP uvedena. Pracovišti A bylo doporučeno zařadit i možnost zatopení a možnost odcizení zářiče, které bude zahrnuta v jejich Analýze a hodnocení RMU.

Uvedené uvažované RMU zahrnují i pracoviště s uzavřeným radionuklidovým zdrojem (brachyterapie), což se v hodnocených dokumentech odráží výše v bodě 4. (pracoviště A) a v bodě 1. a 3. (pracoviště B). Je zřejmé, že dokumenty jsou zpracovány komplexně pro celé RT pracoviště a nemá příliš význam ho diferencovat na část pro terapeutický

rentgen, brachyterapii a lineární urychlovač. Proto se dále budu také zabývat komplexním dokumentem VHP, který obsahuje zásahové instrukce pro případ vzniku RMU na jednotlivých zařízeních.

Je zřejmé, že pro analogická pracoviště se stejným vybavením by měl být uvedený výčet uvažovaných RMU stejný, či obdobný. Nicméně jsou zde patrné neshody, kdy oběma pracovištím některé uvažované RMU chybí. Jejich sumarizací dostáváme kompletní výčet RMU, které na pracovišti RT mohou nastat, proto doporučuji pracovištím jejich doplnění. Připomínkuji rovněž bod 3. (pracoviště A), kdy v důsledku špatné funkce zařízení nastane RMU, ale zároveň dojde k RU v důsledku neplánovaného ozáření pacienta. A to je již nutno řešit dle postupů uvedených v PSŘ – výše diskutované RU.

5.3.4 Checklist pro hodnocení dokumentace Vnitřní havarijní plán

Pro zodpovězení výzkumné otázky týkající se hodnocení havarijní připravenosti zaměstnanců pro případ vzniku RMU jsem opět vypracovala checklist, který mi objektivně umožňuje zhodnotit obsah VHP, vypracování Zásahových postupů a Analýzy a hodnocení RMU. Checklist zahrnuje minimální požadavky na obsah VHP podle vyhlášky č. 359/2016 Sb., o podrobnostech k zajištění zvládnutí radiační mimořádné události. Cílem je pak provedení revize VHP, návrh úpravy a řešení v případě zjištění neshod.

- **VHP pracoviště A**

Tabulka 50 Checklist VHP A

Checklist pro hodnocení dokumentace pro povolovanou činnost nakládání se ZIZ VNITŘNÍ HAVARIJNÍ PLÁN (PRACOVISŤE A)	
ÚVODNÍ ČÁST	ANO/NE
Identifikační údaje žadatele o povolení	
Předmět povolované činnosti	ANO
Rozsah výkonu povolované činnosti	ANO
Místo výkonu povolované činnosti, liší-li se od místa pobytu nebo sídla žadatele	ANO
Doba výkonu povolované činnosti, má-li být jiná než neurčitá	ANO
Předpokládaný způsob ukončení povolované činnosti	ANO
Evidenční číslo držitele povolení (přidělené SÚJB)	ANO
Příjmení, jméno, popřípadě jména a funkční zařazení osoby odpovědné za zpracování vnitřního havarijního plánu a komunikační spojení na ni	ANO/NE
Jméno a příjmení	ANO
Telefonní číslo	ANO
Email	ANO
Komunikační spojení na osoby určené k řízení odezvy	ANO/NE
Jméno a příjmení	ANO
Telefonní číslo	ANO

Email	ANO
Stručná charakteristika ZIZ, s jejichž nakládáním se uvažuje v rámci povolené činnosti <i>např. významné ZIZ: LU, BRT</i>	ANO
Popis a adresa pracoviště, na němž bude se zdroji nakládáno	ANO
Výčet činností v rámci expozičních činností při nakládání se ZIZ v rámci povolené činnosti na pracovišti	ANO
Zařazení pracoviště nebo činnosti do kategorie ohrožení <i>-kategorie ohrožení C, tj. pracoviště, na nichž nemůže vzniknout radiační havárie</i> <i>-kategorie ohrožení D (činnost v rámci expozičních situací, včetně nálezu, zneužití nebo ztráty radionuklidového zdroje)</i>	NE
Popis zajištění připravenosti k odezvě	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených pro zjištění vzniku radiační mimořádné události prvního stupně, radiační nehody včetně stanovení monitorovací úrovně indikující jejich vznik	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených k vyhlášení radiační mimořádné události	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených pro řízení a provádění odezvy, včetně určení osob řídících a provádějících odezvu a uvedení výčtu uvažovaných zasahujících osob a způsobu jejich aktivace (př. osoba určená k řízení odezvy, nebo dohlížející osoba vyhodnotí situaci a řídí zásah při odstraňování radiační mimořádné události)	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených k prověrování k připravenosti k odezvě a určení osoby odpovědné za toto prověrování	NE

<p>Popis technických a organizačních opatření určených k ověřování VHP a zásahové instrukce a určení osoby odpovědné za toto ověřování</p> <p>(př. Pravidelně 1x ročně a dále při každé změně VHP je prováděna prokazatelným způsobem školení všech zaměstnanců a externích pracovníků držitele povolení o zásahových postupech při mimořádných událostech. Školení provádí osoba určená k řízení odezvy nebo dohlížející osoba. Tato osoba ověřuje znalost VHP zkouškou a o zkoušce provede záznam.)</p> <p>Nejméně 1x za čtyři roky aktualizaci VHP, HŘ a zásahové instrukce.</p>	ANO
<p>Zásahové instrukce</p>	ANO
<p>Popis technických a organizačních opatření určených k ověřování funkčnosti technických prostředků a určení osoby odpovědné za toto ověřování</p>	ANO
<p>Seznam osob a orgánů včetně jejich komunikačních údajů</p> <p>(SÚJB, Hasičský záchranný sbor České republiky, PČR a další dotčené orgány a osoby stanovené VHP)</p>	NE
<p>Určení osoby odpovědné za zajištění seznámení</p>	ANO
PŘÍLOHOVÁ ČÁST	
<p>Seznam zásahových instrukcí</p>	ANO

Zdroj: (vlastní zpracování)

Nedostatky VHP spočívají ve formálním zpracování dokumentu – VHP není samostatným dokumentem, ale součástí jednoho dokumentu a to „Nakládání se ZIZ v radioterapii“ Z checklistu je patrné, že pracoviště neprovedlo zařazení do kategorie ohrožení, chybí popis technických a organizačních opatření určených k prověřování připravenosti k odezvě a určení osoby odpovědné za toto prověřování, seznam osob a orgánů a komunikační údaje na ně (chybí kontakty na regionální SÚJB, HZS ČR

a PČR). Návrh revize dokumentu byl předložen pracovišti a přijat. V současné době je již kladně posouzen a akceptován SÚJB.

- **VHP pracoviště B**

Tabulka 51 Checklist VHP B

Checklist pro hodnocení dokumentace pro povolovanou činnost nakládání se ZIZ VNITŘNÍ HAVARIJNÍ PLÁN (PRACOVISŤE B)	
ÚVODNÍ ČÁST	ANO/NE
Identifikační údaje žadatele o povolení	
Předmět povolované činnosti	ANO
Rozsah výkonu povolované činnosti	ANO
Místo výkonu povolované činnosti, liší-li se od místa pobytu nebo sídla žadatele	ANO
Doba výkonu povolované činnosti, má-li být jiná než neurčitá	ANO
Předpokládaný způsob ukončení povolované činnosti	ANO
Evidenční číslo držitele povolení (přidělené SÚJB)	ANO
Příjmení, jméno, popřípadě jména a funkční zařazení osoby odpovědné za zpracování VHP a komunikační spojení na ni	ANO/NE
Jméno a příjmení	ANO
Telefonní číslo	ANO
Email	ANO
Komunikační spojení na osoby určené k řízení odezvy	ANO/NE
Jméno a příjmení	ANO

Telefonní číslo	ANO
Email	ANO
Stručná charakteristika ZIZ, s jejichž nakládáním se uvažuje v rámci povolené činnosti <i>např. významné ZIZ: LU, BRT</i>	ANO
Popis a adresa pracoviště, na němž bude se zdroji nakládáno	ANO
Výčet činností v rámci expozičních činností při nakládání se ZIZ v rámci povolené činnosti na pracovišti	ANO
Zařazení pracoviště nebo činnosti do kategorie ohrožení <i>-kategorie ohrožení C, tj. pracoviště, na nichž nemůže vzniknout radiační havárie</i> <i>-kategorie ohrožení D (činnost v rámci expozičních situací, včetně nálezu, zneužití nebo ztráty radionuklidového zdroje)</i>	NE
Popis zajištění připravenosti k odezvě	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených pro zjištění vzniku radiační mimořádné události prvního stupně, radiační nehody včetně stanovení monitorovací úrovně indikující jejich vznik	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených k vyhlášení radiační mimořádné události	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených pro řízení a provádění odezvy, včetně určení osob řídících a provádějících odezvu a uvedení výčtu uvažovaných zasahujících osob a způsobu jejich aktivace (př. osoba určená k řízení odezvy, nebo dohlížející osoba vyhodnotí situaci a řídí zásah při odstraňování radiační mimořádné události)	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených k prověřování k	ANO

připravenosti k odezvě a určení osoby odpovědné za toto prověřování	
Popis technických a organizačních opatření určených k ověřování VHP a zásahové instrukce a určení osoby odpovědné za toto ověřování <p>(př. Pravidelně 1x ročně a dále při každé změně VHP je prováděna prokazatelným způsobem školení všech zaměstnanců a externích pracovníků držitele povolení o zásahových postupech při mimořádných událostech. Školení provádí osoba určená k řízení odezvy nebo dohlížející osoba. Tato osoba ověřuje znalost VHP zkouškou a o zkoušce provede záznam.)</p> <p>Nejméně 1x za čtyři roky aktualizaci VHP, HŘ a zásahové instrukce.</p>	ANO
Zásahové instrukce	ANO
Popis technických a organizačních opatření určených k ověřování funkčnosti technických prostředků a určení osoby odpovědné za toto ověřování	ANO
Seznam osob a orgánů včetně jejich komunikačních údajů <p>(SÚJB, Hasičský záchranný sbor České republiky, PČR a další dotčené orgány a osoby stanovené vnitřním havarijním plánem nebo havarijním řádem)</p>	ANO
Určení osoby odpovědné za zajištění seznámení	ANO
PŘÍLOHOVÁ ČÁST	
Seznam zásahových instrukcí	ANO

Zdroj: (vlastní zpracování)

Z checklistu pro VHP pracoviště B vyplývá, že dokument byl zpracován v souladu s prováděcím předpisem atomového zákona. Formální problém byl v terminologii, kdy pracoviště používalo původní termín a to „mimořádná událost“, místo „radiační mimořádná událost“. Na můj návrh pracoviště termín změnilo. Ve VHP nebyla uvedena

kategorie ohrožení D (BRT pracoviště do této kategorie spadá). Revize byla předložena pracovišti a přijata. V současné době je již kladně posouzena a akceptována SÚJB.

.

6 DISKUZE

Diplomová práce se zabývá radiologickými událostmi a radiačními mimořádnými událostmi v kontextu současné platné legislativy. Za tímto účelem byl pořízen soubor RU ze dvou RT pracovišť s lineárním urychlovačem, každý jiného výrobce. Soubor RU byl pořízen z období 2012–2017. Stejně tak byl v tomto období sledován výskyt RMU. V práci byly zároveň hodnoceny dokumenty pro povolenou činnost se zdroji ionizujícího záření a to PZJ (do r. 2017 dle zákona č. 18/1997 Sb., resp. PSŘ po r. 2017 dle zákona č. 363/2016 Sb.), které popisují postupy v případě RU, resp. PRU a dále VHP s navazujícími Zásahovými instrukcemi a Analýzou a hodnocením RMU, které se zabývají havarijní připraveností. Práce primárně poskytuje přehled vzniklých RU na dvou RT pracovištích s LU vzniklých období šesti let, jejich rozbor a návrh preventivních opatření. Tyto informace pracoviště využila k vypracování revize dokumentů pro činnost se zdroji a roční zprávy Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany, kterou předává SÚJB do 30. 4. každého roku. S ohledem na legislativně stanovený termín byl návrh tohoto dokumentu poskytnut pracovišti s předstihem, ještě před dokončením této diplomové práce. Návrh úprav a revize dokumentů vycházející ze zjištěných skutečností uvedených v této práci byl pracovišti přijat a předán k posouzení SÚJB. V současné době je revidovaná dokumentace již kladně posouzená SÚJB, je v souladu s dobrou praxí a požadavky platných právních předpisů a stává se pro pracoviště závaznou. Díky této teoretické rovině popsané v závazné dokumentaci je splněn předpoklad praktického dodržování všech opatření k zajištění radiační ochrany a havarijní připravenosti. Dobře vytvořená dokumentace pro činnost se ZIZ je rovněž dobrým východiskem pro důkladné vzdělávání a proškolení radiačních pracovníků. Důsledné dodržování všech preventivních opatření a eliminace lidských chyb v důsledku nedbalosti a neuvědomování si důležitosti všech potřebných kroků povede ke snižování počtu RU a jejich opakování ze stejných příčin. Zde by bylo zajímavé obdobný průzkum provést i v následném období a zhodnotit dlouhodobější přínos této práce. Je předpokládáno, že odstraňování příčin RU je dlouhodobým procesem a otázkou výchovy pracovníků k důslednosti, zejména pokud se jedná o příčiny spočívající v pochybení lidského faktoru.

Pokud jde o RMU, pravděpodobnost jejich vzniku na pracovištích, kde je prováděno lékařské ozáření, je obecně velmi malá z důvodů již dlouhodobě zavedených systémových opatření. To rovněž potvrzují i výsledky této práce. Nicméně i zde je zapotřebí správně analyzovat a předvídat možnost jejich vzniku, a zachovávat předběžnou opatrnost.

6.1 Radiologické události

Ze statistik vedených ÚZIS lze zjistit, že za sledované období 2012–2017 vzrostl počet léčby ozáření pomocí LU o více než půl milionu pro celou ČR. S tím se logicky zvyšuje riziko vzniku radiologické události (ÚZIS, 2018). Dle procentuálního výskytu RU v celkovém počtu ozáření (řádově tisíce procenta), by se dalo dovozovat, že jejich výskyt je zanedbatelný. Avšak tento „zanedbatelný“ výskyt hraje významnou roli ve své podstatě, neboť každé chybné ozáření, byť jednoho pacienta, je vždy nežádoucí a může ovlivnit jeho zdraví či další léčbu. Proto je vždy snahou riziko vzniku RU nebo PRU řídit. Podle evropského projektu ACCIRAD, který v roce 2013 publikoval doporučení týkající se bezpečnosti pacienta při RT ozáření, v němž zpracovává EU direktivu – článek č. 11 Evropské směrnice (EU, 1997), požaduje, aby členské státy zajistily přijetí všech přiměřených kroků ke snížení pravděpodobnosti a rozsahu náhodných nebo neúmyslných ozáření pacientů v radioterapii a stanovuje, že hlavní důraz při prevenci radiologických událostí by měl být kladen na celý systém v radioterapii. V části 3 byly tyto požadavky posíleny aktualizovaným Basic Safety Standards Directive (EU, 2013). Cílem těchto pokynů je hodnocení rizika a analýza událostí nebo neúmyslných expozic a tím snížení pravděpodobnosti a rozsahu vzniklých RU. Česká legislativa implementuje tyto požadavky v atomovém zákoně č. 263/2016 Sb. Podle § 87 AZ musí RTP pracoviště provádět analýzu rizika vzniku RU.

Pro analýzu PRU jsem zvolila metodu FMEA, neboť ji považuji jako vhodnou pro analýzu rizika tohoto typu, přestože tato metoda se běžně používá v průmyslu. Avšak za poslední roky je stále častěji využívána v oblasti zdravotnictví. Vycházela jsem z toho, že metodu doporučuje SÚJB (SÚJB, 2014) a rovněž je použita v několika světových studiích. Implementaci FMEA provedla pracovní skupina složená z pěti pracovníků ve Vědeckém ústavu San Raffael, a to ve studii z roku 2013 Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy, jež se zabývá

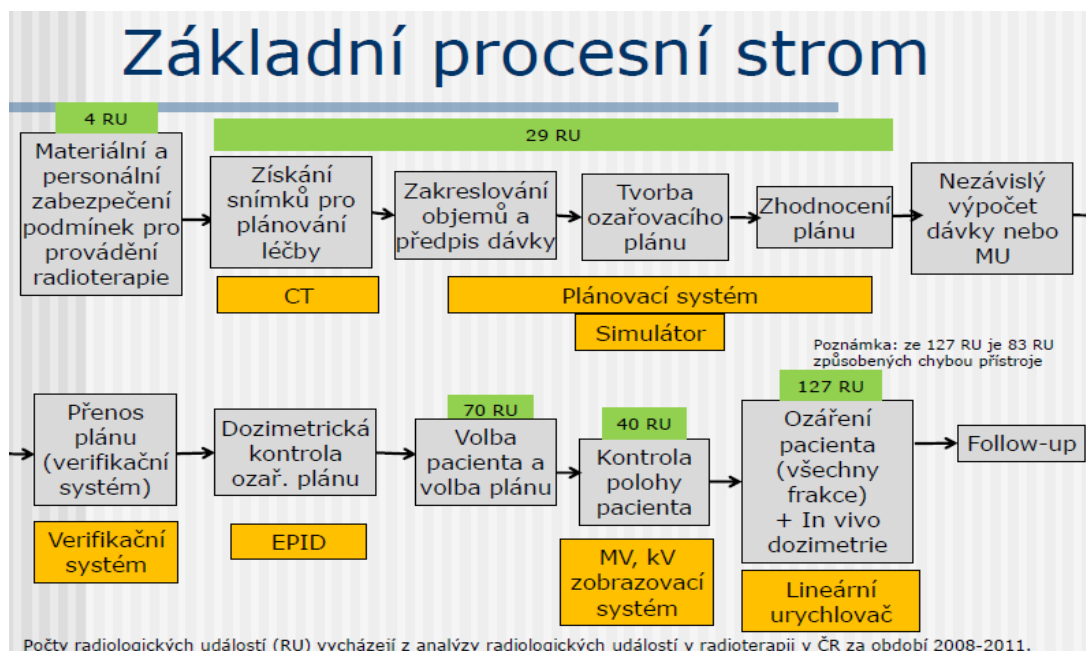
chybami v tomoterapii. (Broggi & al., 2013). Dále pak francouzská studie z roku 2012, která FMEA aplikovala pro získání mapy rizik, rozdělila rizika dle přijatelnosti. (Meyrieux, 2012)

Východiskem pro volbu indexů pro FMEA byla studie dle Forda, který aplikoval FMEA v RT. Pro skóre výskytu jsem zvolila skóre dle Huqa a ACCIRAD. Stupnice selhání a dopadů je pak doplněna specifikací významu, za co lze považovat například velmi chybnou dávku. Navržených 17 PRU jsem volila dle vlastního uvážení, a to zejména na základě zkušenosti z praxe, kdy jsem uvažovala jaké PRU by mohly nastat na pracovišti, kde pracuji a jak jim lze zabránit. Každá PRU byla bodově ohodnocena na základě výchozích FMEA indexů. Jde zde o kvalitativní hodnocení a je nutno uvést, že se jedná o velmi subjektivní hodnocení. Každý hodnotitel může riziko posoudit jinak, proto je vhodné v takovýchto metodách sestavení týmu vyšetřovatelů a vyhodnotit více názorů. Pro vytvoření vlastního doporučení jsem zvolila PRU, u kterých bylo RPN vyšší než 125 (tato hranice byla rovněž stanovena dle Forda), kdy už je riziko nepřijatelné.

Jednou z PRU byl chybný výběr druhé fáze ozařovacího kurzu (namísto první fáze). Zde jsem navrhla radiačním pracovníkům, aby byla celá druhá fáze ozařovacího kurzu vložena do verifikačního systému až po dozření všech frakcí první fáze léčby. Následně teprve mohlo dojít k vybrání druhé fáze a podepsáno odpovědným lékařem. Doporučení bylo úspěšně implementováno na pracovišti a tím i splněn cíl aplikovat metodu FMEA pro riziko vzniku PRU.

SÚRO provedl v roce 2012 analýzu RU v RT za období 2008–2011, kdy zpracoval 160 RU a PRU, a identifikoval nejčastější chyby, příčiny chyb a slabá místa v procesu radioterapie. (Horáková, 2014). Ze studie je patrné, že slabým místem procesu RT je koncový proces RT, tedy volba pacienta a plánu, verifikace nastavení – kontrola polohy pacienta a samotné ozáření. Celkem 154 RU se týkalo koncové části RT. Proto jsem identifikaci rizika v kapitole PRU směřovala na koncovou část RT procesu. Tato skutečnost dobře koresponduje s příčinami RU uvedenými i v souboru RU získaného pro tuto práci.

Názorně vyobrazené „slabé místo“ v procesu RT je na obr. 18. Procesní strom jasně vystihuje výskyt RU v RT procesu od jeho zahájení až po samotné ozařování.



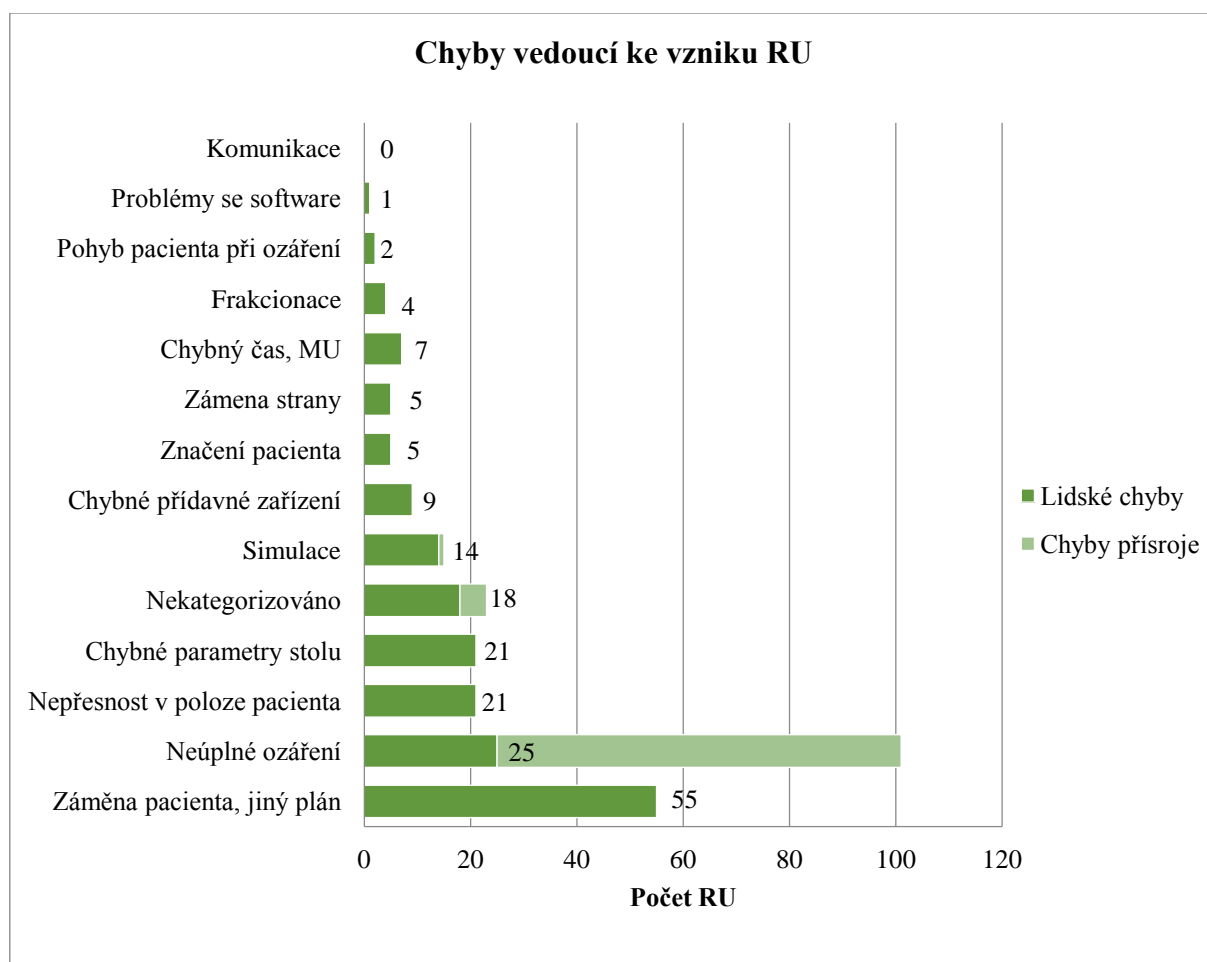
Obrázek 18 Základní procesní strom procesu RT, zdroj: (Horáková, 2014)

Otázka nastává, proč právě koncová část procesu je slabým místem, když právě na konci procesu při zabezpečení vysoké kvality celého RT procesu by měla být neshoda podchycena. Při bližším pohledu na soubor RU pořízený v této práci lze usoudit, že od přijetí pacienta, resp. od zakreslení cílového objemu až po simulaci došlo na pracovišti s LU A pouze ke dvěma RU, ale na LU B k osmi. Chybné ozáření, tedy chyba v koncové části procesu se vyskytla na obou pracovištích pětkrát. Z toho vyplývá, že systém pracoviště B nemusel být na takové úrovni, aby dokázal eliminovat chyby během přípravy RT procesu. Přesto nelze opomenout fakt, že koncová část procesu, kde dohromady vzniklo nejvíce chyb, což je v souladu i s výše uvedenou studií (Horáková, 2014), je v rukou zejména radiologického asistenta, tedy v rukou člověka. Zde je proto třeba klást důraz na zvýšení kvality, erudovanost personálu a zavedení dobré praxe.

Dle studie, kterou provedl SÚRO v roce 2008–2011, je nejčastější lidskou chybou záměna pacienta či použití jiného plánu. V Doporučení od SÚJB – Radiologické události v systému jakosti pracoviště (SÚJB, 2008) stojí: „Obecně se předpokládá, že 80–90 % radiologických událostí může být připsáno na vrub lidských“. Ve světovém měřítku jsou RU v RT způsobeny zejména lidskou chybou, jak vyplývá z rozsáhlé

databáze ve Spojených Státech, The United States Nuclear Regulatory Commission U.S. National Response Center (NRC). Ta uvádí, že lidským faktorem je způsobeno více než 60 % chyb . (WHO, 2008). Lidská chyba pak vede k chybnému ozáření pacienta, které může mít mnoho kořenových příčin. Pro názornost popisu RU a zjištění kořenových příčin je vhodné vypracovat diagram konkrétní RU, který obě pracoviště A a B vytvořený neměla. Tento požadavek je uveden i v Doporučení SÚJB, 2018. Proto jsem v práci vytvořila ukázkový diagram pro událost týkající se chybného ozáření pacienta právě z důvodu záměny pacienta. Příčinou záměny pacienta byla nepozornost, která má svůj důvod v nesoustředění, přetížení, spěchu nebo vyrušování. Následující obr. 19 ukazuje chyby vedoucí ke vzniku RU dle studie SÚRO. Zde je patrné, že záměna pacienta je nejčastěji zastoupená příčina RU.

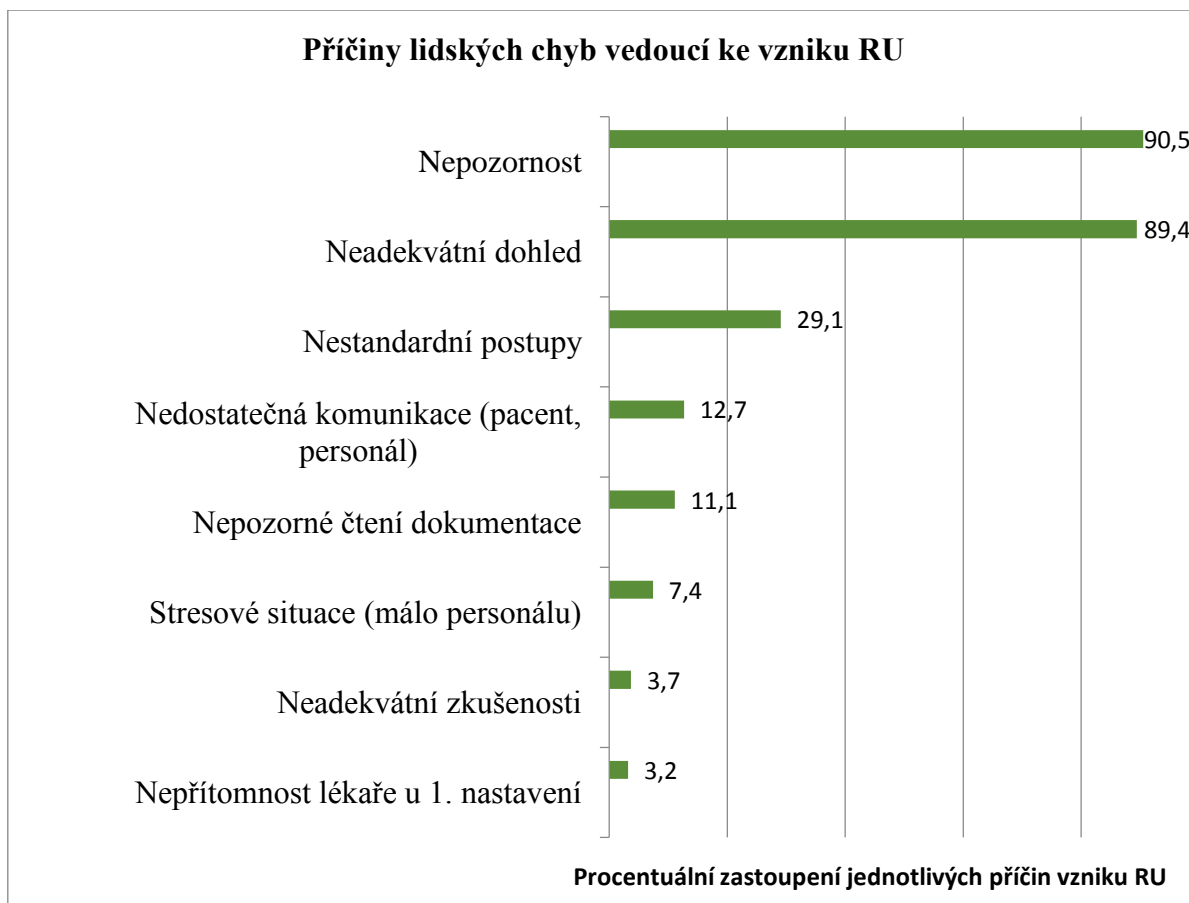
Chyby vedoucí ke vzniku RU dle studie SÚRO ukazuje následující obr. 19., ze kterého je patrné, že záměna pacienta byla nejčastěji opakovanou příčinou RU.



Obrázek 19 Graf chyby vedoucí ke vzniku RU, zdroj: (Horáková, 2014)

Událost záměny pacienta jsem zvolila jako příklad i pro její závažnost z psychologických aspektů (potlačení identity pacienta), stejně tak pro závažnost v samotné léčbě (dodání úplně jiné dávky mimo požadovaný cílový objem). Na základě záznamů zjištěných RU na pracovišti s LU A bylo dohlížející osobou bezprostředně po této události doporučena „pouze“ zvýšená pozornost RA při výběru pacienta, což považuji za nedostatečné. Pracoviště s LU B jako prevenci proti záměně pacienta zavedlo vložení fotografií pacientů do verifikačního systému (a to v roce 2015). V současné době fotografie ve verifikačních systémech jsou sice zavedeny, ale ne vždy je pacient vyfotografován ihned při zahájení RT léčby. Někteří RA neprovádějí fotografování spíše z nedbalosti či časového tlaku a pořizují snímky až s odstupem několika dní. Dle mého názoru by bylo vhodné fotit pacienta již v primární fázi na simulátoru, a nikoliv až při zařazování pacientů na LU. V tomto úseku mezi simulátorem a LU může právě dojít k záměně.

V práci se zabývám i dalšími lidskými chybami vedoucími k RU, a jsou v dobré shodě s příčinami, které uvádí studie SÚRO (Horáková, 2014). Příčiny lidských chyb vedoucí ke vzniku RU ukazuje graf na obr. 20.



Obrázek 20 Graf příčin lidských chyb vedoucí k RU, zdroj: (Horáková, 2014)

Je zřejmé, že 90, 5 % chyb pochází z nepozornosti, přičemž nepozornost RA byla nejčastější příčinou rozebíraných RU v této práci. Proč může být RA nepozorný? RA pracuje za den průměrně se 30–40 pacienty, často ve stresu kvůli časové tísní nebo nedostatku personálu. RA musí vykonávat více činností najednou (věnování se pacientovi, ovládání LU, výkaz výkonu pojišťovně, zápis do dokumentace). Spěch se projevuje i z hlediska přípravy pacientů, neboť mnozí pacienti musí být premedikováni či jinak připraveni na ozáření. RA může spěchat a podvědomě zvolit první plán, který je v systému pod zadaným jménem. Dále může být vyrušen jiným pracovníkem, případně jinou nečekanou událostí (hlášení požárního poplachu, porucha přístroje, kolabování jiného pacienta). Nešvarem lze také označit používání mobilních telefonů na pracovišti, které odvádí pozornost RA. Proto v práci doporučuji zadávat ID do verifikačního systému minimálně dle rodného čísla. Dále je třeba přesně ověřit pacientovu identitu dle fotografie, případně předkládat vždy občanský průkaz, resp. kartičku pojišťovny. V čekárně se mohou sejít pacienti stejného jména a někteří starší pacienti odsouhlasí, že

jsou oním pacientem, ačkoli se jmenují jinak. Zde je klíčové vybírat ozařovací plán z verifikačního systému pomocí rodného čísla, nikoli dle jména. Rovněž je příznivější pokládat dotaz na jméno nikoliv „Jste pan Novák?“, ale „Jak se jmenujete celým jménem?“. Ideálním řešením by bylo zavedení identifikačních náramků, které by pacienti přiložili ke snímači přímo před vstupem do ozařovny a došlo by k přenosu a odsouhlasení identifikace verifikačním systémem, popř. software. Tento návrh by však nesl značné finanční zatížení, které by ovlivnilo rozpočet daného pracoviště, a ne každé pracoviště může tuto investici začlenit. Návrhem identifikačních náramků se zabývá diplomová práce Návrh zavedení prvku « benigního selhání » v řízení nemocnice (Krotká, 2016), v níž je účinnost náramků potvrzena jako 100 % účinná.

6.2 Výzkumné otázky

Rozbor RU byl jedním z cílů této práce, k tomu vyvstala i výzkumná otázka č. 1, a to jaká je četnost RU a jejich opakování ze stejných příčin na dvou vybraných radioterapeutických pracovištích. Prvním krokem byl sběr dat, která jsem získala ve spolupráci se SÚJB na základě hlášených RU, bez citlivých dat a identifikačních údajů a to se souhlasem i příslušných pracovišť. V záznamech o RU byl u každé RU uveden popis jejího průběhu a příčiny. Zjištěná četnost RU na pracovišti A byla 7 a na pracovišti B 13 za sledované období 2012–2017.

Odpověď na výzkumnou otázku č. 2 zní: „Rozdíl v četnosti RU na zvolených pracovištích je zřejmý a rozdíl v příčinách RU byl nalezen ve dvou sledovaných případech, kdy na pracovišti B se jednalo o chybné předepsání léčby lékařem a chybnou konturaci cílového objemu“. Shoda v příčinách nastala ve většině případů ve fázi chybného dodání dávky radiologickým asistentem. Je nutno podotknout, že počet RU souvisí také s celkovým počtem omláčených pacientů na jednotlivých pracovištích, resp. s počtem provedených ozáření. S rostoucím počtem ozáření roste i pravděpodobnost počtu RU. Na zvolených pracovištích bylo k roku 2016 dle ÚZIS provedeno o cca 100 000 ozáření více oproti předchozím 4 letům. Rovněž je nutno uvést, že nelze rozdíl v četnosti RU považovat za statisticky hodnotitelný v pravém odborném smyslu, protože se jedná o relativně malý statistický soubor. Pouze ze dvou pracovišť ani v intervalu mnoha let nemůžeme získat dostatečně četný soubor (a to je při lékařském ozáření z hlediska RO správně). Na získaný soubor nutno nahlížet pouze informačně za

účelem získání vhledu do možných příčin RU. Řešíme zde otázku jednotlivců, kdy chybné ozáření, byť jen jednoho pacienta může mít závažné následky pro jeho zdraví. Zajímavým zjištěním je, že pracoviště A mělo za sledované období četnost 7 RU a zároveň větší počet ozáření než pracoviště B (zhruba o 250 000 více za 6 let), zatímco pracoviště B mělo menší počet ozáření s vyšší četností RU, a to i s výskytem chyb vzniklých v primární fázi léčby (chybné předepsání ozáření a konturace cílového objemu). Lze tedy usuzovat, že pracoviště A mělo prakticky lépe zpracovaný systém, který dokázal včas zabránit vzniku RU. Pokud jde o srovnání obou typů LU, nelze se domnívat, že na rozdílu v četnosti RU by měl podstatný podíl odlišný software a příslušenství LU, neboť z analyzovaných RU vyplývá, že primárně jde o chybu lidského zdroje, nikoli přístrojového vybavení.

Dále bylo ze záznamů o RU zjištěno, že ve většině případů nebyl pacient o RU informován a ani nemusel být, protože se jednalo o RU typu C. Zde je patrná jistá ohleduplnost vůči pacientovi, a to z hlediska psychologického. Z pohledu současné legislativy je povinnost oznamovat pacientovi pouze závažné RU typu A nebo B, kdy je zjevné poškození jeho zdraví nebo snížena účinnost ozařovací léčby. V protokolech o RU je uveden klinický projev důsledku RU, který nebyl u většiny případů zvláště závažný. Opatření k omezení klinických následků spočívala v přepočítání dávek, dodání frakce nebo nebyla přijata žádná nápravná opatření. Opatření k omezení proti opakování RU nebyla u všech RU zřejmě účinná, neboť se události ve sledovaném období opět opakovaly, i když byly zapříčiněny pokaždé jinou osobou, ovšem stejným způsobem (např. přehlédnutí nových značek zakresleného izocentra – pracoviště B). Přijatá opatření měla být důslednější a události měly být podrobněji analyzovány, jak navádím v této práci. Analýza RU sice nebyla požadována na základě legislativy platné do r. 2017, ale byla minimálně doporučena SÚJB v tzv. „modrých“ doporučeních, jejichž součástí je zaměření se na kořenovou příčinu. Každá RU má svou kořenovou příčinu spolu s přispívajícími faktory, kdy dojde k chybě, která buď projde kontrolními mechanismy a dojde ke vzniku RU nebo je detekovaná kontrolními mechanismy a dojde jen PRU. U obou událostí je dle atomového zákona povinnost zaznamenat tuto skutečnost do formuláře, který se odesílá na SÚJB.

Na základě rozboru RU jsem vytvořila pro pracoviště doporučení, která vychází z vytvořených diagramů, pátrání po kořenových příčinách a dalších přispívajících

faktorech. Též jsem prostudovala mnoho zaznamenaných událostí ve světě a využila i vlastní zkušenosti nabyté v praxi. Doporučení jsem navrhla implementovat do Programu systému řízení pracovišť. Nezbytné je seznámení pracovníků s revidovanou dokumentací a jejich průběžné proškolení, v rámci kterého bude neustále apelováno na důslednost a poučení se z RU předchozích. Kvalitu systému lze podpořit kontrolními mechanismy, které by mohly být součástí verifikačního systému, např. existence tabulkového protokolu, který by odsouhlasil jednotlivé kroky (výběr pacienta, shoda ID, výběr frakce, apod.).

Dalším důležitým prvkem proti předcházení RU je zpětná vazba. V ČR není doposud zaveden systém anonymního reportování případných PRU či RU, přestože takováto databáze je ve světě poměrně široce zavedena. V současnosti v ČR můžeme reportovat RU do světové databáze SAFRON nebo ROSIS. V jiných evropských zemích již takové anonymní databáze existují, např. ve Velké Británii je to dobrovolnická databáze NPSA, která sbírá RU nebo PRU, avšak není v nich podrobná analýza. Cílem pak je zasílání „newsletters“- informační letáky o hlášených RU, emaily, možnosti školení, manuály pro prevenci vzniku RU (PRU), pravidelné semináře o bezpečnosti, což globálně vede k poučení se z RU.

Dalším stěžejním prvkem, pro který jsem napsala doporučení změn v dokumentaci, se týká organizace. Obecně lze pozorovat problém v komunikaci RA-lékař. Tito dva pracovníci by měli být jako jeden člen, proto při jakýchkoli pochybnostech při ozáření by měl RA zavolat lékaře. Dostatek kvalitního personálu lze podpořit náborem nových pracovníků, zaměřením se na studenty příslušného oboru a jejich oslovení (to se vztahuje ke kapitole dokumentu „Praxe a vzdělání“). Protože kvalitní příprava personálu začíná již od samotného teoretického studia, až po praxi, kdy je zapotřebí velmi kvalitního zaučení nového zaměstnance (např. řešení pochybností při srovnávání verifikačních snímků, tj. RA si není jistý). RA by měl být neustále poučován a informován o vzniklých RU nejen na pracovišti, ale i jinde v ČR i ve světě. Není účelem „potrestat konkrétního viníka“, ale zejména přijmout opatření, která zamezí vzniku, resp. zaměřit se na kontrolní mechanismy, které by neměly selhat. Stěžejní je i komunikace, která je klíčová pro funkčnost komplexu, procesu a smyslu, stejně tak jako je klíčová komunikace RA s pacientem.

6.3 *Hodnocení dokumentace týkajících se radiologických událostí*

Na základě souboru RU se dostáváme k odpovědi na výzkumnou otázku číslo 3 a to, zda je zajištěna dostatečně prevence proti vzniku RU a havarijní připravenost (ta je hodnocena u kapitoly 7. 3. – RMU). Zjištění úrovně prevence spočívalo v rozboru protokolů o RU, kdy ve většině případů pracoviště uvedla opatření proti opakování RU, byť dle mého názoru strohá. Analýza kořenových příčin by měla být součástí závazné dokumentace i protokolu o RU. U obou pracovišť tato analýza chyběla. Studium dokumentace obou pracovišť jsem zjistila, že kompletně chyběly kapitoly o PRU. Tudíž prevenci proti vzniku RU jsem zhodnotila jako nedostatečnou, a proto jsem navrhla příslušné úpravy v PSŘ. S tím souvisí jejich implementace do praxe, kdy pracovníci by měli být informováni a poučeni o vzniklých chybách a uvědomit si důležitost prevence. Opět se dostáváme k nutnosti iterativního podílení se na zlepšení jakosti, zapojení se do problematiky předcházení RU personálu a ke snaze přispět k odhalování PRU. Stejně tak by měli být pracovníci pravidelně o této problematice školení, případně informováni o nových vzniklých RU na jiných pracovištích v ČR, popř. ve světě.

RU nelze zcela zabránit, neboť jsou způsobeny lidskou chybou, ale lze minimalizovat pravděpodobnost jejich výskytu zabezpečením kvalitní dokumentace a její implementace v praxi. Optimální je zařadit do PSŘ povinnou analýzu rizika vzniku RU, potažmo PRU a mít zavedená preventivní opatření. Pro obě pracoviště jsem tedy doporučila zařazení FMEA metody pro odhalení potenciálních RU, z nich vyvozená opatření uvést v dokumentaci a zavést do praxe (zejména poučení a opakování chyb radiologickými asistenty). V současné době je dokumentace díky této práci v souladu s národní legislativou, ale i Evropskou direktivou, která uvádí požadavky na RT pracoviště zejména v oblasti prevence, reportu a poučení.

6.4 *Hodnocení Programu systému řízení pro pracoviště A*

Nedostatkem bylo neuvedení osoby, která provádí hodnocení, resp. analýzu příčin RU. Dále pracovišti chyběla klasifikace RU dle vyhlášky č. 422/2016 Sb. Problémem v dokumentaci byla chybějící část týkající se analýzy rizika vzniku RU, analýza vyskytlých RU, chyběl také protokol o RU/PRU, preventivní opatření proti vzniku RU a charakteristika PRU, případně její konkrétní uvedení. Na základě nedostatků vyplývajících z checklistu pro PSŘ jsem usoudila, že pracoviště A mělo jen částečně

zpracovanou dokumentaci dle platné legislativy. Proto jsem pracovišti navrhla její přehlednou revizi, kterou uvádím v příloze č. 1 včetně zavedení upraveného protokolu o RU. Současný protokol je uveden na stránkách SÚJB pouze v pracovní verzi. Pracoviště návrh přijalo a implementovalo.

6.5 *Hodnocení Programu systému řízení pro pracoviště B*

PSŘ byl vypracován v souladu s platnou legislativou, bez výhrad, snad jen chybějící terminologie „Potenciální radiologická událost“. Tudíž pracoviště B mělo vyhovující dokumentaci.

Zásadní nedostatek byl tedy zjištěn u pracoviště A. Rozdílnost v úrovni zpracování dokumentace lze přisoudit různým zpracovatelům. Každý zpracovatel může mít jiné schopnosti pracovat s „novou“ legislativou. Není zrovna lehkým úkolem během jednoho roku interpretovat a implementovat novou legislativu do veškeré rozsáhlé dokumentace pro pracoviště a samozřejmě i do praxe. To mi potvrdili sami zpracovatelé s tím, že vytvoření dokumentace a nastudování legislativy byl pro je velmi náročný úkol. Tito zpracovatelé dokumentace velmi uvítali moji iniciativu v této oblasti.

6.6 *Radiační mimořádné události*

K výzkumné otázce č. 1 patří i otázka četnosti RMU a zároveň k výzkumné otázce č. 3 se vztahuje hodnocení dokumentace, a zda mají pracoviště zajištěnou havarijní připravenost. Dle zkoumání záznamů příslušných pracovišť za období 2012–2017 došlo jen k jedné RMU a to nepřipustné ozáření osob, resp. dozimetru, který spadl pod brachyterapeutický stůl. K události bylo přistupováno jako k RMU vzhledem k tomu, že primárně šlo o zjištění vyšší dávky na osobním dozimetru (5,62 mSv/měsíc). Protože však bylo šetřením zjištěno, že událost nevedla ke zvýšenému ozáření pracovníka, lze považovat výskyt RMU za nulový. To přisuzuji korektnímu přístupu obou pracovišť k havarijní připravenosti a dodržování systému, který je dobře popsán v dokumentaci dle příslušné legislativy. Usuzuji, že havarijní připravenost pracovišť a prevence proti RMU byla dostatečně zajištěna po stránce teoretické i praktické. Nulový výskyt RMU lze též spojit s nízkou četností používání brachyterapeutického přístroje, který ozáří kolem 3 – 6 pacientů týdně. Konkrétní uvažované RMU měla pracoviště zpracována

podobně, pracovišti A jsem doporučila doplnit možnost zatopení, a pracovišti B jsem doplnila možnost odcizení URZ.

K hodnocení dokumentace VHP jsem vypracovala checklist, který obsahuje všechny požadavky dle vyhl. č. 359/2016 Sb., a pomocí kterého jsem zachytila drobné nedostatky, které pracoviště A i B následně odstranila.

6.7 Vnitřní havarijní plán pracoviště A

VHP byl součástí inertního dokumentu Nakládání se ZIZ. Na dotaz, proč tomu tak je, odpověděl odpovědný zpracovatel, že tomu tak je kvůli sjednocení všech dokumentů. Úvodní části všech dokumentů jsou stejné (např. Program monitorování byl součástí), a proto byl VHP veden nesamostatně jako část jednoho dokumentu. Myšlenka sloučení dokumentace není špatná, ale domnívám se, že je vhodnější vést VHP samostatně, aby byl k dispozici na každém pracovišti v tištěné podobě. Doposud mají pracoviště tyto dokumenty uloženy v elektronické verzi v PC, přičemž lze předpokládat, že pro personál to není pohodlná cesta, jak si VHP opakovaně prostudovat. Mimo jiné je ve vyhlášce o radiační ochraně stanoveno, že Zásahové instrukce (součást VHP) mají být na přístupném a viditelném místě pro všechny zaměstnance pracoviště. Za nejvhodnější považuji jejich vyvěšení na viditelné místo (např. nástěnka) v tištěné podobě.

Kapitola VHP přesto byla vypracována korektně v souladu s vyhláškou, avšak nebyla uvedena kategorie ohrožení, tj. kategorie C a D. Dále chyběl: „*Popis technických a organizačních opatření určených k ověřování VHP a zásahové instrukce a určení osoby odpovědné za toto ověřování*“, čímž rozumíme havarijní cvičení alespoň v minimálním rozsahu a ověřování znalostí zásahových instrukcí. Ani v praxi tento nácvik prováděn nebyl. Dále chyběl „Seznam osob a orgánů podle § 157 odst. 2 písm. h) atomového zákona, včetně jejich komunikačních údajů, tj. komunikační údajů na příslušné regionální centrum SÚJB, na HZS ČR a PČR. Všechny body byly předloženy pracovišti k doplnění a přijaty.

6.8 *Vnitřní havarijní plán pracoviště B*

Ve značné části VHP obsahoval všechny body, které z vyhlášky vyplývají. Jediným obsahovým nedostatkem byl bod: „*Zařazení pracoviště nebo činnosti do kategorie ohrožení*“. Ve VHP mělo pracoviště uvedeno, že dle vyhlášky je zařazeno do kategorie ohrožení C. To je sice správně, ale zároveň dle vyhlášky č. 359/2016 Sb., patří i do kategorie ohrožení D, neboť se na pracovišti (brachyterapeutická ozařovna) nachází vysokoaktivní URZ. Do kategorie D se zařazují činnost v rámci expozičních situací, včetně nálezu, zneužití nebo ztráty radionuklidového zdroje nebo přepravy radioaktivní nebo štěpné látky, která může být příčinou vzniku radiační nehody nebo radiační havárie na nepředvídatelném místě, a tím i havarijního ozáření. Na pracovišti může vzniknout i radiační nehoda, ovšem pracoviště má ve VHP uvedeno, že může vzniknout pouze RMU prvního stupně. Dalším problémem byla terminologie, kdy ve VHP se hovořilo o mimořádné události (což je terminologie používaná ještě dle zákona č. 18/1998 Sb.). Nyní je správný termín RMU. Stejně jako na pracovišti A nebylo prováděno cvičení a ověřování havarijní připravenosti. U postupů řešení požáru chyběla aktivace požární jednotky v nemocnici, což zpracovatel pouze zapomněl doplnit. Proč pracoviště neprováděla havarijní nácvik, mi nebylo jasně zodpovězeno. Jisté ověřování havarijní připravenosti formou ověřování znalostí VHP je prováděno v rámci ročního školení dohlížející osobou. Tím však není splněn požadavek na ověřování funkčnosti technických prostředků a kontaktů pro zásah.

Se všemi nedostatky jsem pracoviště seznámila, to implementovalo navržené změny a předložilo je k posouzení SÚJB. Závěrem lze říci, hodnocenou dokumentaci bylo možné považovat za vyhovující pro obě pracoviště, avšak vzhledem k drobným nedostatkům bylo nutno provést revizi.

Vzhledem k tomu, že problematika RU i RMU musí být konkrétně řešena i ve zprávě Hodnocení zajištění RO, vypracovala jsem pro pracoviště vzor dokumentu a výsledky této práce byly využity v části dokumentu týkající se RU a RMU. Celá hodnotící zpráva však zahrnuje i řadu dalších oblastí RO (monitorování, optimalizace RO, interní audit atd.), což je již nad rámec této práce, a proto ho již nezařazuji do příloh.

7 ZÁVĚR

Cílem této práce byl rozbor radiologických a radiačních mimořádných událostí na dvou radioterapeutických pracovištích v ČR s lineárními urychlovači rozdílných výrobců a to v období 2012–2017. K rozboru potenciálních RU vedla aplikace metody FMEA., u RU byly analyzovány jejich příčiny a porovnávány mezi vybranými dvěma pracovišti. Na základě rozboru RU a analýzy PRU jsem vytvořila návrh, resp. doporučení pro zlepšení systému v oblasti RU a navrhla jsem jeho implementaci do závazného dokumentu pracoviště Program systému řízení. Dále byl zjišťován počet RMU na obou pracovištích, studována závazná dokumentace pro havarijní připravenost (VHP a zásahové instrukce) a na základě zjištěných neshod jsem navrhla revizi těchto dokumentů, která byla pracovišti rovněž implementována.

V práci byly položeny 3 výzkumné otázky. Výzkumná otázka č. 1 byla: „*Jaká je četnost RU a RMU a jejich opakování ze stejných příčin*“? Na pracovišti A bylo v období 2012–2017 zaznamenáno 7 RU a na pracovišti B 13 RU. U obou pracovišť se RU opakovaly z důvodu chybně vytvořeného plánu, kdy pracoviště A evidovalo 2x takovou RU a pracoviště B 4x. Chybné dodání dávky bylo u obou pracovišť provedeno opakovaně 5x. Dále na pracovišti B byla důvodem RU chybná simulace ve dvou případech. Četnost RMU byla na obou pracovištích nulová, přičemž na pracovišti A, bylo původně jako RMU řešeno ozáření pouze dozimetru, který pracovníkovi upadl pod ozařovací stůl.

Na výzkumnou otázku č. 2 „*Je rozdíl v četnosti a příčinách RU na pracovištích s LU?*“ lze odpovědět ano. Rozdíl vyplývá z již v uvedených četnostech v odstavci výše. Shrnutě lze říci, že na pracovišti B došlo častěji k pochybení ve fázi před dodáním dávky – celkem 6 takových RU, zatímco na pracovišti A pouze ke dvěma RU tohoto typu.

Výzkumná otázka č. 3: „*Je na obou pracovištích prakticky zajištěna prevence proti vzniku RU a havarijní připravenost pro vznik RMU a mají pracoviště vyhovující dokumentaci v souladu s dobrou praxí a platnou legislativou?*“ vedla i ke splnění cíle práce, a to vytvoření již zmíněné revize dokumentů pro povolenou činnost na základě zjištěných nedostatků. Prevenci proti vzniku RU jsem zhodnotila na základě vytvořeného checklistu PSŘ vypracovaného pro obě pracoviště podle požadavků uvedených v související legislativě. Na základě zjištěných nedostatků jsem pracovištím

předložila návrh úpravy dokumentu PSŘ tak, aby byl v souladu s platnou legislativou a odpovídal dobré praxi. Navrženou revizi dokumentu uvádím v příloze 1 této práce. Dále jsem hodnotila havarijní připravenost pro případ vzniku RMU rovněž na základě vytvořeného checklistu pro VHP, který obsahuje všechny požadavky uváděné v platné související legislativě pro havarijní připravenost. Obdobně jako pro PSŘ jsem na základě zjištěných neshod navrhla revizi dokumentů VHP a zásahových instrukcí, kterou uvádím v příloze č. 2 této práce. Revize všech vytvořených dokumentů byly pracovišti přijaty a předány k posouzení SÚJB. V současné době je tato dokumentace již kladně posouzena SÚJB a stává se pro pracoviště závaznou.

Cíle práce byly naplněny a výzkumné otázky byly zodpovězeny. Souhrnně lze říct, že diplomová práce nabízí od teoretické části až po hodnocené výsledky průřez relevantními legislativními požadavky a definicemi, kdy jsem zpracovala řešené náležitosti do přehledných příloh, užitečných pro orientaci pracoviště a jejich praktické použití v praxi.

V předložené práci lze nalézt komplexní přehled problematiky radiologických událostí a radiačních mimořádných událostí na pracovišti radioterapie, včetně zhodnocení dokumentace, která se událostí týká. Zjištěné skutečnosti mohou zařadit dohlížející osoby jako dílčí předmět ročního školení radiačních pracovníků a využít provedené analýzy k opětovnému projednání a poučení, jak RU předcházet v praxi. Zjištění jsou podkladem k hodnocení zavedeného systému RT na daném pracovišti a usnadnila vypracování revizí příslušné dokumentace pro povolenou činnost, kterou bylo nutno uvést do souladu s platnou legislativou, skutečným stavem a dobrou praxí. Dále všechna provedená zjištění vedla k usnadnění vypracování zprávy Hodnocení zajištění způsobu radiační ochrany, předkládané držiteli povolení k činnosti se ZIZ do 30. 4. SÚJB.

8 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

1. ACCIRAD, 2013. *Patient safety in external beam radiotherapy: Guidelines on risk assessment and analysis of adverse events and near misses* [online].EU [cit. 2018-03-01] Dostupné z:
http://accirad.eu/_media/guidelines:accirad_guidelines_on_risk_analysis_draft10_20130426.pdf
2. BROGGI, Sara, Marie Claire CANTONE, Anna CHIARA, Nadia Di MUZIO, Barbara LONGOBARDI, Paola MANGILI a Ivan VERONESE, 2013 *Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy: Guidelines on risk assessment and analysis of adverse events and near misses* [online]. Italy. [cit. 2018-03-30]. DOI: 10.1120/jacmp.v14i5.4329. ISBN 10.1120/jacmp.v14i5.4329. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1120/jacmp.v14i5.4329>
3. BURKONĚ, P., 2012. *Radioterapie nádorů hlavy a krku*. [online]. Brno: Lékařská fakulta a Masarykův onkologický ústav [cit. 2018-03-30]. Dostupné z: <https://zdravi.euro.cz/clanek/postgradualni-medicina/radioterapie-nadoru-hlavy-a-krku-466763>
4. CANTONE et al, 2013: *Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy: Guidelines on risk assessment and analysis of adverse events and near misses*. *Radiation Oncology* [online]. 2013., 8(1), 127- [cit. 2018-03-01]. DOI: 10.1186/1748-717X-8-127. ISBN 10.1120/jacmp.v14i5.4329. ISSN 1748-717X. Dostupné z: <http://ro-journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-717X-8-127>
5. ČESKO. Zákon č. 263/2016 Sb, *zákon atomový zákon*, 2016. In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2018 [cit.2017-07-11]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263>
6. ČESKO. *Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje* In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2018 [cit. 2017-07-11]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-422>

7. ČESKO. Vyhláška č. 359/2016 Sb., o *podrobnostech k zajištění zvládnání radiační mimořádné události*. In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2018 [cit.2017-07-11]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-359>
8. ČESKO. Vyhláška č. 408/2016 Sb. In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2018 [cit.2017-07-11]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-408>
9. Dufek, V. & Horáková, I., 2018. *Doporučení SÚJB: Radiologické události a analýza jejich vzniku*. [online]. Praha [cit.2017-09-01]. Dostupné z: https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/lekarske_ozareni/Schutzka_drzitelu_povoleni/prednaska_doporuceni_SUJB_radiologicke_udalosti_24.1.2018.pdf
10. EU, ©1997. *Council directive 1997/43 EURATOM*. [online]. Luxembourg Europa. [cit. 2018-04-28].Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31997L0043>
11. EU, ©2013. *Council Directive 2013/59/EURATOM* [online]. Luxembourg Europa. [cit. 2018-04-28].Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A31997L0043>
12. EU, ©2015 *RADIATION PROTECTION N° 18- General guidelines on risk management in external beam radiotherapy* [online]. Luxembourg. Europa: [cit. 2018-04-28].: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP181.pdf>
13. FORD et al., 2013: *Evaluation of Safety in a Radiation Oncology Setting Using Failure Mode and Effects Analysis: Guidelines on risk assessment and analysis of adverse events and near misses*. [online]. Department of Radiation Oncology and Molecular Radiation Sciences, Johns Hopkins University, Baltimore, USA [cit. 2018-05-01]. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2008.10.038. ISBN 10.1016/j.ijrobp.2008.10.038. ISSN 1748-717X. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0360301608036845>
14. Horáková, 2014. *Zásady bezpečného používání moderních radioterapeutických metod*. [online]. Rožnov pod Radhoštěm: SÚRO. [cit. 2018-03-30] Dostupné z: <https://anzdoc.com/zasady-bezpeneho-pouivani-modernich-radioterapeuticky-meto.html>

15. HOSKIN, Peter J., 2012 *Radiotherapy in practice: external beam therapy*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 2012. Radiotherapy in practice. ISBN 9780199696567.
16. HUQ, M., 2011. *New Paradigms for Quality Management in RT* [online]. Pittsburgh UPMC [cit. 2018-03-30] Dostupné z: <https://www.aapm.org/meetings/2011SS/documents/HuqNewParadigms.pdf>
17. HUQ, M., 2015. *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)* [online].. Austin, Texas: UPMC [cit.2018-03-30]. Dostupné z: <http://amos3.aapm.org/abstracts/pdf/99-30835-359478-110368.pdf>
18. HUQ, M. Saiful, Benedick A. FRAASS, Peter B. DUNSCOMBE, et al. 2016 The report of Task Group 100 of the AAPM: *Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management*. Medical Physics [online]. 2016, 43(7), 4209-4262 [cit. 2018-05-01]. DOI: 10.1118/1.4947547. ISSN 00942405. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1118/1.4947547>
19. IAEA, 2000.. *Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2000. ISBN 9201002009.
20. IAEA, 2001. *Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama: report of a team of experts*, 26 May-1 June 2001. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2001. ISBN 92-0-101701-4.
21. IAEA, 2004. *Accidental overexposure of radiotherapy patients in Białystok*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2004. ISBN 920114203X.
22. IAEA, 2006. *Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy*. Vienna: Agencia Internacional de Energia Atómica, 2006. ISBN 9201109040
23. IAEA, 2015. *Preparedness and response for a nuclear or radiological emergency: safety requirements*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2002. ISBN 9201167024
24. ICRP, 2001. *Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. 3. ed. Oxford [u.a.]: Pergamon Pr, 2001. ISBN 0080440827*

25. ICRP, 2007. *The 2007 Recommendations of the International*, ICRP Publication 103[online]. Canada: Elsevier. [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: [http://www.icrp.org/docs/ICRP_Publication_103-Annals_of_the_ICRP_37\(2-4\)-Free_extract.pdf](http://www.icrp.org/docs/ICRP_Publication_103-Annals_of_the_ICRP_37(2-4)-Free_extract.pdf)
26. ICRU, 2018. *Current Activities of ICRU*. [online]. [cit. 2018-03-03]. Dostupné z: <https://icru.org/content/uncategorised/current-program-of-the-icru#therapy>
27. KLENER, V., 2000. *Principy a praxe radiační ochrany*. Praha: Státní úřad pro jadernou bezpečnost, 2000. ISBN 80-238-3703-6.
28. KROTKÁ, V. 2016. *Návrh zavedení prvku « benigního selhání »*, Kladno: České vysoké učení technické v Praze. Diplomová práce. FBMI ČVUT
29. LINKOS, 2006. *Radioterapie*. [online]. Praha: Česká onkologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně, 2006 [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/pacient-a-rodina/lecba/jak-se-lecit/radioterapie-ozarovani/>
30. MAYLES, et al. 2007 *Handbook of radiotherapy physics: theory and practice*. New York: Taylor & Francis, c2007. ISBN 9780750308601
31. MEYRIEUX, et al., 2012. *Analyse des risques a priori du processus de prise en charge des patients en radiothérapie : exemple d'utilisation de la méthode Amdec*. Cancer/Radiothérapie [online]. 2012, 16(7), 613-618 [cit. 2018-05-01]. DOI: 10.1016/j.canrad.2012.07.188. ISSN 12783218. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1278321812003812>
32. MZ, 2016. *Národní radiologické standardy*. V: *Věstník MZ*. Praha. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Částka 2. S. 62-203.
33. PETERA, J., 1998. *Moderní radioterapeutické metody*. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 1998. ISBN 80-7013-266-3.
34. PRCHALOVÁ, 2014. *Přehled mezinárodních doporučení*. [Online]. Olomouc. [cit. 2018-03-01] Dostupné z: <http://www.csfm.cz/prehled-mezinarodnich-doporuceni.html>
[Přístup získán 4 Březen 2018].

35. PROUZA, 2008. *Principy radiační ochrany - bezpečnost a ochrana zdraví při práci*. [Online] Praha. Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. [cit. 2018-03-01] Dostupné z: <http://www.bozpinfo.cz/principy-radiacni-ochrany-bezpecnost-ochrana-zdravi-pri-praci>
36. RADIOPEADIA, 2014. *Absorbed dose*. [online] [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: <https://radiopaedia.org/articles/absorbed-dose>
37. .RCR, 2016. *Radiotherapy dose fractionation, second edition*. [online] [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/bfco163_dose_fraf
38. . SABOL, Jozef a Petr VLČEK, 2011 *Radiační ochrana v radioterapii*. V Praze: České vysoké učení technické, 2011. ISBN 978-80-01-04757-6.
39. SAFRON, 2013. IAEA. *What is SAFRON*. [online] International Atomic Energy Agency Vienna International Centre [cit. 2018-03-01] Dostupné z: <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Modules/login/safron-register.htm>
40. Scaria, L., 2015. *Emergency response & Preparedness in a Radiation Department* [online]. Bonbaj: Tata Memorial Centre [cit. 2018-03-01] Dostupné z: <https://www.slideshare.net/libinscaria/radiation-emergency>
41. SmartDraw, 1994. *SmartDraw Software*. [online] [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: <https://www.smartdraw.com/flowchart/>
42. SÚJB, 2008. *Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii-radiologické události v systému jakosti pracoviště*. [online]. Praha. Státní úřad pro jadernou bezpečnost [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/dokumenty/publikace/02_revize_RU_25_4_2008.pdf
43. SÚJB, 2014. *Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů IZ v radioterapii: Bezpečné používání moderních radioterapeutických metod*. [online] Praha: Státní úřad pro jadernou bezpečnost [cit. 2018-03-01]. Dostupné

- z: https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/lekarske_ozareni/doporuceni_RT/Doporuceni_Bezpecnost_2014.pdf
44. SÚJB, 2016. *Nové atomové právo*. [online]. Praha. [cit. 2017-07-121] Dostupné z: <https://www.sujb.cz/legislativa/nove-atomove-pravo/>
45. SÚJB, 2018. *Radiologické události*. [Online]. Praha [cit. 2017-03-17]. Dostupné z: <https://www.sujb.cz/radiacni-ochrana/lekarske-ozareni/radiologicke-udalosti/>
46. ŠUPŠÁKOVÁ, P. 2017. *Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb: manuál pro praxi*. Praha: Grada Publishing, 2017. ISBN 978-80-271-0062-0.
47. ULLMANN, V. 2002. *Jaderná fyzika a fyzika ionizujícího záření*. [online]. Praha. [cit. 2017-08-17]. Dostupné z: <http://astronuklfyzika.cz/JadRadMetody.htm#6>
48. ÚZIS, 2018. *Činnost zdravotnických zařízení ve vybraných oborech*. K13/17 - Stručný přehled činnosti oboru radiační onkologie, klinická onkologie za období 2007–2016. [online] ISSN: 1211-2585 [cit. 2017-03-17]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/katalog/zdravotnicka-statistika/cinnost-zdravotnickych-zarizeni-ve-vybranych-oborech>
49. VINCENT, Ch., 2010. *Patient Safety*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2010 ISBN 9781444323856.
50. Vorley, T. 2008. *Mini Guide to Root Cause Analysis*. [online] England. Quality Management & Training (Publications) Limited. [cit. 2017-03-17]. Dostupné z: <http://www.root-cause-analysis.co.uk/images/Green%20RCA%20mini%20guide%20v5%20small.pdf>
51. WHO, 2008. *RADIOTHERAPY RISK PROFILE: Technical Manual* [online]. In: Geneva: © World Health Organization 2008, , s. 53 [cit. 2018-03-02]. Dostupné z: http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf

9 SEZNAM PŘÍLOH A OBRÁZKŮ

Příloha č. 1 Popis způsobu zaznamenávání radiologické události, provádění jejího prošetření a přijetí opatření k předcházení jejímu vzniku a omezení jejích následků

Příloha č. 2 Radiační mimořádné události

Obrázek 1 Schéma Ishikawa diagramu (diagram příčin a důsledků), zdroj: (SmartDraw, 1994)	20
Obrázek 2 Schéma vyšetřování RU dle doporučení SÚJB z roku 2008, zdroj: (vlastní zpracování).....	24
Obrázek 3 Protokol o radiologické události, zdroj: (SÚJB, 2008)	28
Obrázek 4 Protokol k zápisu o potenciální radiologické události, zdroj: (SÚJB, 2008)	29
Obrázek 5 Schéma postupu při řešení RMU, zdroj: (vlastní zpracování)	36
Obrázek 6 Algoritmus ozařovacího proces, zdroj: (vlastní zpracování)	39
Obrázek 7 Etapy plánovacího softwaru, zdroj: (Ullmann, 2002)	45
Obrázek 8 Etapy plánovacího softwaru, zdroj: (Ullmann, 2002)	45
Obrázek 9 Proces analýzy RU, zdroj: (vlastní zpracování)	57
Obrázek 10 Procesní mapa RT s vyznačenou řešenou oblastí, zdroj: (vlastní zpracování)	58
Obrázek 11 Posloupnost FMEA metody, zdroj: (vlastní zpracování)	59
Obrázek 12 Obecné schéma radiologických událostí, zdroj:(vlastní zpracování).....	68
Obrázek 13 Algoritmus vzniku RU/PRU, zdroj: (vlastní zpracování)	69
Obrázek 14 Algoritmus řízení rizik, zdroj: vlastní zpracování dle (MALICKI, 2013) ..	70
Obrázek 15 Graf charakteru radiologických událostí, zdroj: (vlastní zpracování).....	93
Obrázek 16 Vyznačení slabého místa v RT procesu ozáření, zdroj: (vlastní zpracování)	93
Obrázek 17 Příklad schématu kořenové příčiny záměny pacienta, zdroj: (vlastní zpracování).....	97
Obrázek 18 Základní procesní strom procesu RT, zdroj: (Horáková, 2014).....	118
Obrázek 19 Graf chyby vedoucí ke vzniku RU, zdroj: (Horáková, 2014)	119
Obrázek 20 Graf příčin lidských chyb vedoucí k RU, zdroj: (Horáková, 2014).....	121

10 SEZNAM TABULEK

Tabulka 1 Přehled dokumentace pro povolení v oblasti radioterapie.....	14
Tabulka 2 Kritéria pro zařazení neopakované radiologické události týkajících se jednoho pacienta	17
Tabulka 3 Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se jednoho pacienta	18
Tabulka 4 Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkajících se více pacientů.....	18
Tabulka 5 Následná opatření prováděná u radiologických událostí a PRU	21
Tabulka 6 Rozsah informování SÚJB	24
Tabulka 7 Rozsah informování pacienta	25
Tabulka 8 Doba uchování protokolu o RU a PRU	26
Tabulka 9 Doba na vypracování a zaslání protokolu SÚJB	27
Tabulka 10 Stupně radiační mimořádné události	31
Tabulka 11 Kategorie ohrožení podle velikosti možných dopadů	33
Tabulka 12 Připravenost k odezvě.....	34
Tabulka 13 Vybrané odpovědnosti pracovníků v procesu ozáření.....	41
Tabulka 14 Přehled kategorizace na RTP v oblasti zajišťování radiační ochrany	46
Tabulka 15 Dávkové optimalizační meze a referenční úrovně.....	50
Tabulka 16 Přehled atributů ve FMEA.....	60
Tabulka 17 Skóre pro pravděpodobnost výskytu selhání	60
Tabulka 18 Skóre závažnosti dopadů nežádoucí události	61
Tabulka 19 Stupnice selhání a dopadů nežádoucí události.....	62
Tabulka 20 Skóre pro detekovatelnost selhání	64
Tabulka 21 FMEA pro RU na LU	65
Tabulka 22 PRU s RPN větším než 125	67
Tabulka 23 PRACOVÍŠTĚ A – Radiologická událost č. 1	71
Tabulka 24 PRACOVÍŠTĚ A – Radiologická událost č. 2	72
Tabulka 25 PRACOVÍŠTĚ A – Radiologická událost č. 3	73
Tabulka 26 PRACOVÍŠTĚ A – Radiologická událost č. 4	73
Tabulka 27 PRACOVÍŠTĚ A – Radiologická událost č. 5	74
Tabulka 28 PRACOVÍŠTĚ A – Radiologická událost č. 6	76

Tabulka 29 PRACOVISTĚ A – Radiologická událost č. 7	77
Tabulka 30 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 1	78
Tabulka 31 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 2.	79
Tabulka 32 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 3	80
Tabulka 33 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 4.	81
Tabulka 34 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 5	82
Tabulka 35 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 6	82
Tabulka 36 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 7	84
Tabulka 37 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 8	85
Tabulka 38 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 9	86
Tabulka 39 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 10	87
Tabulka 40 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 11	88
Tabulka 41 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 12	89
Tabulka 42 PRACOVISTĚ B – Radiologická událost č. 13	90
Tabulka 43 Přehled radiologických událostí	92
Tabulka 44 Analýza kořenových příčin z obou RT pracovišť při ozáření	94
Tabulka 45 Souhrn faktorů a kořenových příčin	97
Tabulka 46 Doporučení položek, které by měly být zpracované v Programu systému řízení	99
Tabulka 47 Checklist PSŘ pracoviště A.....	102
Tabulka 48 Checklist PSŘ pracoviště B	103
Tabulka 49 Pracovité A – zjištěná RMU.....	105
Tabulka 50 Checklist VHP A	108
Tabulka 51 Checklist VHP B.....	111

11 SEZNAM ZKTRATEK

ASTRO	American Society for Radiation Oncology
BRT	brachyterapie
CT	computed tomography (počítačová tomografie)
CTV	Clinical Target Volume
ČSFM	Česká společnost fyziků v medicíně o.s
EC	Europe Commission
ES	Evropská směrnice
ESTRO	European Society for Radiotherapy and Oncology
EU	Evropská unie
EURATOM	Evropské společenství pro atomovou energii
Gy	gray
MeV	megaelektronvolt
MU	mimořádná událost
MR	magnetická rezonance
DVH	Dose volume histogram objemový histogram rozložení dávek
CT	computed tomography
DO	dohlížející osoba
HP	havarijní plán
HDR	high dose radiotherapy
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection

ICRU	International comision radiation units
IZ	ionizující záření
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy
MAAE	Mezinárodní agentura pro atomovou energii
LU	lineární urychlovač
PSŘ	program systému řízení
PTV	Planning Target Volume
PZRO	program zajištění radiační ochrany
PZJ	program zabezpečování jakosti
RA	radiologický asistent
RC	regionální centrum
RF	radiologický fyzik
RMU	radiační mimořádná událost
RO	radiační ochrana
ROSIIS	Radiation Oncology Safety Information System
RT	radioterapie
RTP	radioterapeutické pracoviště
RU	radiologická událost
SRT	stereotaktická radioterapie
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚRO	Státní ústav radiační ochrany
SROBF	Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky

ZIZ	zdroj ionizujícího záření
ŽP	životní prostředí
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation
URZ	radionuklidový zdroj
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VHP	vnitřní havarijní plán
WHO	World Health Organization

Příloha č. 1

Příloha může být implementována do obsahu PSŘ

Popis způsobu zaznamenávání radiologické události, provádění jejího prošetření a přijetí opatření k předcházení jejímu vzniku a omezení jejích následků

Definice radiologické události:

Radiologická událost (dále jen RU) je nežádoucí událost při lékařském ozáření, která vede k chybnému ozáření pacienta způsobem:

- ozáření při záměně pacienta
- terapeutické ozáření jiné tkáně nebo orgánu než bylo plánováno
- aplikace celkové dávky nebo dávky na frakci, která se významně liší od indikované dávky
- aplikace chybně předepsané dávky
- ozáření, které způsobí, že radiobiologický efekt léčby neodpovídá původně plánovanému, způsobené přerušением nebo předčasným ukončením plánované léčby, které není způsobeno zdravotním stavem pacienta

Definice potenciální radiologické události

Případ, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny mluvíme o potenciální radiologickou událost (PRU).

Klasifikace radiologických událostí do kategorií

Kategorie	Definice
A	Událost, při níž se u pacienta vyskytne nebo lze u něj očekávat závažný klinický projev, který může vést k trvalému poškození zdraví nebo předčasné smrti. Dále je to událost, kde lze předpokládat pozdní účinky ionizujícího záření související s nadměrným ozářením zdravé tkáně. V případech teleterapie a brachyterapie se jedná zejména o případy, kdy se celková aplikovaná dávka liší o více než 20 % od předepsané celkové

	dávky. V případě stereotaktického ozařování v radioterapii se jedná zejména o případy, kdy se celková aplikovaná dávka liší o více než 10 % od předepsané dávky.
B	Událost, při níž lze očekávat u pacienta významný klinický projev, jenž nepředstavuje ohrožení života, avšak zvyšuje pravděpodobnost nežádoucího výsledku, zejména komplikace léčby nebo nedostatečná kontrola nádoru. V případě teleterapie a brachyterapie se jedná o případy, kdy se celková aplikovaná dávka liší v rozmezí 10 % až 20 % od předepsané celkové dávky. V případě stereotaktického ozařování v radioterapii se jedná zejména o případy, kdy se celková aplikovaná dávka liší v rozmezí 5 % až 10 % od předepsané dávky.
C	Ostatní radiologické události, u kterých je klinický projev méně pravděpodobný. Jedná se zejména o chybné léčebné podmínky, zejména: <ul style="list-style-type: none"> • klín nebo stínění pro jednu frakci • chybnou ozařovanou stranu nebo lokalizaci pro jednu frakci • léčba bez písemného předpisu nebo denního záznamu pro jednu frakci

Překlasifikace RU, pokud dochází k jejich opakování.

Překlasifikace	Počet opakovaných radiologických událostí u jednoho pacienta
Z kategorie C do kategorie B	Jedenkrát a více
Z kategorie B do kategorie A	Jedenkrát a více
Z kategorie C do kategorie A	Dvakrát a více

Kritéria pro zařazení opakovaných radiologických událostí týkající se více pacientů

U opakovaných RU v radioterapii jsou zahrnuty i případy speciálního vnitřního ozařování tzv. brachyterapie (BRT) a také stereotaktické ozařování (SRT).

Překlasifikace	Modalita lékařského ozáření	Počet zasažených pacientů*
Z kategorie C do kategorie B	Brachyterapie/SRT	3 a více pacientů za jeden měsíc
	Teleterapie	10 a více pacientů za jeden měsíc
Z kategorie B do kategorie A	Brachyterapie/SRT	3 a více pacientů za jeden měsíc
	Teleterapie	10 a více pacientů za jeden měsíc
Z kategorie C do kategorie A	Brachyterapie/SRT	6 a více pacientů za jeden měsíc
	Teleterapie	20 a více pacientů za jeden měsíc

* Počtem zasažených pacientů je počet pacientů, které příčina radiologické události postihla, což je počet pacientů, kteří byli chybně ozáření v důsledku jedné chyby nebo souboru chyb.

Opatření prováděná u radiologických událostí

Radiologická událost – kategorie A

Následná opatření zahrnují:

- bezodkladné oznámení dohlížející osobě, primáři oddělení, osobě s přímým dohledem nad radiační ochranou a ošetřujícímu lékaři pacienta

- provede se opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta, zejména přerušení léčby podle původního plánu léčby a přepočítání plánu léčby a s tím spojené úkony, včetně sestavení nového plánu léčby, simulace a verifikace plánu v případě, že je nutné původní plán upravit nebo naplánovat zcela nový
- provedou se okamžitá opatření, která by měla zajistit radiační ochranu ostatním pacientům, včetně ověření, zda se neobjevuje stejná radiologická události u jiných případů
- dohlížející osoba **oznámí neprodleně RC SÚJB důležité skutečnosti**
- bezodkladné zahájení dozimetrického a klinického hodnocení události dohlížející osobou, která může požádat o odbornou pomoc SÚRO, ČSFM, SROBF
- provedení nápravných opatření, pokud to lze
- bude ustanovena vyšetřovací skupina (ve složení lékař se specializací v oboru radiační onkologie a klinický radiologický fyzik popř. další zúčastněné osoby), která provede rozbor příčin, průběhu a následků události, vyvození preventivních opatření
- osoba s přímým dohledem nad radiační ochranou informuje pacienta
- vypracování protokolu o radiologické události do 1 měsíce od zjištění události
- založení protokolu do souhrnné dokumentace o radiologických událostech

Radiologická událost – kategorie B

Následná opatření zahrnují:

- bezodkladné oznámení dohlížející osobě, primáři oddělení, osobě s přímou odpovědností za zajištění radiační ochrany a ošetřujícímu lékaři pacienta
- provede se opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta, zejména přerušení léčby podle původního plánu léčby a přepočítání

plánu léčby a s tím spojené úkony, včetně sestavení nového plánu léčby, simulace a verifikace plánu v případě, že je nutné původní plán upravit nebo naplánovat zcela nový

- provedou se okamžitá opatření, která by měla zajistit radiační ochranu ostatním pacientům, včetně ověření, zda se neobjevuje stejná příčina radiologické události u jiných případů
- bude ustanovena vyšetřovací skupina (ve složení lékař se specializací v oboru radiační onkologie a klinický radiologický fyzik popř. další zúčastněné osoby), která provede rozbor příčin, průběhu a následků události, vyvození preventivních opatření
- bezodkladné zahájení dozimetrického a klinického hodnocení události dohlížející osobou, která může požádat o odbornou pomoc SÚRO, ČSFM, SROBF
- provedení nápravných opatření, pokud to lze
- dohlížející osoba oznámí RC SÚJB důležité skutečnosti
- osoba s přímým dohledem nad radiační ochranou informuje pacienta
- vypracování protokolu o radiologické události do 1 měsíce od zjištění události
- založení protokolu do souhrnné dokumentace o radiologických událostech

Radiologická událost – kategorie C

Následná opatření zahrnují:

- bude ustanovena vyšetřovací skupina (ve složení lékař se specializací v oboru radiační onkologie a klinický radiologický fyzik popř. další zúčastněné osoby), která provede rozbor příčin, průběhu a následků události, dozimetrické a klinické hodnocení radiologické události, vyvození preventivních opatření
- provede se opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta

- provedení nápravných opatření
- budou zavedena preventivní systémová opatření
- vypracování protokolu o radiologické události do 1 měsíce od zjištění události
- založení protokolu do souhrnné dokumentace o radiologických událostech

Případ, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny, tedy potenciální radiologická událost (PRU)

Následná opatření u PRU:

- přijetí opatření ihned po zjištění, že by mohlo k RU dojít
- po zjištění příčin možného výskytu RU ověření standardních postupů k zabránění RU
- uchování záznamů o PRU

Poskytování informací o radiologické události SÚJB:

a) Radiologická událost kategorie A

- neprodleně po zjištění, že došlo k radiologické události, o všech známých skutečnostech o ní
- neprodleně po zjištění všech dalších skutečností v rámci vyšetřování radiologické události
- neprodleně po přijetí všech opatření k tomu, aby byl následek radiologické události co nejmírnější
- neprodleně po přijetí všech opatření k předcházení vzniku obdobné radiologické události v budoucnu
- v plném rozsahu nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k radiologické události kategorie A v protokolu o radiologické události

b) Radiologická událost kategorie B

- v plném rozsahu nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k radiologické události kategorie B v protokolu o radiologické události.

Poskytování informací o radiologických událostech pacientům:

Pacient nebo zákonný zástupce, indikující lékař a aplikující odborník, pokud tkáňové reakce způsobené chybným ozářením mohou negativně ovlivnit zdravotní stav pacienta nebo pokud je nutné z důvodu radiologické události provést změny v jeho léčebném postupu, musí být informován v případě:

a) Radiologická událost kategorie A

- neprodleně po zjištění, že došlo k radiologické události, o všech známých skutečnostech o ní
- neprodleně po zjištění všech dalších skutečností
- neprodleně po přijetí všech opatření k tomu, aby byl následek radiologické události co nejmírnější
- neprodleně po přijetí všech opatření k předcházení vzniku obdobné radiologické události v budoucnu
- v plném rozsahu nejpozději do 1 měsíce od zjištění, že došlo k radiologické události v protokolu o radiologické události

b) Radiologická událost B

- v plném rozsahu nejpozději do 3 měsíců od zjištění, že došlo k radiologické události v protokolu o radiologické události.

Rozsah informací poskytovaných o radiologických událostech

a) Rozsah informací poskytovaných SÚJB

Radiologická událost kategorie A

- datum a čas odhalení radiologické události a jejího vzniku, je-li znám

- povaha, rozsah a závažnost radiologické události
- možný dopad radiologické události
- opatření přijatá k tomu, aby následek radiologické události byl co nejmírnější
- další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování radiologické události, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a její závažnost
- další plánovaný postup při vyšetřování radiologické události
- opatření přijatá k předcházení vzniku obdobní radiologické události v budoucnu

Radiologická událost kategorie B

- datum a čas odhalení radiologické události a jejího vzniku, je-li znám
- povaha, rozsah a závažnost radiologické události
- možný dopad radiologické události
- opatření přijatá k tomu, aby následek radiologické události byl co nejmírnější
- další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování radiologické události, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a její závažnost
- opatření přijatá k předcházení vzniku obdobní radiologické události v budoucnu

b) Rozsah informací poskytovaných pacientovi

Pacient nebo jeho zákonný zástupce, indikující lékař a aplikující odborník musí být informováni v následujícím rozsahu

Radiologická událost kategorie A

- datum a čas odhalení radiologické události a jejího vzniku, je-li znám
- povaha, rozsah a závažnost radiologické události
- možný dopad radiologické události
- opatření přijatá k tomu, aby následek radiologické události byl co nejmírnější

- další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování radiologické události, které mají vliv na zdravotní stav a léčbu pacienta
- další plánovaný postup při vyšetřování radiologické události

Radiologická událost kategorie B

- datum a čas odhalení radiologické události a jejího vzniku, je-li znám
- povaha, rozsah a závažnost radiologické události
- možný dopad radiologické události
- opatření přijatá k tomu, aby následek radiologické události byl co nejmírnější
- další skutečnosti zjištěné v průběhu vyšetřování radiologické události, které mají vliv na zdravotní stav a léčbu pacienta

Protokol o radiologické události

O radiologické události se vždy provádí záznam, který je v rozsahu informování (viz výše)

Protokol vypracovává **dohlízející osoba** spolu s **osobou s přímým dohledem nad radiační ochranou**. Souhrnnou dokumentaci vede dohlízející osoba

Protokol o radiologické události kategorie A a B musí obsahovat:

- datum a čas vzniku radiologické události, dobu jejího trvání a datum a čas jejího odhalení
- popis radiologické události, rozsah, závažnost a kategorii
- příčiny radiologické události a další skutečnosti zjištěné v průběhu jejího vyšetřování, které ovlivňují její povahu, rozsah, dopad a její závažnost
- klinické projevy v důsledku radiologické události
- odhad potenciálních dlouhodobých důsledků radiologické události
- opatření k omezení klinických následků radiologické události

- okamžitá opatření proti opakované radiologické události
- preventivní systémová opatření proti opakování radiologické události

Doba na vypracování protokolu

Kategorie RU	Doba na vypracování a informování SÚJB od zjištění události
A	Do 1 měsíce (stejně platí pro informování pacienta, lékaře, aplikujícího odborníka)
B	Do 1 měsíce Do 3 měsíců (platí pro informování pacienta, lékaře, aplikujícího odborníka)
C	Do 1 měsíce

Doba uchovávání záznamů o radiologické události a případech, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny:

Kategorie RU	Doba od odhalení RU
A	30 let
B	10 let
C	10 let
Potenciální RU	5 let

PROTOKOL O RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI	
Identifikace držitele povolení	
Pracoviště	
Jméno lékaře, který předepsal léčbu	
Jméno RA	
Jméno pacienta, rodné číslo	
Kategorie radiologické události	A B C
Podrobný popis události (datum a čas vzniku RU, doba jejího trvání, datum a čas odhalení)	
Použitá metoda vyšetřování (FMEA, RCA)	
Příčina události (příčiny přímé, faktory přispívající)	
Klinické projevy v důsledku radiologické události	
Opatření k omezení následků události	

Opatření proti opakování	
Informování pacienta (pokud ne, uveďte důvod)	
Poznámka	
Protokol vypracoval	
Datum	
Podpis aplikujícího odborníka	
Podpis dohlížející osoby	
Založení protokolu v:	Souhrnná dokumentace o radiologických událostech SÚJB Dokumentace pacienta

Protokol o potenciální radiologické události	
Popis události (+ datum)	
Příčiny události (příčiny přímé, faktory přispívající)	
Preventivní opatření proti opakování	
Poznámka	

Zápis vypracoval	
Datum	
Podpis	
Rozdělovník	Souhrnná dokumentace o radiologických událostech

Přehled doporučení, která mohou zamezit vznik RU:

Doporučení položek, které by měly být zpracované v Programu systému řízení

Položka	Přehled doporučení
Kvalita	Popsání celého RT procesu od předepsání léčby až po samotné ozáření. (Dokumentace, definice úkolů)
	Kontrolní mechanismy (kontrolní listy, případně doplnění verifikačního systému o kontrolní body)
	Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany (součástí je rozbor RU a PRU)
	Zpětná vazba (možnost anonymního reportování RU, PRU v národní databázi)
Organizace	Týmová práce všech odborníků
	Jasně vymezení funkce, popis práce a její pochopení
	Přijmutí odpovědnosti v procesu
	Dostatek kvalifikovaného personálu
	Klidné pracovní prostředí

		Informovanost a poučení se z chyb
		Check listy jednotlivých kroků v RT procesu (kontrolní mechanizmy)
Praxe a vzdělání		Úroveň vzdělání
		Adekvátní trénink nových zaměstnanců a předávání zkušenosti.
		Iterativní vzdělávání a školení (program vzdělávání)
Komunikace	Interpersonální	Nahlášení neobvyklých skutečností
		Konzultace s lékařem při nejistotě (případných klinických reakcí u pacientů)
		Přítomnost lékaře u prvotního nastavení
		Dvojitá kontrola (lékař, druhý RA)
	S pacientem	Pacienta se zeptat na jméno správně položenou otázkou (př. „Dobrý den, vy jste?“, pacient odpoví: „Novák“), včetně křestního jména, mohou být v čekárně Nováci dva, nikoli „Jste pan Novák?“)
		Fotografie pacientů ve verifikačním systému vkládat již na simulátoru (ne při zařazení na LU jako doposud) Věnování dostatečné pozornosti podobě pacienta a konfrontaci s foto.
		Identifikační náramky s čipem, kontrola občanského průkazu

Zdroj: (vlastní zpracování)

Zdroj zpracování:

ČESKO. *Zákon č. 263/2016 Sb., zákon atomový zákon*. In: *Zákony pro lidi.cz* [online].
© AION CS 2010-2018 [cit. 2018-03-01]. Dostupné z:
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263>

ČESKO. *Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje*. In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2018 [cit. 2018-03-01].
Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-422>

Příloha č. 2

Příloha může být implementována do obsahu VHP

RADIAČNÍ MIMOŘÁDNÉ UDÁLOSTI

Legislativní ukotvení

- atomový zákon č. 263/2016 Sb.
- vyhláška č. 359/2016 Sb. o podrobnostech k zajištění zvládnání radiační mimořádné události

Definice radiační mimořádné události (RMU) dle atomového zákona

Radiační mimořádnou událostí je událost, která vede nebo může vést k překročení limitů ozáření. Taková událost pak vyžaduje opatření, která z hlediska radiační ochrany vedou k zabránění překročení limitů ozáření či přičemž vyžaduje opatření, která zabrání překročení limitů ozáření nebo zhoršování situace.

Stupně RMU

RMU	Popis
RMU prvního stupně	Lze zvládnout silami a prostředky obsluhy nebo pracovníků vykonávajících práci v aktuální směně osoby, při jejíž činnosti radiační mimořádná událost vznikla.
Radiační nehoda	Je nezvládnutelná silami a prostředky obsluhy nebo pracovníků vykonávajících práci v aktuální směně osoby, při jejíž činnosti RMU vznikla, nebo vzniklá v důsledku nálezu, zneužití nebo ztráty radionuklidového zdroje, která nevyžaduje zavedení neodkladných ochranných opatření pro obyvatelstvo.
Radiační havárie	Nelze zvládnout silami a prostředky obsluhy nebo pracovníků vykonávajících práci v aktuální směně, při jejíž činnosti k RMU došlo. RH může vzniknout důsledkem nálezu, zneužití nebo ztráty radionuklidového zdroje, která vyžaduje zavedení neodkladných ochranných opatření pro obyvatelstvo.

Analýza, hodnocení a odezva na RMU

Kategorie ohrožení	C (pracoviště, na nichž nemůže vzniknout radiační havárie)
	D (možnost vzniku radiační nehody – BRT)

Výčet radiačních mimořádných událostí

Výčet RMU	Příčiny vzniku RMU
požár na pracovišti	elektrický zkrat v ozařovně s možností následného požáru
pokus o odcizení	požár proniknuvší do ozařovny z jejího okolí
přerušování spojení mezi URZ a přístrojem HDR	násilný akt působící destruktivně na zařízení
nepřípustné uvolnění radioaktivní látky 192 Ir do prostor pracoviště	nepozornost obsluhy
zatopení pracoviště	porucha vodovodního systému, propad střechy
nezatažení zářiče do krytu	URZ je poškozen

Připravenost k odezvě na RMU

(Dle vyhlášky č. 359 ze dne 17. října 2016 o podrobnostech k zajištění zvládnutí radiační mimořádné události)

Připravenost k odezvě na radiační mimořádnou událost zahrnuje vzdělávání a odbornou přípravu k odezvě na radiační mimořádnou událost.

Zjišťování vzniku RMU

Sledováním, měřením, hodnocením, ověřováním a zaznamenáváním veličin, parametrů a skutečností důležitých z hlediska zvládnutí radiačních mimořádných událostí. Těmito veličinami, parametry a skutečnostmi jsou měřitelné fyzikální veličiny a pro ně stanovené úrovně odpovídající stanoveným referenčním úrovním, parametry a skutečnosti vztahující se k vzniku radiační mimořádné události.

Zjištění provozní události nebo mimořádné události, která může ohrozit bezpečnost provozu pracoviště se zdroji ionizujícího záření.

V dokumentu Program monitorování jsou stanoveny vyšetřovací a zásahové monitorovací úrovně pro osobní monitorování a monitorování pracoviště. Překročení těchto mezí může indikovat mimořádnou událost. Pracoviště brachyterapie je navíc vybaveno nezávislým dozimetrickým systémem, který má nastavenou signalizační úroveň na 2 μSv /zařazení vzniklé RMU do kategorie RMU.

Vyhlášení RMU a vyrozumění dotčených orgánů

Pracovník, který zjistí vznik mimořádné události, okamžitě informuje ohrožené zaměstnance, ohrožené osoby, osobu určenou pro řízení odezvy a dohlížející osobu.

všechny ohrožené osoby v okolí,
pracovník s přímou odpovědností za RO
dohlížející osoba
vedoucí zaměstnanec RTP
pracovníci nebo požární jednotka likvidující požár
nejpozději do 24 hodin regionální centrum SÚJB

Po zjištění RN je nutné zpracovat protokol RMU obsahující souhrn jejích možných dopadů a nápravných opatření.

RMU I. stupně: do 24

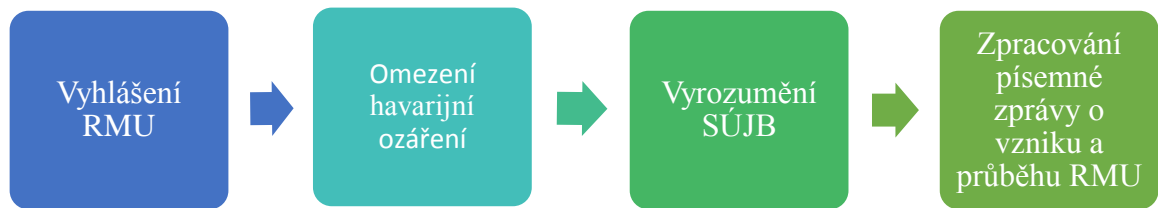
Nejpozději do 24 hodin bude dohlížející osoba nebo primář oddělení informovat o vzniku radiační mimořádné události příslušné Regionální centrum SÚJB pomocí vyznamovacího formuláře.

Regionální centrum SÚJB
Adresa:
Telefon:

Řízení a provádění odezvy na RMU

Řízení a provádění odezvy musí držitel povolení připravit tak, aby mohla být zahájena okamžitě po zjištění vzniku radiační mimořádné události prvního stupně nebo radiační nehody. Je prováděno podle zásahových instrukcí, VHP a s uvážením výsledků monitorování vzniklé radiační situace prováděného podle programu monitorování, Řízení a provádění odezvy zajišťují osoby předem určené v příslušném VHP. Při vzniku mimořádné události provede zásah obsluha daného přístroje. O vzniku RMU budou bezprostředně ústně nebo telefonicky informováni:

- dohlížející osoba
- primář onkologického oddělení



Omezení havarijního ozáření

(zde uveďte zásahové postupy pracoviště)

Prověřování připravenosti k odezvě na RMU

Všichni radiační pracovníci jsou každý rok proškoleni z VHP zásahových instrukcí a postupů. Prověřování se provádí jedenkrát ročně v rozsahu ověřování funkčnosti bezpečnostních prvků pracoviště a kontaktů uvedených k řešení RMU ve VHP. Dohlížející osoba prokazatelným způsobem provede instruktáž o zásahových postupech při radiačních mimořádných událostech pro všechny pracovníky kategorie A a B onkologického oddělení.

Dokumentování připravenosti k odezvě na RMU

Záměr zajištění zvládnutí radiační mimořádné události (viz výše zajišťování vzniku RMU)

Vnitřním havarijním plánem, zásahovou instrukcí a jejich aktualizacemi nejméně jedenkrát za **4 roky**

Nedostatky zjištěné při aktualizaci dokumentů v závěrečném hodnocení havarijních cvičení, zkušenosti získané nebo nedostatky zjištěné při provádění odezvy na vzniklou radiační mimořádnou událost, popřípadě další zjištění, která mají dopad na zajištění zvládnutí radiační mimořádné události, musí být zpracovány do dokumentace bez **zbytečného odkladu**

Záznamy o seznámení se s kladně posouzeným vnitřním havarijním plánem, které se provádí u zaměstnanců při nástupu do zaměstnání a externích pracovníků při zahájení činnosti u držitele povolení a dále nejméně jedenkrát ročně v rozsahu, který odpovídá jejich pracovnímu zařazení; držitel povolení ověřuje tuto znalost zkouškou a o zkoušce provede záznam.

Zpráva o vzniku a průběhu radiační mimořádné události

O průběhu odezvy na radiační mimořádnou událost se vytvoří záznam a zpráva o vzniku a průběhu radiační mimořádné události. Tyto dokumenty budou po dobu nejméně 5 let od vyhlášení radiační mimořádné události uchovány.

Zprávu podepíše **vedoucí RTP**, osoba s **přímým dohledem nad RO** a **dohlížející osoba**. Kopie bude zaslána na RC SÚJB do jednoho měsíce od vzniku RMU.

Obsah zprávy:

příčiny vzniku a posouzení závažnosti
následky RMU na zařízení a zdraví osob včetně těch, které se podílely na řízení a provádění zásahu
monitorování ozářených osob
hodnocení výsledků monitorování
vyvození závěrů a opatření k zamezení opakování RMU

Zpráva obsahuje dále:

- a) popis místa vzniku radiační mimořádné události s uvedením její kategorie
- b) výsledek šetření příčin vzniku radiační mimořádné události,
- c) postupy použité při řízení a provádění odezvy a zhodnocení jejich účelnosti a účinnosti s přihlédnutím k postupům stanoveným vnitřním havarijním plánem a zásahovými instrukcemi

- d)** hodnocení následků radiační mimořádné události na technologii na pracovišti se zdroji ionizujícího záření
- e)** hodnocení následků na zdraví osob nacházejících se na pracovišti, včetně osob, které se podílely na řízení a provádění odezvy
- g)** návrh dalšího postupu provádění odezvy, pokud nebyla ještě ukončena
- i)** návrh opatření, která je nutné provést k zamezení a snížení opětovné možnosti výskytu vzniklé radiační mimořádné události
- j)** doplňující informace o vzniku a průběhu radiační mimořádné události neobsažené ve sdělení podle písmen

Vyrozumívací formulář obsahuje:

- a)** identifikace držitele povolení včetně uvedení příjmení, jména, popřípadě jmen, a funkce osoby provádějící vyrozumění a údaje o komunikačním spojení pro zpětné ověření
- b)** identifikace pracoviště se zdroji ionizujícího záření
- c)** datum, hodinu a minutu zjištění radiační mimořádné události
- d)** určení místa vzniku radiační mimořádné události a jeho zeměpisné souřadnice
- e)** popis radiační mimořádné události, včetně popisu stavu konstrukcí, komponent a systémů pracoviště nebo stavu zdroje ionizujícího záření
- f)** určení kategorie vzniklé radiační mimořádné události

Zdroj zpracování:

ČESKO. *Zákon č. 263/2016 Sb., zákon atomový zákon.* In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2018 [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263>

ČESKO. *Vyhláška č. 359/2016 Sb., o podrobnostech k zajištění zvládnutí radiační mimořádné události* In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2018 [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-359>