

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

**Radiační onkologie (radioterapie)**

**0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH****0.1. Obsah**

0.	OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH .....	2
0.1.	Obsah .....	2
1.	ÚVOD .....	4
2.	EXTERNÍ KLINICKÝ AUDIT V RADIAČNÍ ONKOLOGII / RADIOTERAPII .....	5
3.	STRUKTURA A PRŮBĚH EXTERNÍHO KLINICKÉHO AUDITU.....	6
3.1.	Vykonavatel auditu .....	6
3.2.	Auditované pracoviště .....	6
3.3.	Auditorský tým.....	6
3.4.	Příprava auditu.....	6
3.4.1.	Držitel oprávnění k provádění EKA .....	6
3.4.2.	Auditoři .....	6
3.4.3.	Hodnocený poskytovatel zdravotních služeb.....	7
3.5.	Průběh auditu u poskytovatele .....	7
3.5.1.	Zahájení - vstupní porada.....	7
3.5.2.	Hodnocení .....	7
3.5.3.	Závěr - výstupní porada a výsledek auditu.....	7
3.6.	Zpráva o provedení externího klinického auditu .....	8
4.	KONTROLA KLINICKÝCH POSTUPŮ .....	9
4.1.	Ambulantní / nemocniční zdravotnická dokumentace.....	10
4.2.	Radikální radioterapie .....	10
4.2.1.	Zdravotní dokumentace.....	10
4.2.2.	Personální a kvalifikační předpoklady .....	11
4.2.3.	Technické požadavky na pracoviště provádějící radikální radioterapii .....	12
4.2.4.	Vstup procesu .....	14
4.2.5.	Proces.....	14
4.2.6.	Výstup procesu .....	18
4.3.	Radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT).....	18
4.3.1.	Zdravotní dokumentace.....	18
4.3.2.	Personální a kvalifikační předpoklady .....	19
4.3.3.	Technické požadavky na pracoviště provádějící IMRT .....	20
4.3.4.	Vstup procesu .....	21
4.3.5.	Proces.....	22
4.3.6.	Výstup procesu .....	25
4.4.	Stereotaktická radioterapie (SRT) .....	26
4.4.1.	Zdravotní dokumentace.....	26
4.4.2.	Personální a kvalifikační předpoklady .....	27
4.4.3.	Technické požadavky na pracoviště provádějící SRT .....	28
4.4.4.	Vstup procesu .....	29
4.4.5.	Proces.....	29
4.4.6.	Výstup procesu .....	32
4.5.	Stereotaktická radiochirurgie (SRS) .....	32
4.5.1.	Zdravotní dokumentace.....	32
4.5.2.	Personální a kvalifikační předpoklady .....	33
4.5.3.	Technické požadavky na pracoviště provádějící SRS.....	34

4.5.4.	Vstup procesu .....	35
4.5.5.	Proces.....	36
4.5.6.	Výstup procesu .....	38
4.6.	Paliativní radioterapie.....	38
4.6.1.	Zdravotní dokumentace.....	38
4.6.2.	Personální a kvalifikační předpoklady .....	39
4.6.3.	Technické požadavky na pracoviště provádějící paliativní radioterapii .....	40
4.6.4.	Vstup procesu .....	41
4.6.5.	Proces.....	42
4.6.6.	Výstup procesu .....	44
4.7.	Brachyradioterapie (BRT).....	45
4.7.1.	Zdravotní dokumentace.....	45
4.7.2.	Personální a kvalifikační předpoklady .....	46
4.7.3.	Technické požadavky na pracoviště provádějící BRT .....	47
4.7.4.	Vstup procesu .....	49
4.7.5.	Proces.....	51
4.7.6.	Výstup procesu .....	59
4.8.	Nenádorová radioterapie .....	61
4.8.1.	Diagnózy .....	61
4.8.2.	Zdravotní dokumentace.....	62
4.8.3.	Personální a kvalifikační předpoklady .....	62
4.8.4.	Technické požadavky na pracoviště provádějící nenádorovou radioterapii .....	63
4.8.5.	Vstup procesu .....	63
4.8.6.	Proces.....	65
4.8.7.	Výstup procesu .....	67

**1. ÚVOD**

Tento dokument stanovuje pravidla společnosti Celostátní služba osobní dozimetrie, s.r.o. (CSOD) pro provádění externího klinického auditu ve smyslu § 75 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

CSOD provádí externí klinický audit u poskytovatele zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření v radioterapii, na základě oprávnění uděleného Ministerstvem zdravotnictví.

**2. EXTERNÍ KLINICKÝ AUDIT V RADIČNÍ ONKOLOGII / RADIOTERAPII**

Cílem externího klinického auditu (EKA) je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (MRS) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy (NRS) vyhlášenými ve Věstníku MZ ČR 9/2011.

Oprávněná osoba provádějící externí klinický audit ověřuje a hodnotí, zda místní radiologické standardy pro radioterapii

- jsou zpracovány na radiologickém pracovišti pro každý zdroj ionizujícího záření a pro všechny standardní výkony lékařského ozáření na něm prováděné,
- vycházejí z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb,
- obsahují správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům,
- obsahují indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření,
- obsahují požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných lékařských ozáření pacientů a jejich příčin při plánovacích CT a RTG vyšetřeních,
- obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení terapeutické dávky,
- jsou pravidelně aktualizované a revidované.

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

### **3. STRUKTURA A PRŮBĚH EXTERNÍHO KLINICKÉHO AUDITU**

#### **3.1. Vykonavatel auditu**

Externí klinický audit na pracovištích radioterapie provádí CSOD, která je držitelem oprávnění Ministerstva zdravotnictví České republiky k této činnosti, na základě smlouvy uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření (pracovištěm), do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy. CSOD přitom postupuje nestranně a dodržuje tato pravidla procesu hodnocení.

CSOD vydá objednateli (poskytovateli) zprávu o provedení externího klinického auditu a vede evidenci poskytovatelů zdravotních služeb, u kterých provedla externí klinický audit.

#### **3.2. Auditované pracoviště**

Každé pracoviště radiační onkologie/radioterapie má povinnost provést interní klinický audit jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, které mají k poskytovateli pracovněprávní nebo obdobný vztah (vlastních zaměstnanců) a jsou odborně způsobilé v radiační onkologii / radioterapii.

Dále má povinnost zajistit provedení externího klinického auditu držitelem oprávnění MZ nejméně jedenkrát za 5 let, není-li držitelem oprávnění k provádění EKA doporučeno dříve. O dřívější termín může požádat i sám poskytovatel zdravotní péče.

#### **3.3. Auditorský tým**

CSOD provádí EKA na konkrétním hodnoceném radioterapeutickém pracovišti prostřednictvím

- lékaře se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii
- klinického radiologického fyzika s odbornou způsobilostí pro radioterapii
- radiologického asistenta se specializovanou způsobilostí v radioterapii
- případně dalšího lékaře nebo zdravotnického pracovníka se specializovanou způsobilostí v radioterapii, pokud je to účelné.

Žádný člen auditorského týmu není v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, u něhož je audit prováděn, nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci odborného zástupce nebo je společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

#### **3.4. Příprava auditu**

##### **3.4.1. Držitel oprávnění k provádění EKA**

CSOD má vypracovaná pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy. Tato pravidla poskytne v plné míře na základě uzavřené smlouvy o provedení EKA hodnocenému poskytovateli péče.

Pro hodnocení má CSOD požadované personální zabezpečení a disponuje přiměřeným počtem odborně způsobilých osob s kvalifikací k provádění externího auditu.

CSOD si předem vyžádá od auditovaného pracoviště jeho místní radiologické standardy pro radioterapii. Na jejich základě členové auditorského týmu ještě před provedením auditu na pracovišti posoudí jejich soulad s doporučeními národních standardů.

V dostatečném předstihu zašle CSOD auditovanému pracovišti dotazník se žádostí o jeho zpracování (vyplnění).

##### **3.4.2. Auditóři**

Jsou erudovaní odborníci, kteří jsou důkladně a podrobně seznámeni s těmito pravidly procesu hodnocení a podle nich postupují.

Vyhodnocují předem obdržené informace z dotazníku. Předem také zpracují souhrn nutných doplňujících informací při provádění auditu v místě poskytovatele.

Provádí audit na pracovišti podle této metodiky hodnocení. Auditóři musí mít volný přístup ke všem členům personálu, aby byli schopni posoudit koordinaci jednotlivých procesů a kooperaci mezi různými odbornostmi.

Na závěr auditu seznámí odpovědné osoby poskytovatele s předběžnými závěry auditu. Zpracují závěrečnou písemnou zprávu z externího klinického auditu.

### **3.4.3. Hodnocení poskytovatel zdravotních služeb**

Poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, předem připraví požadované údaje a dokumentaci pro audit, poskytne CSOD vyžádané místní radiologické standardy. Před zahájením auditu odešle zpět CSOD vyplněný dotazník.

Vedení poskytovatele určí osoby zodpovědné za komunikaci s auditory; nicméně auditorský tým je oprávněn komunikovat se všemi pracovníky hodnoceného pracoviště. Informuje všechny pracovníky o probíhajícímu auditu. Zabezpečí přístup do místností a k dokumentaci nutné k posouzení podmínek externího auditu, a to i po právní stránce. Dále zabezpečí pracovní místnost pro auditní tým.

## **3.5. Průběh auditu u poskytovatele**

---

Na pracovišti poskytovatele bude auditní tým pracovat 1-2 pracovní dny, a to podle objemu hodnocené činnosti a podle předem připravených nutných doplnění informací k předem zasláným údajům.

### **3.5.1. Zahájení - vstupní porada**

Smyslem je představit auditory a informovat personál o cílech a detailech auditu. Auditóři ujistí pracovníky oddělení o respektování důvěrnosti patientských dat i výstupu auditu.

### **3.5.2. Hodnocení**

Posuzují se jednotlivé procesy a jejich dílčí parametry z hlediska shody praxe s postupy popsanými v MRS a taktéž z hlediska míry souladu popsaných postupů s doporučeními NRS.

Hodnocení procesů zahrnuje všechny kroky od vstupu pacienta na oddělení, určení diagnózy a stadia onemocnění, přes rozhodnutí o léčbě, přípravu a provedení léčby až po sledování pacienta. K získání potřebných informací slouží auditorům:

- pohovory s personálem a pacienty
- prohlídka oddělení
- posouzení procesů a všech relevantních dokumentů na základě zdravotní dokumentace vybraných provedených léčebných případů pro jednotlivé druhy radioterapie
- sledování praktického provádění pracovních procesů.

Za shodu postupů popsaných v MRS s doporučením NRS se považují i případy, kdy skutečné a v MRS zdokumentované personální, technické, organizační, apod. zajištění pracoviště je na vyšší kvalitativní úrovni než je doporučení NRS, nebo kdy popsaný rozsah zajištění sice neodpovídá minimálním doporučením / požadavkům NRS, ale je vzhledem k rozsahu péče poskytované pracovištěm, dle posouzení nezávislých kvalifikovaných auditorů, erudovaných specialistů v radioterapii, považováno za postačující.

### **3.5.3. Závěr - výstupní porada a výsledek auditu**

Závěrečná porada se zodpovědnými pracovníky hodnoceného pracoviště. Náplní je:

- otevřená diskuze o všech nálezech auditorů
- konstatování souladu či nesouladu místních radiologických standardů s národními
- vyjádření k souladu prováděných činností s místními radiologickými standardy

- doporučení pro změny v procesech a zapracování změn do MRS.

Zodpovědní pracovníci poskytovatele obdrží už v této fázi písemné vyjádření, zda externí klinický audit proběhl s výsledkem:

- soulad MRS s NRS: průměrná hodnota „Souladu MRS s NRS“ ze všech kontrolovaných položek kapitoly 4 je větší nebo rovna 80%
- soulad MRS s NRS s výhradou: průměrná hodnota „Souladu MRS s NRS“ ze všech kontrolovaných položek kapitoly 4 je větší nebo rovna 65% a menší než 80%
- nesoulad MRS s NRS: ostatní případy
- shoda praxe s MRS: průměrná hodnota „Shody praxe s MRS“ ze všech kontrolovaných položek kapitoly 4 je větší nebo rovna 80%
- shoda praxe s MRS s výhradou: průměrná hodnota „Shody praxe s MRS“ ze všech kontrolovaných položek kapitoly 4 je větší nebo rovna 65% a menší než 80%
- neshoda praxe s MRS: ostatní případy.

### **3.6. Zpráva o provedení externího klinického auditu**

---

Podrobná zpráva z externího klinického auditu je zpracována auditorským týmem do 30 dnů od provedení auditů. Poskytovatel zároveň obdrží certifikát o provedení externího klinického auditu. Zpráva je důvěrná a je určena pouze hodnocenému poskytovateli zdravotní péče.

Celková podrobná zpráva a závěry externího klinického auditu obsahuje vyjádření:

- místní radiologické standardy jsou / nejsou v souladu s národními
- místní radiologické standardy odpovídají / neodpovídají současné úrovni „evidence based medicine“, a jsou / nejsou pravidelně v tomto smyslu upravovány
- procesy prováděné na pracovišti jsou / nejsou v souladu s místními radiologickými standardy
- doporučení pro změny v procesech a zapracování změn do MRS
- auditorský tým shledal / neshledal oblasti vhodné ke zlepšení
- další zjištění vedoucí k zvýšení kvality poskytované péče posuzované v rámci EKA.



#### 4. KONTROLA KLINICKÝCH POSTUPŮ

Toto hodnocení se provádí v rámci auditu přímo na pracovišti auditorským týmem.

Z každého druhu radioterapie, který se na pracovišti provádí, se namátkou vyberou 1-2 zdravotní dokumentace (chorobopis, ozařovací protokol) z nejčastěji léčených diagnóz, u kterých se posuzuje shoda zdokumentovaného průběhu léčby s postupem popsáním v příslušném místním standardu a s doporučeními národního standardu. Uvažují se tyto druhy radioterapie:

- radikální
- IMRT
- stereotaktická radioterapie
- stereotaktická radiochirurgie
- paliativní
- brachyradioterapie
- nenádorová radioterapie.

Dále jsou vyjmenovány kontrolované položky podle NRS. Pro jejich jednoznačnou identifikaci jsou číslovány shodně s číslováním použitým v NRS uveřejněných ve Věstníku MZ 9/2011, dodatečné písmeno přiřazené touto metodikou slouží k dalšímu rozlišení jednotlivých položek.

Auditor do kontrolního listu uvádí zjištěný stav položky jednoznačně určené jejím identifikačním číslem podle NRS, včetně dodatečného písmena, míru shody zjištěného stavu s MRS a posouzení souladu konkrétní položky uvedené v MRS s doporučením NRS.

Formulář kontrolního listu:

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Zjištěný stav</b>	<b>Shoda praxe s MRS v %</b>	<b>Soulad MRS s NRS v %</b>
2.1.2.1 a			
2.1.2.1 b			
8.2.3 c			
8.2.3 d			

Hodnocení jednotlivých položek:

- úplný „Soulad MRS s NRS“, resp. úplná „Shoda praxe s MRS“: 100%
- částečný „Soulad MRS s NRS“, resp. částečná „Shoda praxe s MRS“:  
 $100\% * (\text{počet souladných resp. shodných parametrů} / \text{celkový počet parametrů})$  dané položky (zaokrouhлено na jednotky procent)
- 0% jsou ohodnoceny i požadované položky / parametry NRS, které nejsou v MRS popsány.

#### 4.1. Ambulantní / nemocniční zdravotnická dokumentace

U každého posuzovaného léčebného případu se kontroluje, zda předložená zdravotní dokumentace obsahuje

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
1.6.3 a	anamnestické údaje
1.6.3 b	přesnou diagnózu zhoubného novotvaru
1.6.3 c	klinické stadium dle TNM klasifikace, včetně přesné lokalizace a rozsahu primárního nádoru i metastatického postižení
1.6.3 d	nález z histologického vyšetření novotvaru
1.6.3 e	prediktivní a prognostické faktory
1.6.3 f	fyzické vyšetření
1.6.3 g	performance status nemocného, jeho komorbidity
1.6.3 h	záznam o předcházející léčbě
1.6.3 i	nálezy z provedených vyšetření vztahující se k základní chorobě
1.6.3 j	záznam o indikaci radioterapie a její schválení lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
1.6.3 k	záznamy o klinickém sledování pacienta v průběhu léčby zářením a po jejím dokončení, včetně všech provedených vyšetření
1.6.3 l	záznamy parametrů potřebných ke stanovení orgánových dávek pacienta z lokalizace cílového objemu a kritických orgánů, plánovacího CT vyšetření, simulace ozařovacího plánu a verifikace polohy pacienta (simulátor, CT, kV nebo MV zobrazovací systémy)
1.6.3 m	informovaný souhlas pacienta s léčbou ionizujícím zářením, který musí být podepsán pacientem před zahájením léčby
1.6.3 n	před podepsáním informovaného souhlasu je pacient o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie

#### 4.2. Radikální radioterapie

##### 4.2.1. Zdravotní dokumentace

Kontroluje se, zda zdravotní dokumentace každého pacienta léčeného externími svazky záření z hlediska indikace zevního ozáření obsahuje

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
1.5 b	stanovení diagnózy
1.5 c	histologie
1.5 d	stadia onemocnění (staging)
1.5 e	závažné interkurentní choroby

1.5 f	léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, před či pooperační, kombinovaná, analgetická)
1.5 g	předchozí léčba a ozáření
1.5 h	protokol o léčbě záření
1.5 i	volba polohy pacienta, fixačních a jiných pomůcek v celém procesu diagnostiky, simulace a léčby
1.5 j	použití bolusů, stanovení cílového objemu (GTV, CTV, PTV, IV) s využitím vhodných diagnostických metod
1.5 k	stanovení rizikových orgánů (OAR)
1.5 l	stranový protokol u párových orgánů
1.5 m	dávka jednotlivá i celková v cílovém objemu (PTV)
1.5 n	dávka v kritických orgánech
1.5 o	frakcionační režim
1.5 p	druh a energie záření (ozařovač)
1.5 q	ozařovací technika
1.5 r	Simulace
1.5 s	Verifikace
1.5 t	záznam o provedené léčbě
1.5 u	záznam o in vivo dozimetrii, byla-li provedena
1.5 w	protokol o případné radiologické události, nastala-li, a jejím řešení

#### 4.2.2. Personální a kvalifikační předpoklady

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Kvalifikace instituce

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
2.1.2.1 a	dostatek personálu vzhledem k počtu léčených pacientů: uvést počet pacientů a hodnocení nezávislymi kvalifikovanými auditory se zkušenostmi z radioterapeutického provozu
2.1.2.1 b	centrum má zajištěno systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit)
2.1.2.1 c	pracoviště má k dispozici lůžkové oddělení, počet lůžek závisí na množství léčených pacientů a velikosti spádové oblasti
2.1.2.1 d	příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a vyhláškou MZ č. 84/2008 Sb.
2.1.2.1 e	přímá dostupnost jednotky intenzivní péče
2.1.2.1 f	nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, konvenční rentgenová diagnostika, sonografie, CT,

	endoskopie, MR
2.1.2.1 g	dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, sonografie včetně echokardiografie, vasografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie
2.1.2.1 h	dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie, interna, TRN, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie

### Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

U doporučených položek auditoři posuzují shodu počtů pracovníků definovaných v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu praxe s popsaným stavem) nebo 0% (nesoulad praxe s popsaným stavem).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
2.1.2.2 a	doporučení - lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok
2.1.2.2 b	pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok
2.1.2.2 c	doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí je tři na pracoviště
2.1.2.2 d	po celou dobu klinického provozu musí být trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik
2.1.2.2 e	na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností – s ohledem na radiologické vybavení pracoviště (počet přístrojů), počet pacientů a složitost prováděných výkonů (podle doporučení ČSFM, o.s., a EFOMP)
2.1.2.2 f	radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet: lineární urychlovač - 3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý kobaltový ozařovač - 2 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý simulátor - 2 v úvazku 1,00 plánovací systém - 2 v úvazku 1,00 (nebo kompetentní jiný kvalifikovaný personál podle charakteru pracoviště)
2.1.2.2 g	doporučení - další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání – počet závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště

### 4.2.3. Technické požadavky na pracoviště provádějící radikální radioterapii

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

## Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění radikální radioterapie

Uvedené položky představují minimální vybavení požadované NRS. Má-li pracoviště vybavení na vyšší úrovni plně nahrazující tyto minimální požadavky, pak z hlediska souladu MRS s NRS dané požadavky plní.

Auditoři taktéž kontrolují shodu vybavení definovaného (popsaného) v MRS pro tento druh radioterapie s vybavením skutečně použitým při hodnocené léčbě.

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
2.1.3 a	počítačový tomograf (CT) s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému
2.1.3 b	plánovací systém, umožňující trojrozměrnou definici cílových objemů a objemu rizikových orgánů, který je vybavený dostatečnou kapacitou pro archivaci ozařovacích plánů za dobu životnosti tohoto systému
2.1.3 c	plánování radioterapie pomocí koplanárních i nonkoplanárních ozařovacích polí
2.1.3 d	zadávání vykrývacích bloků, případně pozici vícelamelového kolimátoru (MLC)
2.1.3 e	algoritmus pro 3D výpočet distribuce dávky
2.1.3 f	výpočet dávkově-objemových histogramů (DVH)
2.1.3 g	verifikační systém typu record and verify
2.1.3 h	minimálně jeden simulátor nebo CT simulátor
2.1.3 i	lineární urychlovač vybavený verifikačním systémem, umožňující kromě ozařování brzdným zářením i ozařování urychlenými elektrony, s možností portálového zobrazení nebo verifikačních snímků, event. je doporučenou technologií vybavení pro IGRT
2.1.3 j	modelová laboratoř pro tvorbu individuálních vykrývacích bloků a dalších pomůcek pro ozáření (tvorba bolusů apod.) a fixační pomůcky
2.1.3 k	kobaltový ozařovač, který dle závěrů zkoušek dlouhodobé stability splňuje požadavky na zařazení do kategorie A a který splňuje podmínky dávkové distribuce dle ICRU kritérií, se při zabezpečení celého řetězce plánování pomocí CT a simulátoru používá pro přesně stanovené diagnózy: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. ozařování stěny hrudní a regionálních uzlin po mastektomii pro karcinom prsu,</li> <li>ii. nádory dutiny ústní, štítné žlázy, slinných žláz,</li> <li>iii. nádory orofaryngu, laryngu, hypofaryngu, pokud není indikováno použití elektronových polí k ozáření zadních krčních uzlin,</li> <li>iv. předoperační a pooperační radioterapie u karcinomu rekta</li> </ul>
2.1.3 l	kobaltový ozařovač se nepoužívá v radikální léčbě (zejména při velkoobjemových technikách): <ul style="list-style-type: none"> <li>i. u gynekologických nádorů,</li> <li>ii. u nádorů žaludku a pankreatu,</li> <li>iii. u karcinomu prostaty,</li> <li>iv. při radikální radioterapii nádorů plic, mediastina</li> </ul>

v. u dětských nádorů
----------------------

#### 4.2.4. Vstup procesu

##### Rozhodnutí o radikálním ozáření a předepsání léčby

Kontroluje se, zda požadavky (doporučení) NRS jsou zapracovány v MRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
2.2.1 a	pacient je odeslán k radioterapii po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy
2.2.1 b	indikaci k radikální radioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
2.2.1 c	pacient je o léčbě a jejich nežádoucích účincích plně informován lékařem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas
2.2.1 d	léčba je zahájena po stanovení indikace, nejpozději do čtyř týdnů u nádorů s vyšší biologickou aktivitou, nejpozději do 6 týdnů u nádorů s nižší biologickou aktivitou

#### 4.2.5. Proces

##### Algoritmus procesu radikální radioterapie

Auditoři kontrolují, zda algoritmus procesu zdokumentovaný v MRS obsahuje minimálně prvky uvedené v NRS (měl by být podrobnější než NRS) a zda praxe odpovídá stavu popsanému v MRS. Dále kontrolují, zda v MRS jsou popsány odpovědnosti a pravomoci v rámci radioterapie a zda je soulad s praxí.

Použité zkratky: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
2.2.2.1 a	kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie; zodpovídá RA
2.2.2.1 b	stanovení polohy a fixace pacienta s využitím standardizovaných fixačních pomůcek, označení průmětu zaměřovacích laserových paprsků; poloha a fixace je identická v celém procesu radioterapie (lokalizace, simulace, radioterapie); zodpovídá RO, RA
2.2.2.1 c	lokalizace cílového objemu, kritických orgánů, stanovení a vyznačení referenčních bodů (pro plánovací CT vyšetření); zodpovídá RO, RA
2.2.2.1 d	plánovací vyšetření na CT podle pokynů RO - je provedeno ve stejné poloze a se stejnými fixačními pomůckami, jaké byly zvoleny pro

	<p>ozařování;</p> <p>vyšetřovaná oblast zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů;</p> <p>jsou-li v okolí rizikové orgány paralelního typu (např. plíce), měl by být zobrazen celý objem těchto rizikových struktur, aby bylo možné vytvořit dávkově objemové histogramy;</p> <p>uzná-li lékař za nutné provést CT vyšetření s kontrastní látkou, je její aplikace prováděna dle platných předpisů;</p> <p>zodpovídá RA</p>
2.2.2.1 e	<p>přenos dat z CT do plánovacího systému;</p> <p>v případě využití fúze plánovacího CT s MR či PET je nutné používat ověřený postup zajišťující spolehlivost lokalizace cílových objemů i rizikových orgánů od fixace po ozáření;</p> <p>zodpovídá RF, RA</p>
2.2.2.1 f	<p>stanovení a zakreslení objemů v plánovacím systému v souladu s doporučeními ICRU 50, 62, 71 (nádorový objem – GTV, klinický cílový objem – CTV, plánovací cílový objem – PTV, kritické orgány – OAR, plánovací objem rizikových orgánů);</p> <p>zodpovídá RO</p>
2.2.2.1 g	<p>předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy, dávky na frakci a počtu frakcí, stanovení dávkových limitů pro OAR;</p> <p>zodpovídá RO</p>
2.2.2.1 h	<p>příprava variant ozařovacího plánu, výpočet odpovídající dávkové distribuce, výpočet dávkově objemových histogramů, porovnání dávkových distribucí;</p> <p>zodpovídá RF, RA</p>
2.2.2.1 i	<p>výběr optimálního ozařovacího plánu za respektování požadavku, aby léčený objem (TV) vymezený 95% izodózou odpovídal co nejvíce PTV;</p> <p>zodpovídá RO, RF</p>
2.2.2.1 j	<p>úplný výpočet a vytištění zvoleného ozařovacího plánu;</p> <p>nutné vyjádřit dávku v referenčním bodě ICRU, maximální a minimální dávku v PTV;</p> <p>nehomogenita dávky v PTV by měla být v rozmezí +7% až -5% předepsané dávky;</p> <p>stanovení maximální nebo průměrné dávky v OAR;</p> <p>určuje se léčený objem (TV), tj. objem ozařovaný dávkou, která je považována za významnou pro lokální vyléčení – obvykle 95% ICRU referenční dávky; ozářený objem (IV) je objem ozářený dávkou, která je považována za významnou pro toleranci zdravých tkání; u složitějších technik se doporučuje doplnit tyto údaje o dávkově objemové histogramy;</p> <p>klinický radiologický fyzik podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu;</p> <p>zodpovídá RF</p>
2.2.2.1 k	<p>nezávislým výpočtem se zkontroluje správnost výpočtu absolutní dávky alespoň v jednom bodě uvnitř PTV nebo se provede dozimetrická kontrola</p>

	plánu na fantomu; zodpovídá RF, RA
2.2.2.1 l	schválení ozařovacího plánu podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie; zodpovídá RO
2.2.2.1 m	příprava individuálních bloků, pokud není použit MLC; zodpovídá RA, Rte
2.2.2.1 n	simulace plánu a simulační snímky jednotlivých polí; zodpovídá RO, RA
2.2.2.1 o	definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie (u párových orgánů schválení i stranově – odpovídající anatomicky); zodpovídá RO
2.2.2.1 p	přenos dat do verifikačního systému, správnost potvrzena podpisem radiologického fyzika; zodpovídá RF
2.2.2.1 q	první ozáření pacienta, verifikace ozáření verifikačními snímky nebo elektronickým zobrazovacím systémem; zodpovídá RO, RA
2.2.2.1 r	na vyžádání lékaře nebo klinického radiologického fyzika se provede dozimetrické ověření aplikované dávky (např. in vivo dozimetrie); zodpovídá RF, Rte
2.2.2.1 s	správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření; zodpovídá RA
2.2.2.1 t	klinické kontroly pacienta při ozařování, minimálně jedenkrát týdně; zodpovídá RO
2.2.2.1 u	ukončení léčby, kontrola výstupu z verifikačního systému, kontrola dodržení ozařovacího plánu; zodpovídá RO, RF

### Ozařovací předpis (protokol)

Kontroluje se, zda MRS obsahuje požadavky NRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Ozařovací předpis (protokol) s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie musí obsahovat následující údaje:

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
2.2.2.2 a	přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, rodné číslo a číslo pojištěnce (není-li tímto číslem rodné číslo pacienta), kód zdravotní pojišťovny
2.2.2.2 b	údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza



2.2.2.2 c	vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii
2.2.2.2 d	záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování
2.2.2.2 e	určení polohy, fixační pomůcky
2.2.2.2 f	definování plánovacích cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření
2.2.2.2 g	celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden
2.2.2.2 h	podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozařování
2.2.2.2 i	výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému
2.2.2.2 j	histogram objem-dávka pro cílové objemy a rizikové orgány
2.2.2.2 k	lokalizační a simulační snímky
2.2.2.2 l	záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis z verifikačního systému
2.2.2.2 m	záznamy o in vivo dozimetrii
2.2.2.2 n	verifikační snímky nebo výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači
2.2.2.2 o	záznam o ukončení radioterapie
2.2.2.2 p	protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala)
2.2.2.2 q	ozařovací předpis musí umožnit zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech

### Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
2.2.2.3 a	při přerušení ozařovací série na dobu jednoho až dvou týdnů je možné kompenzovat chybějící ozáření ozářením dvakrát denně
2.2.2.3 b	jiná možnost - kompenzace pauzy zvýšením celkové dávky záření (dávky na jednotlivou frakci a/nebo celkového počtu dávek)
2.2.2.3 c	při výpočtu se vychází z lineárně kvadratického radiobiologického modelu
2.2.2.3 d	pokud je zřejmé, že ozařování bude přerušeno na delší dobu, je popsáno převedení pacienta na jiný ozařovač a postupuje se dle popsaného

### Postup při změně ozařovacího plánu

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
2.2.2.4 a	o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování jinak než bylo plánované, rozhoduje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
2.2.2.4 b	v ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy

	bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno
2.2.2.4 c	při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného algoritmu jako v případě plánu původního (algoritmus 2.2.2.1)
2.2.2.4 d	činnosti uvedené v algoritmu pod body d a e (lokalizační CT vyšetření, přenos snímků) nemusí být znovu prováděny, pokud lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie nové lokalizační CT vyšetření nepožaduje

#### 4.2.6. Výstup procesu

Pracoviště má mít zpracovaný systém sledování pacientů po léčbě, vyhodnocování léčebných výsledků a vedlejších následků léčby. Auditori kontrolují, zda níže uvedené požadavky NRS jsou obsaženy v MRS a, na základě zdravotnické dokumentace (zpráva o provedení radioterapie, zápisy z kontrolních vyšetření při sledování po léčbě), zda podle MRS pracoviště postupuje.

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
2.2.3 a	po ukončení radioterapie oddělení radiační onkologie zajistí doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně případné další komplexní onkologické léčby
2.2.3 b	pacient zůstává trvale ve sledování oddělení radiační onkologie
2.2.3 c	při dispensárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie, akutní a pozdní komplikace léčby; hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života
2.2.3 d	akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

### 4.3. Radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT)

#### 4.3.1. Zdravotní dokumentace

Kontroluje se, zda zdravotní dokumentace každého pacienta léčeného externími svazky záření s použitím IMRT techniky z hlediska indikace zevního ozáření obsahuje

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
1.5 b	stanovení diagnózy
1.5 c	histologie
1.5 d	stadia onemocnění (staging)
1.5 e	závažné interkurentní choroby
1.5 f	léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, před či pooperační, kombinovaná, analgetická)
1.5 g	předchozí léčba a ozáření
1.5 h	protokol o léčbě zářením

1.5 i	volba polohy pacienta, fixačních a jiných pomůcek v celém procesu diagnostiky, simulace a léčby
1.5 j	použití bolusů, stanovení cílového objemu (GTV, CTV, PTV, IV) s využitím vhodných diagnostických metod
1.5 k	stanovení rizikových orgánů (OAR)
1.5 l	stranový protokol u párových orgánů
1.5 m	dávka jednotlivá i celková v cílovém objemu (PTV)
1.5 n	dávka v kritických orgánech
1.5 o	frakcionační režim
1.5 p	druh a energie záření (ozařovač)
1.5 q	ozařovací technika
1.5 r	simulace
1.5 s	verifikace
1.5 t	záznam o provedené léčbě
1.5 u	záznam o in vivo dozimetrii, byla-li provedena
1.5 w	protokol o případné radiologické události, nastala-li, a jejím řešení

#### 4.3.2. Personální a kvalifikační předpoklady

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 4, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Kvalifikace instituce

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
3.1.2.1 a	dostatek personálu vzhledem k počtu léčených pacientů: uvést počet pacientů a hodnocení nezávislými kvalifikovanými auditory se zkušenostmi z radioterapeutického provozu
3.1.2.1 b	centrum má zajištěno systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit)
3.1.2.1 c	pracoviště má k dispozici lůžkové oddělení, počet lůžek závisí na množství léčených pacientů a velikosti spádové oblasti
3.1.2.1 d	příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a vyhláškou MZ č. 84/2008 Sb.
3.1.2.1 e	přímá dostupnost jednotky intenzivní péče
3.1.2.1 f	nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, konvenční rentgenová diagnostika, sonografie, CT, endoskopie, MR
3.1.2.1 g	dostupnost služeb v pracovní den: CT a MR pro plánování radioterapie, sonografie včetně echokardiografie, vasografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie
3.1.2.1 h	dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie,

	interna, TRN, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie
--	--

### Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

U doporučených položek auditoři posuzují shodu počtů pracovníků definovaných v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu praxe s popsaným stavem) nebo 0% (nesoulad praxe s popsaným stavem).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
3.1.2.2 a	doporučení - lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok
3.1.2.2 b	pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok
3.1.2.2 c	doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí je tři na pracoviště
3.1.2.2 d	po celou dobu klinického provozu musí být trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik
3.1.2.2 e	na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností – s ohledem na radiologické vybavení pracoviště (počet přístrojů), počet pacientů a složitost prováděných výkonů (podle doporučení ČSFM, o.s., a EFOMP)
3.1.2.2 f	radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet: lineární urychlovač - 3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý simulátor - 2 v úvazku 1,00 plánovací systém - 2 v úvazku 1,00
3.1.2.2 g	doporučení - další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání – počet závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště

#### 4.3.3. Technické požadavky na pracoviště provádějící IMRT

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění IMRT

Uvedené položky představují minimální vybavení požadované NRS. Má-li pracoviště vybavení na vyšší úrovni plně nahrazující tyto minimální požadavky, pak z hlediska souladu MRS s NRS dané požadavky plní.

Auditoři taktéž kontrolují shodu vybavení definovaného (popsaného) v MRS pro tento druh radioterapie s vybavením skutečně použitým při hodnocené léčbě.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
3.1.3 a	počítačový tomograf (CT) a magnetická rezonance (MR) s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému
3.1.3 b	plánovací systém, umožňující trojrozměrnou definici cílových objemů a objemu rizikových orgánů, který je vybavený dostatečnou kapacitou pro archivaci ozařovacích plánů za dobu životnosti tohoto systému
3.1.3 c	plánování radioterapie pomocí koplanárních i nonkoplanárních ozařovacích polí
3.1.3 d	algoritmus pro 3D výpočet distribuce dávky
3.1.3 e	algoritmus pro generování a kalkulaci svazků s modulovanou intenzitou
3.1.3 f	výpočet dávkově-objemových histogramů (DVH)
3.1.3 g	verifikační systém typu record and verify
3.1.3 h	simulátor nebo CT simulátor
3.1.3 i	lineární urychlovač vybavený zařízením pro ozařování svazky s modulovanou intenzitou a zobrazovacím systémem pro verifikaci pozice izocentra, event. je doporučenou technologií vybavení pro IGRT
3.1.3 j	přístrojové vybavení pro ověření dávky a dávkové distribuce modulovaných polí
3.1.3 k	fixační pomůcky a indexovaná deska stolu v celém procesu radioterapie (CT event. CT simulátor, simulátor, lineární urychlovač)

#### 4.3.4. Vstup procesu

##### Rozhodnutí o IMRT a předepsání léčby

Kontroluje se, zda požadavky (doporučení) NRS jsou zapracovány v MRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
3.2.1 a	pacient je odeslán k IMRT po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy
3.2.1 b	indikaci k IMRT potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
3.2.1 c	léčbu metodou IMRT předepisuje lékař podle IMRT protokolu
3.2.1 d	pracoviště má vypracovaný vlastní IMRT protokol, který vychází ze současných znalostí (state of the art) a informací založených na důkazech
3.2.1 e	IMRT je největším přínosem za situace, kdy se kritická struktura zdravé tkáně nachází v konkavitě cílového objemu
3.2.1 f	informace dostupné v současné době podporují použití IMRT u nádorů prostaty a nádorů hlavy a krku
3.2.1 g	indikace IMRT u ostatních nádorových lokalit se provádí po pečlivém posouzení klinické situace a geometrie cílového objemu a kritických orgánů
3.2.1 h	pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem a

	před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas
3.2.1 i	léčba je zahájena po stanovení indikace, nejpozději do čtyř týdnů u nádorů s vyšší biologickou aktivitou, nejpozději do 6 týdnů u nádorů s nižší biologickou aktivitou

#### 4.3.5. Proces

##### Algoritmus procesu IMRT

Auditoři kontrolují, zda algoritmus procesu zdokumentovaný v MRS obsahuje minimálně prvky uvedené v NRS (měl by být podrobnější než NRS) a zda praxe odpovídá stavu popsanému v MRS. Dále kontrolují, zda v MRS jsou popsány odpovědnosti a pravomoci v rámci radioterapie a zda je soulad s praxí.

Použité zkratky: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
3.2.2.1 a	kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie; zodpovídá RA
3.2.2.1 b	fixace pacienta; stanovení optimální polohy a fixace pacienta s využitím indexovaných fixačních pomůcek; identická poloha a fixace v celém procesu radioterapie; cílem je vysoká reprodukovatelnost, nenáročnost pro pacienta a usnadnění přípravy ozařovacího plánu ve smyslu šetření zdravých orgánů a tkání; zodpovídá RO, RA
3.2.2.1 c	referenční body; stanovení referenčních bodů pro CT plánování a jejich vyznačení na pacientovi nebo fixačních pomůčkách; zodpovídá RO, RA
3.2.2.1 d	plánovací CT podle pokynů RO; vyšetření na CT pro potřeby plánování v příslušné poloze a s fixačními pomůčkami; vyšetření zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů (tzv. oblast zájmu); jsou-li v oblasti zájmu rizikové struktury paralelního typu (např. plíce), je zobrazen celý objem těchto struktur, aby bylo možné vytvořit dávkově-objemové histogramy; indikuje-li lékař CT s kontrastní látkou, aplikace se provádí podle obecně platných předpisů; zodpovídá RA
3.2.2.1 e	přenos dat z CT do plánovacího systému; zodpovídá RF, RA
3.2.2.1 f	fúze plánovacího CT s jinými zobrazovacími metodami (MR, PET);

	zodpovídá RF, RA
3.2.2.1 g	stanovení objemů v plánovacím systému v souladu s doporučeními ICRU 50, 62, (nádorový objem – GTV, klinický cílový objem – CTV, plánovací cílový objem – PTV, kritické orgány – OAR, plánovací objem rizikových orgánů - PRV); zodpovídá RO
3.2.2.1 h	předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy, dávky na frakci a počtu frakcí, stanovení dávkových limitů pro OAR; zodpovídá RO
3.2.2.1 i	přiřazení faktorů důležitosti jednotlivým strukturám nebo definování objektivní funkce; zodpovídá RO
3.2.2.1 j	volba ozařovací techniky, úhel gantry urychlovače, poloha stolu, energie svazku; zodpovídá RF, RA
3.2.2.1 k	výpočet dávkové distribuce, výpočet dávkově-objemových histogramů; zodpovídá RF, RA
3.2.2.1 l	vyhodnocení plánu – dávkově-objemové histogramy, vizuální posouzení distribuce dávky; zodpovídá RO, RF
3.2.2.1 m	opakování procesu optimalizace, úprava dávkových limitů a objektivních funkcí; zodpovídá RO
3.2.2.1 n	klinický radiologický fyzik podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu; zodpovídá RF
3.2.2.1 o	definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie (u párových orgánů schválení i stranově – odpovídající anatomicky); zodpovídá RO
3.2.2.1 p	přenos izodozního plánu na pacienta; simulace v příslušné poloze a s fixačními pomůckami; zodpovídá RO, RA
3.2.2.1 q	transfer plánu a ozařovacího předpisu do verifikačního systému; zodpovídá RF
3.2.2.1 r	ověření plánu; měření absolutní dávky pole (polí) vhodným detektorem; ověření distribuce dávky filmovou dozimetrií nebo soustavou detektorů; zodpovídá RF
3.2.2.1 s	nastavení pacienta na urychlovači; verifikace polohy izocentra snímky polí nebo elektronickým zobrazením pole a ozáření pacienta;

	zodpovídá RO, RA
3.2.2.1 t	správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření; zodpovídá RA
3.2.2.1 u	dozimetrie in vivo vždy, je-li to technicky proveditelné; zodpovídá RF, RTe
3.2.2.1 v	periodická verifikace polohy izocentra v průběhu ozařovací série; zodpovídá RO, RF, RA
3.2.2.1 w	klinické kontroly pacienta, minimálně jedenkrát týdně; zodpovídá RO
3.2.2.1 x	ukončení léčby, kontrola výstupu z verifikačního systému, kontrola dodržení ozařovacího plánu; zodpovídá RO, RF

### Ozařovací předpis (protokol)

Kontroluje se, zda MRS obsahuje požadavky NRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Ozařovací předpis (protokol) s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie musí obsahovat následující údaje:

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
3.2.2.2 a	přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, rodné číslo a číslo pojištěnce (není-li tímto číslem rodné číslo pacienta), kód zdravotní pojišťovny
3.2.2.2 b	údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza
3.2.2.2 c	vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii
3.2.2.2 d	záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování
3.2.2.2 e	určení polohy, fixační pomůcky
3.2.2.2 f	definování plánovacích cílových objemů v souladu s ICRU 50 a 62, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření, způsob modulace intenzity svazku
3.2.2.2 g	celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden
3.2.2.2 h	přípustné dávky pro kritické orgány
3.2.2.2 i	podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření
3.2.2.2 j	výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému
3.2.2.2 k	histogram objem-dávka pro cílové objemy a rizikové orgány
3.2.2.2 l	simulační snímky



3.2.2.2 m	záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis z verifikačního systému
3.2.2.2 n	verifikační snímky nebo výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači
3.2.2.2 o	výsledky měření absolutní dávky pole (polí) vhodným detektorem
3.2.2.2 p	záznamy o in vivo dozimetrii
3.2.2.2 q	distribuce dávky ověřená filmovou dozimetrií nebo soustavou detektorů
3.2.2.2 r	záznam o ukončení radioterapie
3.2.2.2 s	protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala)
3.2.2.2 t	ozařovací předpis musí umožnit zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech

### Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
3.2.2.3 a	při přerušení ozařovací série na dobu jednoho až dvou týdnů je možné kompenzovat chybějící ozáření ozářením dvakrát denně
3.2.2.3 b	jiná možnost - kompenzace pauzy zvýšením celkové dávky záření (dávky na jednotlivou frakci a/nebo celkového počtu dávek)
3.2.2.3 c	při výpočtu se vychází z lineárně kvadratického radiobiologického modelu
3.2.2.3 d	pokud je zřejmé, že ozařování bude přerušeno na delší dobu, je popsáno převedení pacienta na jiný ozařovač a postupuje se dle popsaného

### Postup při změně ozařovacího plánu

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
3.2.2.4 a	o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování jinak než bylo plánované, rozhoduje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
3.2.2.4 b	v ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno
3.2.2.4 c	při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného algoritmu jako v případě plánu původního (algoritmus 3.2.2.1)
3.2.2.4 d	činnosti uvedené v algoritmu pod body d a e (lokalizační CT vyšetření, přenos snímků) nemusí být znovu prováděny, pokud lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie nové lokalizační CT vyšetření nepožaduje

### 4.3.6. Výstup procesu

Pracoviště má mít zpracovaný systém sledování pacientů po léčbě, vyhodnocování léčebných výsledků a vedlejších následků léčby. Auditori kontrolují, zda níže uvedené požadavky NRS jsou obsaženy v MRS a, na základě zdravotnické dokumentace (zpráva o provedení

radioterapie, zápisy z kontrolních vyšetření při sledování po léčbě), zda podle MRS pracoviště postupuje.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
3.2.3 a	po ukončení radioterapie oddělení radiační onkologie zajistí doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně případné další komplexní onkologické léčby
3.2.3 b	pacient zůstává trvale ve sledování oddělení radiační onkologie
3.2.3 c	při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie, akutní a pozdní komplikace léčby; hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života
3.2.3 d	akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

#### 4.4. Stereotaktická radioterapie (SRT)

##### 4.4.1. Zdravotní dokumentace

Kontroluje se, zda zdravotní dokumentace každého pacienta léčeného externími svazky záření s použitím SRT techniky z hlediska indikace zevního ozáření obsahuje

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
1.5 b	stanovení diagnózy
1.5 c	histologie
1.5 d	stadia onemocnění (staging)
1.5 e	závažné interkurentní choroby
1.5 f	léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, před či pooperační, kombinovaná, analgetická)
1.5 g	předchozí léčba a ozáření
1.5 h	protokol o léčbě zářením
1.5 i	volba polohy pacienta, fixačních a jiných pomůcek v celém procesu diagnostiky, simulace a léčby
1.5 j	použití bolusů, stanovení cílového objemu (GTV, CTV, PTV, IV) s využitím vhodných diagnostických metod
1.5 k	stanovení rizikových orgánů (OAR)
1.5 l	stranový protokol u párových orgánů
1.5 m	dávka jednotlivá i celková v cílovém objemu (PTV)
1.5 n	dávka v kritických orgánech
1.5 o	frakcionační režim
1.5 p	druh a energie záření (ozařovač)

1.5 q	ozařovací technika
1.5 r	Simulace
1.5 s	Verifikace
1.5 t	záznam o provedené léčbě
1.5 u	záznam o in vivo dozimetrii, byla-li provedena
1.5 w	protokol o případné radiologické události, nastala-li, a jejím řešení

#### 4.4.2. Personální a kvalifikační předpoklady

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Kvalifikace instituce

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
4.1.2 a	dostatek personálu vzhledem k počtu léčených pacientů: uvést počet pacientů a hodnocení nezávislými kvalifikovanými auditory se zkušenostmi z radioterapeutického provozu
4.1.2 b	centrum má zajištěno systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit)
4.1.2 c	pracoviště má k dispozici lůžkové oddělení, počet lůžek závisí na množství léčených pacientů a velikosti spádové oblasti
4.1.2 d	příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a vyhláškou MZ č. 84/2008 Sb.
4.1.2 e	přímá dostupnost jednotky intenzivní péče
4.1.2 f	nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, konvenční rentgenová diagnostika, sonografie, CT, endoskopie, MR
4.1.2 g	dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, sonografie včetně echokardiografie, vasografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie
4.1.2 h	dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie, interna, TRN, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie
4.1.2 i	pracoviště radiační onkologie provádějící stereotaktickou radioterapii vzájemně spolupracuje s neurochirurgickým pracovištěm

#### Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

U doporučených položek auditoři posuzují shodu počtů pracovníků definovaných v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu praxe s popsaným stavem) nebo 0% (nesoulad praxe s popsaným stavem).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
4.1.2.1 a	doporučení - lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok
4.1.2.1 b	pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok
4.1.2.1 c	doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí je tři na pracoviště
4.1.2.1 d	po celou dobu klinického provozu musí být trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik
4.1.2.1 e	na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností – s ohledem na radiologické vybavení pracoviště (počet přístrojů), počet pacientů a složitost prováděných výkonů (podle doporučení ČSFM, o.s., a EFOMP)
4.1.2.1 f	radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet: lineární urychlovač - 3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý simulátor - 2 v úvazku 1,00 plánovací systém - 2 v úvazku 1,00
4.1.2.1 g	doporučení - další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání – počet závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště

#### 4.4.3. Technické požadavky na pracoviště provádějící SRT

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění SRT

Uvedené položky představují minimální vybavení požadované NRS. Má-li pracoviště vybavení na vyšší úrovni plně nahrazující tyto minimální požadavky, pak z hlediska souladu MRS s NRS dané požadavky plní.

Auditoři taktéž kontrolují shodu vybavení definovaného (popsaného) v MRS pro tento druh radioterapie s vybavením skutečně použitým při hodnocené léčbě.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
4.1.3 a	počítačový tomograf (CT) s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému
4.1.3 b	dostupnost vyšetření magnetickou rezonancí, kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické formě do tohoto plánovacího systému
4.1.3 c	speciální 3D plánovací software kompatibilní s užitím hardware, umožňující

	fúzi CT a MR obrazu a na jejím základě plánování SRT
4.1.3 d	lineární urychlovač se svazkem brzdného záření o energii 4–6 MeV primárně určený pro stereotaktické ozařování, event. vybavený přídatným zařízením pro stereotaktickou radioterapii (systém válcových kolimátorů nebo mikromultileaf kolimátor) a fixací pacienta ke stolu, případně i speciálním přídatným držákem ke stolu
4.1.3 e	stereotaktické instrumentarium zahrnující speciální fixační masky, lokalizační indikátor se značkami pro vyšetření na CT, indikátor pro přesné nastavení pacienta do izocentra při ozařování na lineárním urychlovači
4.1.3 f	další přístrojové a technické vybavení v rozsahu vybavení pro radikální radioterapii

#### 4.4.4. Vstup procesu

##### Rozhodnutí o stereotaktické radioterapii a předepsání léčby

Kontroluje se, zda požadavky (doporučení) NRS jsou zapracovány v MRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
4.2.1 a	pacient je odeslán k SRT po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy
4.2.1 b	indikaci k SRT potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
4.2.1 c	pacient je o léčbě a jejich nežádoucích účincích plně informován lékařem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas

#### 4.4.5. Proces

##### Algoritmus procesu stereotaktické radioterapie

Auditoři kontrolují, zda algoritmus procesu zdokumentovaný v MRS obsahuje minimálně prvky uvedené v NRS (měl by být podrobnější než NRS) a zda praxe odpovídá stavu popsanému v MRS. Dále kontrolují, zda v MRS jsou popsány odpovědnosti a pravomoci v rámci radioterapie a zda je soulad s praxí.

Použité zkratky: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
4.2.2.1 a	uložení pacienta do ozařovacího rámu ke SRT, příprava fixační masky; zodpovídá RO, RA
4.2.2.1 b	plánovací CT vyšetření s řezy po 2–3 mm; zodpovídá RO, RA
4.2.2.1 c	aplikace kontrastní látky i.v. podle pokynů RO; zodpovídá RA

4.2.2.1 d	přenos dat z plánovacího CT do plánovacího systému pro SRT; zodpovídá RF, RA
4.2.2.1 e	MR mozku v T1, T2 sekvencích s i.v. podanou kontrastní látkou podle pokynů RO; zodpovídá RA
4.2.2.1 f	přenos dat z MR do plánovacího systému pro SRT; zodpovídá RF, RA
4.2.2.1 g	provedení fúze MR a CT snímků; zodpovídá RF
4.2.2.1 h	zakreslení cílového objemu a rizikových orgánů; zodpovídá RO
4.2.2.1 i	vypracování ozařovacího plánu v několika verzích; zodpovídá RF
4.2.2.1 j	výběr optimálního plánu s ohledem na distribuci záření v cílovém objemu (stupeň nehomogenity) a na radiační zátěž rizikových orgánů; zodpovídá RO, RF
4.2.2.1 k	stanovení celkové dávky, frakcionace, výše denní dávky, vyplnění ozařovacího předpisu; zodpovídá RO
4.2.2.1 l	vypracování dávkově objemových histogramů; zodpovídá RF, RA
4.2.2.1 m	klinický radiologický fyzik podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu; zodpovídá RF
4.2.2.1 n	definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie; zodpovídá RO
4.2.2.1 o	vytvoření ozařovacích šablon, výtisk ozařovacího plánu; zodpovídá RF, RA
4.2.2.1 p	zadání dat do verifikačního systému; zodpovídá RF, RA
4.2.2.1 q	kontrola zadání dat; zodpovídá RF
4.2.2.1 r	příprava ozařovny k SRT; zodpovídá RF, RTe
4.2.2.1 s	první nastavení pacienta na ozařovači pomocí zaměřovacího souřadnicového indikátoru; zodpovídá RO
4.2.2.1 t	první ozáření pacienta + kontrola správnosti zadání všech ozařovacích parametrů ve verifikačním systému;

	zodpovídá RO, RF, RA
4.2.2.1 u	ozáření pacienta – druhá a další frakce; zodpovídá RA
4.2.2.1 v	klinické kontroly stavu pacienta během SRT, minimálně jedenkrát týdně; zodpovídá RO
4.2.2.1 w	ukončení SRT; zodpovídá RO
4.2.2.1 x	sledování pacienta po léčbě; zodpovídá RO

### Ozařovací předpis (protokol)

Kontroluje se, zda MRS obsahuje požadavky NRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Ozařovací předpis (protokol) s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie musí obsahovat následující údaje:

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
4.2.2.2 a	přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, rodné číslo a číslo pojištěnce (není-li tímto číslem rodné číslo pacienta), kód zdravotní pojišťovny
4.2.2.2 b	údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza
4.2.2.2 c	vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii
4.2.2.2 d	záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování
4.2.2.2 e	určení polohy, fixační pomůcky
4.2.2.2 f	definování cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, počet izocenter, druh a energie záření
4.2.2.2 g	celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden
4.2.2.2 h	přípustné dávky pro kritické orgány
4.2.2.2 i	předpis dávky v cílovém objemu u SRT se neřídí doporučeními ICRU č. 50 a 62; dávka je stanovena na referenční izodóze, která pokrývá 95–100 % cílového objemu;  výše jednotlivé i celkové dávky je určena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie v závislosti na stupni nehomogenity v cílovém objemu (k ozáření cílového objemu větší velikosti a nepravidelného tvaru při rotační technice stereotaktické radioterapie je třeba použít více izocenter a tím se zvyšuje nehomogenita distribuce dávky v objemu) a zejména v závislosti na výši dávky na rizikové orgány
4.2.2.2 j	podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření

4.2.2.2 k	výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému
4.2.2.2 l	histogram objem-dávka pro cílové objemy a rizikové orgány
4.2.2.2 m	lokalizační šablony pro zaměřovací indikátor
4.2.2.2 n	simulační snímky
4.2.2.2 o	záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis z verifikačního systému
4.2.2.2 p	záznam o ukončení radioterapie
4.2.2.2 q	protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala)
4.2.2.2 r	ozařovací předpis musí umožnit zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech

### Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
4.2.2.3 a	postup další léčby je individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění a frakcionačním schématem SRT

#### 4.4.6. Výstup procesu

Pracoviště má mít zpracovaný systém sledování pacientů po léčbě, vyhodnocování léčebných výsledků a vedlejších následků léčby. Auditori kontrolují, zda níže uvedené požadavky NRS jsou obsaženy v MRS a, na základě zdravotnické dokumentace (zpráva o provedení radioterapie, zápisy z kontrolních vyšetření při sledování po léčbě), zda podle MRS pracoviště postupuje.

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
4.2.3 a	po ukončení radioterapie oddělení radiační onkologie zajistí doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně případné další komplexní onkologické léčby
4.2.3 b	pacient zůstává trvale ve sledování oddělení radiační onkologie
4.2.3 c	při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie, akutní a pozdní komplikace léčby; hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života
4.2.3 d	akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

## 4.5. Stereotaktická radiochirurgie (SRS)

### 4.5.1. Zdravotní dokumentace

Kontroluje se, zda zdravotní dokumentace každého pacienta léčeného externími svazky záření s použitím SRS techniky z hlediska indikace zevního ozáření obsahuje



<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
1.5 b	stanovení diagnózy
1.5 c	histologie
1.5 d	stadia onemocnění (staging)
1.5 e	závažné interkurentní choroby
1.5 f	léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, před či pooperační, kombinovaná, analgetická)
1.5 g	předchozí léčba a ozáření
1.5 h	protokol o léčbě záření
1.5 i	volba polohy pacienta, fixačních a jiných pomůcek v celém procesu diagnostiky, simulace a léčby
1.5 j	použití bolusů, stanovení cílového objemu (GTV, CTV, PTV, IV) s využitím vhodných diagnostických metod
1.5 k	stanovení rizikových orgánů (OAR)
1.5 l	stranový protokol u párových orgánů
1.5 m	dávka jednotlivá i celková v cílovém objemu (PTV)
1.5 n	dávka v kritických orgánech
1.5 o	frakcionační režim
1.5 p	druh a energie záření (ozařovač)
1.5 q	ozařovací technika
1.5 r	simulace
1.5 s	verifikace
1.5 t	záznam o provedené léčbě
1.5 u	záznam o in vivo dozimetrii, byla-li provedena
1.5 w	protokol o případné radiologické události, nastala-li, a jejím řešení

#### 4.5.2. Personální a kvalifikační předpoklady

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Kvalifikace instituce

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
5.1.2 a	pracoviště provádějící radiochirurgické výkony splňují podmínky těsné návaznosti na neurochirurgii
5.1.2 b	plánování a výkon se provádí za přítomnosti a těsné spolupráce radioterapeuta a neurochiruga

**Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti**

U doporučených položek auditoři posuzují shodu počtů pracovníků definovaných v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu praxe s popsaným stavem) nebo 0% (nesoulad praxe s popsaným stavem).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
5.1.2 c	doporučení - lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: jeden lékař na každých započatých 300 pacientů ročně léčených radiochirurgicky
5.1.2 d	doporučení - lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie: jeden lékař na každých započatých 300 pacientů ročně léčených radiochirurgicky
5.1.2 e	pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 200 nových pacientů za rok
5.1.2 f	doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie je 1 a radioterapie je 1 na pracoviště
5.1.2 g	po celou dobu klinického provozu musí být trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik
5.1.2 h	na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností – s ohledem na radiologické vybavení pracoviště (počet přístrojů), počet pacientů a složitost prováděných výkonů (podle doporučení ČSFM, o.s., a EFOMP)
5.1.2 i	pokud je stereotaktická radiochirurgie prováděna Leksellovým gama nožem, doporučený minimální počet klinických radiologických fyziků: Leksellův gama nůž - 1,00 úvazku plánovací systém - 0,30 úvazku
5.1.2 j	radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet: lineární urychlovač - 3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý Leksellův gama nůž - 2 v úvazku 1,00 každý plánovací systém - 1 v úvazku 1,00 (lineární urychlovač)
5.1.2 k	doporučení - další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru neurochirurgie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, radiologičtí fyzici, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání – počet závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště

**4.5.3. Technické požadavky na pracoviště provádějící SRS**

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

### Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění SRS

Uvedené položky představují minimální vybavení požadované NRS. Má-li pracoviště vybavení na vyšší úrovni plně nahrazující tyto minimální požadavky, pak z hlediska souladu MRS s NRS dané požadavky plní.

Auditoři taktéž kontrolují shodu vybavení definovaného (popsaného) v MRS pro tento druh radioterapie s vybavením skutečně použitým při hodnocené léčbě.

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
5.1.3 a	počítačový tomograf (CT) s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému
5.1.3 b	dostupnost vyšetření magnetickou rezonancí, kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické formě do tohoto plánovacího systému
5.1.3 c	dostupnost PET, PET+CT scanneru s možností přenosu snímků v elektronické formě do plánovacího systému, dostupnost DSA v případě radiochirurgie cévních lézí
5.1.3 d	speciální 3D plánovací software kompatibilní s užitím hardware, umožňující fúzi CT a MR resp. PET obrazů a na jejím základě plánování SRS
5.1.3 e	Leksellův gama nůž se základním příslušenstvím, verifikačním systémem
5.1.3 f	lineární urychlovač se svazkem brzděného záření o energii 4–6 MeV primárně určený pro radiochirurgické výkony, event. vybavený přídatným zařízením pro stereotaktickou radioterapii (systém válcových kolimátorů nebo mikromultileaf kolimátor) a fixací pacienta ke stolu, případně i speciálním přídatným držákem ke stolu
5.1.3 g	stereotaktické instrumentarium zahrnující speciální stereotaktický rám, speciální fixační masky, lokalizační indikátor se značkami pro vyšetření na CT, MR, PET, indikátor pro přesné nastavení pacienta do izocentra při ozařování na lineárním urychlovači
5.1.3 h	další přístrojové a technické vybavení v rozsahu vybavení pro radikální radioterapii

#### 4.5.4. Vstup procesu

##### Rozhodnutí o stereotaktické radiochirurgii

Kontroluje se, zda požadavky (doporučení) NRS jsou zapracovány v MRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
5.2.1 a	pacient je odeslán k SRS po stanovení diagnózy v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé diagnózy
5.2.1 b	indikaci k SRT na základě projednání v multidisciplinárním týmu stanovují: lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a neurochirurg, kteří jsou obeznámeni s principy stereotaktické radiochirurgie
5.2.1 c	pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas

**4.5.5. Proces****Algoritmus procesu stereotaktické radiochirurgie**

Auditoři kontrolují, zda algoritmus procesu zdokumentovaný v MRS obsahuje minimálně prvky uvedené v NRS (měl by být podrobnější než NRS) a zda praxe odpovídá stavu popsanému v MRS. Dále kontrolují, zda v MRS jsou popsány odpovědnosti a pravomoci v rámci radioterapie a zda je soulad s praxí.

Použité zkratky: NCh – neurochirurg, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
5.2.2 a	identifikace pacienta; zodpovídá ZS, RA
5.2.2 b	premedikace pacienta; zodpovídá NCh, RO
5.2.2 c	nasazení stereotaktického rámu; zodpovídá NCh
5.2.2 d	plánovací MR, CT nebo AG vyšetření; zodpovídá RA, RO, NCh
5.2.2 e	přenos dat z plánovacího MR (CT, AG) do plánovacího systému pro radiochirurgii; zodpovídá RF, RA
5.2.2 f	přenos a kontrola základních dat pacienta do plánovacího systému pro radiochirurgii; zodpovídá RF
5.2.2 g	definice obrázků v TPS, případné provedení fúze MR a CT snímků; zodpovídá RF
5.2.2 h	zakreslení cílového objemu a rizikových orgánů; zodpovídá RO, NCh
5.2.2 i	vypracování a optimalizace ozařovacího plánu; zodpovídá RF
5.2.2 j	výběr optimálního plánu s ohledem na distribuci záření v cílovém objemu (stupeň nehomogenity) a na radiační zátěž rizikových orgánů; zodpovídá RO, NCh
5.2.2 k	stanovení celkové dávky, případně frakcionace, vyplnění ozařovacího předpisu; zodpovídá RO, NCh
5.2.2 l	vypracování dávkově objemových histogramů; zodpovídá RF
5.2.2 m	vytištění ozařovacího plánu; zodpovídá RF, RA

5.2.2 n	přenos dat do řídicího a verifikačního systému; zodpovídá RF
5.2.2 o	schválení a podpis ozařovacího plánu; zodpovídá NCh, RO, RF
5.2.2 p	první nastavení pacienta na ozařovacím stole a kontrola plánu; zodpovídá NCh, RO, RA
5.2.2 q	kontrola kolizí a realizace plánu; zodpovídá RF, RA
5.2.2 r	nastavení souřadnic dle plánu; zodpovídá RA, RO
5.2.2 s	kontrola souřadnic dle plánu; zodpovídá NCh, RO, RF
5.2.2 t	provedení ozáření pacienta; zodpovídá RF, NCh, RO, RA
5.2.2 u	sledování pacienta po léčbě; zodpovídá NCh, RO

### Ozařovací předpis (protokol)

Kontroluje se, zda MRS obsahuje požadavky NRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Ozařovací předpis (protokol) s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie musí obsahovat následující údaje:

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
5.2.2 v	přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, rodné číslo a číslo pojištěnce (není-li tímto číslem rodné číslo pacienta), kód zdravotní pojišťovny
5.2.2 w	údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza
5.2.2 x	definování cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, počet izocenter, druh a energie záření
5.2.2 y	celková dávka, dávka na frakci
5.2.2 z	předpis dávky v cílovém objemu u SRS se neřídí doporučeními ICRU č. 50 a 62; dávka je stanovena na referenční izodóze, která pokrývá nejčastěji 50 % cílového objemu u Leksellova gama nože a 60–95 % cílového objemu u lineárního urychlovače;  výše jednotlivé i celkové dávky je určena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie v závislosti na patologii léze, velikosti cílového objemu, distribuce dávky v objemu a v závislosti na výši dávky na kritické struktury
5.2.2 aa	podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz

	ozáření
5.2.2 ab	výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému
5.2.2 ac	histogram objem-dávka pro cílové objemy a rizikové orgány
5.2.2 ad	záznam o ukončení radiochirurgie
5.2.2 ae	protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala)
5.2.2 af	ozařovací předpis musí umožnit zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech

#### 4.5.6. Výstup procesu

Pracoviště má mít zpracovaný systém sledování pacientů po léčbě, vyhodnocování léčebných výsledků a vedlejších následků léčby. Auditóři kontrolují, zda níže uvedené požadavky NRS jsou obsaženy v MRS a, na základě zdravotnické dokumentace (zpráva o provedení radioterapie, zápisy z kontrolních vyšetření při sledování po léčbě), zda podle MRS pracoviště postupuje.

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
5.2.3 a	pacient zůstává v dispenzární péči oddělení, které mu léčbu poskytlo
5.2.3 b	péče zahrnuje sledování efektu radiochirurgie, akutní a pozdní komplikace léčby, celkového přežití a kvality života
5.2.3 c	dispenzární péče nezahrnuje sledování a léčbu chorobných procesů, které nebyly cílem radiochirurgické léčby
5.2.3 d	akutní a pozdní nežádoucí účinky léčby jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

## 4.6. Paliativní radioterapie

### 4.6.1. Zdravotní dokumentace

Kontroluje se, zda zdravotní dokumentace každého pacienta podstupujícího paliativní radioterapii externími svazky záření z hlediska indikace zevního ozáření obsahuje

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
1.5 b	stanovení diagnózy
1.5 c	histologie
1.5 d	stadia onemocnění (staging)
1.5 e	závažné interkurentní choroby
1.5 f	léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, před či pooperační, kombinovaná, analgetická)
1.5 g	předchozí léčba a ozáření
1.5 h	protokol o léčbě zářením

1.5 i	volba polohy pacienta, fixačních a jiných pomůcek v celém procesu diagnostiky, simulace a léčby
1.5 j	použití bolusů, stanovení cílového objemu (GTV, CTV, PTV, IV) s využitím vhodných diagnostických metod
1.5 k	stanovení rizikových orgánů (OAR)
1.5 l	stranový protokol u párových orgánů
1.5 m	dávka jednotlivá i celková v cílovém objemu (PTV)
1.5 n	dávka v kritických orgánech
1.5 o	frakcionační režim
1.5 p	druh a energie záření (ozařovač)
1.5 q	ozařovací technika
1.5 r	simulace
1.5 s	verifikace
1.5 t	záznam o provedené léčbě
1.5 u	záznam o in vivo dozimetrii, byla-li provedena
1.5 w	protokol o případné radiologické události, nastala-li, a jejím řešení

#### 4.6.2. Personální a kvalifikační předpoklady

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Kvalifikace instituce

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
6.1.2.1 a	pracoviště má k dispozici standardní lůžkové oddělení
6.1.2.1 b	příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a vyhláškou MZ č. 84/2008 Sb.
6.1.2.1 c	nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, konvenční rentgenová diagnostika
6.1.2.1 d	dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, mikrobiologie
6.1.2.1 e	dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě chirurgie, interna
6.1.2.1 f	stanovený postup předávání pacientů indikovaných k radikální radioterapii na radiační onkologii vyššího typu s příslušným přístrojově technickým a personálním vybavením
6.1.2.1 g	návaznost na lůžka následné péče, případně hospice, pro pacienty indikované dále k léčbě symptomatické

#### Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

U doporučených položek auditoři posuzují shodu počtů pracovníků definovaných v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu praxe s popsáním stavem) nebo 0% (nesoulad praxe s popsáním stavem).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
6.1.2.2 a	doporučení - lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: jeden lékař na každých započatých 200 pacientů ročně
6.1.2.2 a	pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok
6.1.2.2 a	po celou dobu klinického provozu musí být trvale přítomen alespoň jeden klinický radiologický fyzik
6.1.2.2 a	na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností – s ohledem na radiologické vybavení pracoviště (počet přístrojů), počet pacientů a složitost prováděných výkonů (podle doporučení ČSFM, o.s., a EFOMP)
6.1.2.2 a	radiologičtí asistenti – doporučený minimální počet: lineární urychlovač - 3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý kobaltový ozařovač - 2 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý cesiový ozařovač - 1 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý rtg ozařovač - 1 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý simulátor - 2 v úvazku 1,00 plánovací systém - 2 v úvazku 1,00
6.1.2.2 a	doporučení - další personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, radiologičtí fyzici, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání – počet závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště

#### 4.6.3. Technické požadavky na pracoviště provádějící paliativní radioterapii

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění paliativní radioterapie

Uvedené položky představují minimální vybavení požadované NRS. Má-li pracoviště vybavení na vyšší úrovni plně nahrazující tyto minimální požadavky, pak z hlediska souladu MRS s NRS dané požadavky plní.

Auditoři taktéž kontrolují shodu vybavení definovaného (popsaného) v MRS pro tento druh radioterapie s vybavením skutečně použitým při hodnocené léčbě.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
6.1.3 a	lineární urychlovač vybavený verifikačním systémem
6.1.3 b	cesiový ozařovač, který dle závěrů zkoušek dlouhodobé stability splňuje minimálně požadavky na zařazení do kategorie B dle doporučení SÚJB



6.1.3 c	rtg ozařovač, splňující požadavky uvedené v příslušném doporučení SÚJB
6.1.3 d	simulátor nebo zařízení pro lokalizaci
6.1.3 e	2D nebo vyšší plánovací systém
6.1.3 f	základní polohovací a fixační pomůcky
6.1.3 g	sada vykrývacích bloků pro tvarování polí nebo jiné vybavení pro vykrytí části pole
6.1.3 h	rtg ozařovače a cesiové ozařovače mají omezené indikační použití a lze je použít pouze v těch případech, kdy je splněna podmínka předepsaného dávkového rozložení v cílovém objemu (povrchové kožní primární leze a metastázy, kostní metastatické postižení v blízkosti povrchu těla)

#### 4.6.4. Vstup procesu

##### Rozhodnutí o paliativním ozáření a předepsání léčby

Kontroluje se, zda požadavky (doporučení) NRS jsou zapracovány v MRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Paliativní radioterapie je indikována v případě

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
6.2.1 a	lokálně či regionálně pokročilých zhoubných novotvarů, které nelze ovlivnit kurativně radioterapií ani jinou léčebnou modalitou, včetně jejich kombinací
6.2.1 b	lokálně či regionálně recidivujících zhoubných novotvarů
6.2.1 c	generalizovaných zhoubných novotvarů s distančním metastatickým procesem solitárním či vícečetným, a to buď na oblast primárního tumoru nebo na oblast jedné či více metastáz, popřípadě na obojí
6.2.1 d	lokalizovaných projevů systémové onkologické choroby, kterou nelze ovlivnit kurativně či efektivněji jinou léčebnou metodou
6.2.1 e	indikace paliativní onkologické terapie a volba radioterapie je výsledkem rozhodnutí multidisciplinárního týmu, jehož členem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
6.2.1 f	pacient je o léčbě a jejich nežádoucích účincích plně informován lékařem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas
6.2.1 g	indikaci k radikální radioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
6.2.1 h	léčba je zahájena po schválení indikace aplikujícím odborníkem nejpozději do 3 týdnů u symptomatických nemocných; do 1 týdne u výrazně algických stavů; při krvácení z nádoru a u syndromu horní duté žíly zpravidla do 48 hodin; do 24 hodin při míšní kompresi s počínající transverzální míšní lézí

#### 4.6.5. Proces

##### Algoritmus procesu paliativní radioterapie

Auditoři kontrolují, zda algoritmus procesu zdokumentovaný v MRS obsahuje minimálně prvky uvedené v NRS (měl by být podrobnější než NRS) a zda praxe odpovídá stavu popsanému v MRS. Dále kontrolují, zda v MRS jsou popsány odpovědnosti a pravomoci v rámci radioterapie a zda je soulad s praxí.

Použité zkratky: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
6.2.2.1 a	kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie; zodpovídá RA
6.2.2.1 a	stanovení polohy a fixace pacienta reprodukovatelnost a pohodlí pro pacienta; zodpovídá RO, RA
6.2.2.1 c	lokalizace cílových objemů a OAR; rozhodnutí o vhodnosti plánovacího CT vyšetření nebo přímé stanovení vstupních polí na simulátoru či zařízení pro lokalizaci a zakreslení vstupních polí; zodpovídá RO
6.2.2.1 d	získání dat pro výpočet ozařovacího plánu a jejich přenos do plánovacího systému; zodpovídá RO, RF, RTe, RA
6.2.2.1 e	předpis celkové dávky, dávky na frakci a stanovení frakcionačního režimu; dávka je vyjádřena v referenčním bodě ICRU; zodpovídá RO
6.2.2.1 f	výpočet ozařovacího plánu, včetně časů či monitorovacích jednotek dle typu přístroje; klinický radiologický fyzik podpisem stvrzuje správnost výpočtu; zodpovídá RF, RA
6.2.2.1 g	schválení a podpis ozařovacího plánu lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie; zodpovídá RO
6.2.2.1 h	příprava individuálních bloků, pokud jsou součástí ozařovacího plánu; zodpovídá RA, RTe
6.2.2.1 i	simulace plánu dle indikace lékaře; zodpovídá RO, RA
6.2.2.1 j	nastavení a první ozáření pacienta; zodpovídá RO, RA
6.2.2.1 k	správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření;

	zodpovídá RA
6.2.2.1 l	klinické kontroly pacienta při ozařování, minimálně jedenkrát týdně; zodpovídá RO
6.2.2.1 m	ukončení léčby, kontrola výstupu z verifikačního systému, kontrola dodržení ozařovacího plánu; zodpovídá RO, RF

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
6.2.2.1 n	v případě, kdy bude lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie indikovat radikální dávku, i když s paliativním záměrem, vzhledem k výši aplikované dávky postupuje dle standardu pro radikální radioterapii

Cyklus paliativní radioterapie je ukončen pro jeden z následujících důvodů

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
6.2.2.1 o	dosažení předepsané celkové dávky
6.2.2.1 p	dosažení efektu, tj. úlevy od symptomu nádorového onemocnění, pro který byla paliativní radioterapie indikována
6.2.2.1 q	změna/zhoršení celkového zdravotního stavu pacienta
6.2.2.1 r	odmítnutí další léčby ze strany pacienta
6.2.2.1 s	neočekávaná progresse nádorové choroby
6.2.2.1 t	rozvoj nepředpokládaných akutních nežádoucích účinků radioterapie

### **Ozařovací předpis (protokol)**

Kontroluje se, zda MRS obsahuje požadavky NRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Ozařovací předpis (protokol) s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie musí obsahovat následující údaje:

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
6.2.2.2 a	přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, rodné číslo a číslo pojištěnce (není-li tímto číslem rodné číslo pacienta), kód zdravotní pojišťovny
6.2.2.2 b	údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza
6.2.2.2 c	vyznačení, že se jedná o paliativní radioterapii
6.2.2.2 d	záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování
6.2.2.2 e	určení polohy, fixační pomůcky
6.2.2.2 f	definování plánovacích cílových objemů v souladu s ICRU 50 a 62, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj

	ionizujícího záření
6.2.2.2 g	celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden
6.2.2.2 h	dávky pro kritické orgány
6.2.2.2 i	izodózní plán (s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika)
6.2.2.2 j	výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému
6.2.2.2 k	simulační snímky
6.2.2.2 l	záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis z verifikačního systému
6.2.2.2 m	záznam o ukončení radioterapie, kontrola kompletnosti dokumentace
6.2.2.2 n	protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala)
6.2.2.2 o	ozařovací předpis musí umožnit zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech

#### Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
6.2.2.3 a	při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění, stavem pacienta a frakcionačním schématem paliativní radioterapie

#### Postup při změně ozařovacího plánu

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
6.2.2.4 a	v průběhu léčby může lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování
6.2.2.4 b	v ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno
6.2.2.4 c	při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného algoritmu jako v případě plánu původního (algoritmus 6.5.4)

#### 4.6.6. Výstup procesu

Pracoviště má mít zpracovaný systém sledování pacientů po léčbě, vyhodnocování léčebných výsledků a vedlejších následků léčby. Auditoři kontrolují, zda níže uvedené požadavky NRS jsou obsaženy v MRS a, na základě zdravotnické dokumentace (zpráva o provedení radioterapie, zápisy z kontrolních vyšetření při sledování po léčbě), zda podle MRS pracoviště postupuje.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
6.2.3 a	po ukončení paliativní radioterapie pro diagnózu zhoubného novotvaru zůstává pacient v trvalé dispenzarizaci, a to buď na pracovišti radiační onkologie, nebo je po dohodě předán k dispenzarizaci na jiné pracoviště; pokud pracoviště radiační onkologie předá pacienta k další dispenzarizaci na jiné pracoviště, zaznamená, kde je pacient dále sledován
6.2.3 c	při dispenzárních kontrolách je sledován efekt paliativní radioterapie, průběh nádorového onemocnění, případné akutní a pozdní komplikace paliativní léčby; je sledováno a zaznamenáváno přežití pacienta, ovlivnění symptomů paliativní radioterapií, případné vedlejší účinky radioterapie, další projevy nádorové choroby, kvalita života pacienta, výsledky laboratorních, zobrazovacích a jiných pomocných vyšetření a další indikovaná a prováděná léčba
6.2.3 d	akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.)

#### 4.7. Brachyradioterapie (BRT)

##### 4.7.1. Zdravotní dokumentace

Kontroluje se, zda zdravotní dokumentace každého pacienta podstupujícího brachyterapii za použití uzavřených radionuklidových zářičů z hlediska indikace brachyterapii obsahuje

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
1.5 x	stanovení diagnózy
1.5 y	histologie
1.5 z	stadia onemocnění (staging)
1.5 aa	závažné interkurentní choroby
1.5 ab	léčebný záměr
1.5 ac	předchozí léčba a ozáření
1.5 ad	vzdálenost kritických orgánů od cílového objemu, výška a hmotnost pacienta
1.5 ae	protokol o případné radiologické události a jejím řešení

Auditoři posuzují, zda výchozí data pro výpočet rozložení dávky pro používaný brachyterapeutický systém jsou definována v MRS a zda se tím pracoviště při léčbě řídí (kontrolou dokumentace pacienta podstupujícího brachyterapii).

Pro posouzení souladu MRS s NRS se v případě dále uvedených nejčastějších příkladů provede porovnání uvedených položek NRS s MRS. U jiných, zde neuvedených brachyterapeutických systémů (např. permanentní brachyterapie) je pak soulad MRS s NRS vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu praxe s popsáním stavem) nebo 0% (nesoulad praxe s popsáním stavem).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
	<b><i>U afterloadingových systémů s pohybem bodového zářiče/zářičů během ozařování:</i></b>
1.5 af	tři kartézské souřadnice jednotlivých poloh zářiče
1.5 ag	doba pobytu zářiče v jednotlivých polohách
1.5 ah	poloha počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta
	<b><i>U afterloadingových systémů s pevnou polohou bodových zářičů během ozařování:</i></b>
1.5 ai	tři kartézské souřadnice středů jednotlivých zářičů
1.5 aj	aplikační doba jednotlivých zářičů
1.5 ak	poloha počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta
	<b><i>U aplikací lineárních zářičů:</i></b>
1.5 al	tři kartézské souřadnice počátku a konce zářiče, v případě aplikace zakřiveného zářiče pak souřadnice dalších vnitřních bodů zářiče s krokem (měřeno po délce zářiče) maximálně 20 mm
1.5 am	poloha počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta

#### 4.7.2. Personální a kvalifikační předpoklady

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Kvalifikace instituce

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.1.2.1 a	pracoviště provádějící radikální radioterapii

#### Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

U doporučených položek auditoři posuzují shodu počtů pracovníků definovaných v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu praxe s popsaným stavem) nebo 0% (nesoulad praxe s popsaným stavem).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.1.2.2 a	doporučení - lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně 2 lékaři s praktickou zkušeností v brachyradioterapii získanou pod vedením zkušeného lékaře na akreditovaném pracovišti
7.1.2.2 b	fyzici – musí být minimálně jeden klinický radiologický fyzik pro radioterapii
7.1.2.2 c	na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých nelékařských zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností – s ohledem na radiologické

	vybavení pracoviště (počet přístrojů), počet pacientů a složitost prováděných výkonů (podle doporučení ČSFM, o.s., a EFOMP)
7.1.2.2 d	doporučení - radiologičtí asistenti: minimálně 1(další podle rozsahu činnosti pracoviště a 1–2 vyškolení radiologičtí asistenti pro zastupování zpravidla pracující jinak na zevní radioterapii)
7.1.2.2 e	doporučení - zdravotní sestry: 2
7.1.2.2 f	doporučení – jiný zdravotnický personál: 1

#### 4.7.3. Technické požadavky na pracoviště provádějící BRT

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Doporučené prostorové požadavky pro brachyradioterapii s HDR

U dále uvedeného doporučeného vybavení / prostorového uspořádání auditoři posuzují shodu vybavení pracoviště definovaného v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu skutečnosti s popsaným stavem) nebo 0% (nesoulad skutečnosti s popsaným stavem).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
7.1.3.1 a	aplikační sál splňující hygienické podmínky pro provádění malých výkonů se zázemím pro mytí lékařů, mytí nástrojů a pro uskladnění aplikátorů, instrumentaria, obvazového materiálu a prádla
7.1.3.1 b	plánovací místnost pro umístění výpočetní techniky a pro činnosti RF a RA
7.1.3.1 c	ozařovna + ovladovna
7.1.3.1 d	při HDR BRT zůstává pacient po dobu ozařování v ozařovně, která je stíněna
7.1.3.1 e	temná komora (pokud není používán přímý přenos dat) je i s vyvolávacím automatem obvykle sdílená s teleradioterapií
7.1.3.1 f	lůžka (součást onkologického oddělení) k sledování pacientů po celkové anestezii a pro pacienty se zavedenými aplikátory pro opakované frakce BRT či hyperfrakcionaci
7.1.3.1 g	modelová laboratoř (sdílená s teleradioterapií) pro přípravu ozařovacích pomůcek

#### Doporučené prostorové požadavky pro brachyradioterapii s LDR/MDR

U dále uvedeného doporučeného vybavení / prostorového uspořádání auditoři posuzují shodu vybavení pracoviště definovaného v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu skutečnosti s popsaným stavem) nebo 0% (nesoulad skutečnosti s popsaným stavem).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
7.1.3.1 h	při BRT s LDR, kdy doba ozáření trvá v závislosti na požadované dávce více hodin, je pacient z aplikačního sálu transportován na lůžko umístěné v pokoji, jehož obvodové zdi, strop a podlaha jsou stíněny

7.1.3.1 i	aplikační sál (stejně požadavky jako pro HDR)
7.1.3.1 j	plánovací místnost pro umístění výpočetní techniky a pro činnosti RF a RA
7.1.3.1 k	temná komora (pokud není používán přímý přenos dat) je i s vyvolávacím automatem obvykle sdílená s teleradioterapií
7.1.3.1 l	stíněné pokoje pro 1-2 pacienty a přístroj pro afterloading s URZ, s blokováním dveří do pokojů pacientů, TV okruhem a dorozumívacím zařízením mezi stíněným pokojem pacienta a pracovní sester, stínícími zástěnami mezi lůžky, pokud je pokoj pro dva pacienty
7.1.3.1 m	místnost pro kompresor
7.1.3.1 n	modelová laboratoř (sdílená s teleradioterapií) pro přípravu ozařovacích pomůcek

### Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění BRT s HDR

Uvedené položky představují minimální vybavení požadované NRS. Má-li pracoviště vybavení na vyšší úrovni plně nahrazující tyto minimální požadavky, pak z hlediska souladu MRS s NRS dané požadavky plní.

Auditoři taktéž kontrolují shodu vybavení definovaného (popsaného) v MRS pro tento druh radioterapie s vybavením skutečně použitým při hodnocené léčbě.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.1.3.2 a	dálkově řízený automatický přístroj pro afterloading s URZ
7.1.3.2 b	rtg přístroj pro lokalizaci aplikátorů – pojezdový rentgen s TV monitorem a kamerou nebo simulátor, případně přístup na CT a MR
7.1.3.2 c	vyvolávací automat (pokud se nepoužívá přímý přenos dat)
7.1.3.2 d	plánovací systém se zařízením pro zadávání dat o aplikaci
7.1.3.2 e	TV okruh a dorozumívací zařízení mezi ozařovnou a ovladovnou
7.1.3.2 f	anesteziologický přístroj, zařízení pro sterilizaci nástrojů a aplikátorů, negatoskopy
7.1.3.2 g	dostatečný sortiment aplikátorů a přenosových trubic kompatibilních s automatickým AFL
7.1.3.2 h	dostatečný sortiment instrumentaria, lokalizační můstek

### Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění BRT s LDR/MDR

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.1.3.2 i	dálkově řízený automatický přístroj pro afterloading s URZ
7.1.3.2 j	rtg přístroj pro lokalizaci aplikátorů – pojezdový rentgen s TV monitorem a kamerou nebo simulátor, případně přístup na CT a MR
7.1.3.2 k	vyvolávací automat (pokud se nepoužívá přímý přenos dat)
7.1.3.2 l	plánovací systém se zařízením pro zadávání dat o aplikaci
7.1.3.2 m	TV okruh a dorozumívací zařízení mezi pokojem pacienta a pracovní sester



7.1.3.2 n	anesteziologický přístroj, zařízení pro sterilizaci nástrojů a aplikátorů, negatoskopy
7.1.3.2 o	dostatečný sortiment aplikátorů a přenosových trubic kompatibilních s automatickým AFL
7.1.3.2 p	dostatečný sortiment instrumentaria, lokalizační můstek
7.1.3.2 q	vhodný transportní prostředek pro převoz pacienta mezi aplikačním sálem a lůžkem

#### 4.7.4. Vstup procesu

##### Rozhodnutí o indikaci k brachyradioterapii

Kontroluje se, zda požadavky (doporučení) NRS jsou zapracovány v MRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
7.2.1.1 a	pacient je odeslán k BRT po stanovení diagnózy zhoubného nádoru, provedení kompletního stagingu TNM, na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s diagnosticko-léčebnými protokoly pro jednotlivé onkologické diagnózy
7.2.1.1 b	indikaci k BRT potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie se zkušeností v brachyradioterapii na základě dostupných výsledků vyšetření a vlastního vyšetření pacienta; při indikaci bere v úvahu kritéria ověřených léčebných postupů, absolutní i relativní kontraindikace léčby, rozsah nádoru, pravděpodobný výsledek léčby a v neposlední řadě i celkový stav pacienta
7.2.1.1 c	pooperační adjuvantní ozáření závisí na stavu hojení a obvykle se realizuje mezi 4. až 6. týdnem po operaci
7.2.1.1 d	BRT kombinovaná s TRT se zařazuje tak, aby se neprodlužovala celková doba radioterapie nad 7 až 8 týdnů
7.2.1.1 e	cílenou brachyradioterapii (zvýšení dávky na zmenšený cílový objem, tzv. boost) lze v některých lokalizacích (např. u pacientek s nádorem prsu po konzervativní operaci) aplikovat před teleterapií
7.2.1.1 f	při aplikaci brachyradioterapie jako boost z důvodu reziduálního nádoru je výkon proveden až po ukončení zevní radioterapie na původní GTV, někdy i s nutným odstupem 2-3 týdnů, kvůli odeznění akutní postradiační reakce (anus, vulva)

##### Příprava před aplikací

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
7.2.1.2 a	pacient je lékařem podrobně seznámen s navrhovanou léčbou i s jejími eventuálními komplikacemi a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas
7.2.1.2 b	v případě plánované celkové anestézie si lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie vyžádá předoperační interní vyšetření a zajistí hospitalizaci
7.2.1.2 c	na základě zhodnocení rozsahu nádoru, vyšetření pacienta a zhodnocení

	jeho stavu stanoví lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie termín aplikace brachyradioterapie a pacienta zařadí do programu plánovaných výkonů, se kterým jsou seznámeni ostatní spolupracovníci – RF, ZS, RA, anesteziolog, ošetřující lékař lůžkového oddělení (pokud je pacient hospitalizován nebo bude hospitalizován), ošetřující lékař na TRT (pokud jde o kombinovanou léčbu)
7.2.1.2 d	lékař informuje všeobecné sestry, radiologického asistenta, radiologického technika a radiologického fyzika o typu aplikace, požadavku na aplikátory a o dalších podrobnostech přípravy aplikace
7.2.1.2 e	o každém pacientovi je vypracována kompletní zdravotnická dokumentace („chorobopis“); obsahuje anamnestické údaje, přesnou diagnózu zhoubného novotvaru, dobu jejího stanovení, klinické stadium dle TNM klasifikace, výsledek histopatologické verifikace nádoru, prediktivních a prognostických faktorů, status performance nemocného, záznam o předcházející léčbě, nálezy z provedených vyšetření a záznam o indikaci brachyradioterapie
7.2.1.2 f	pacient je celkově vyšetřen a velmi podrobně popsán lokální a regionální nález

### Ozařovací předpis (protokol)

Kontroluje se, zda MRS obsahuje požadavky NRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.1.3 a	ozařovací předpis vypracuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie na odd. brachyradioterapie

Ozařovací předpis (protokol) s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie musí obsahovat následující údaje:

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.1.3 b	identifikace pacienta
7.2.1.3 c	diagnóza, TNM klasifikace, histologická diagnóza
7.2.1.3 d	záznam o předcházejícím ozařování
7.2.1.3 e	cíl léčby (radikální, paliativní), zda jde o léčbu samostatnou nebo kombinovanou a s čím (teleradioterapie, chemoterapie, chirurgie apod.) i posloupnost jednotlivých léčebných modalit
7.2.1.3 f	údaje o GTV a CTV
7.2.1.3 g	velikost dávky na frakci, způsob specifikace dávky včetně referenčních bodů, počet frakcí a časovou posloupnost
7.2.1.3 h	techniku brachyradioterapie, zdroj záření (URZ), typ aplikátoru
7.2.1.3 i	protokol o případné radiologické události a jejím řešení
7.2.1.3 j	u kombinované léčby s teleradioterapií uvést v předpisu rovněž cílové objemy pro TRT a v nich plánované dávky záření a frakcionaci
7.2.1.3 k	u složitějších technik provede radiologický fyzik na základě ozařovacího

	předpisu předběžnou kalkulaci ozařovacího plánu, který konzultuje s lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
--	--

#### 4.7.5. Proces

Auditoři kontrolují, zda algoritmus procesu zdokumentovaný v MRS obsahuje minimálně prvky uvedené v NRS (měl by být podrobnější než NRS) a zda praxe odpovídá stavu popsanému v MRS. Dále kontrolují, zda v MRS jsou popsány odpovědnosti a pravomoci v rámci radioterapie a zda je soulad s praxí.

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
7.2.2 a	tým na úseku BRT postupuje podle ustanoveného pracovního postupu, který vypracoval lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie společně s členy týmu
7.2.2 b	tento systémový postup zahrnuje popis předaplikační přípravy, způsobu anesteziologie, použití specifických aplikátorů a popis techniky jejich zavádění

#### Intrakavitární brachyradioterapie

Standardní postup při uterovaginální aplikaci

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
7.2.2.1 a	uložení pacientky do gynekologické polohy na operačním sále; zodpovídá ZS
7.2.2.1 b	vedení do anestézie; zodpovídá L-spec.
7.2.2.1 c	dezinfekce operačního pole a zavedení Foleyho katetru do močového měchýře se 5-7 ccm kontrastní látky v balónku; zodpovídá RO
7.2.2.1 d	zavedení aplikátorů do dělohy a vagíny, případně označení okrajů nádoru kovovými svorkami; zodpovídá RO
7.2.2.1 e	tamponáda vagíny.; zodpovídá RO
7.2.2.1 f	zavedení in vivo dozimetru nebo kontrastního katetru či kontrastní látky do rekta k označení přední stěny rekta; zodpovídá RO
7.2.2.1 g	zavedení maket zdrojů do jednotlivých kanálů aplikátoru; zodpovídá RA
7.2.2.1 h	umístění lokalizačního můstku pro snímkování; zodpovídá RA
7.2.2.1 i	skiaskopická kontrola uložení aplikátorů v AP a LL projekci;

	zodpovídá RA
7.2.2.1 j	eventuální repozice aplikátoru; zodpovídá RO
7.2.2.1 k	zhotovení rtg snímků v AP a LL projekci (není-li používán přímý přenos dat); zodpovídá RA
7.2.2.1 l	přenos souřadnic aplikátoru a referenčních bodů kritických orgánů z rtg snímků do plánovacího systému nebo jejich přímý digitální přenos; zodpovídá RF, RA
7.2.2.1 m	vypracování izodózového ozařovacího plánu; zodpovídá RF, RA
7.2.2.1 n	zhodnocení ozařovacího plánu, event. optimalizace ozařovacího plánu; zodpovídá RF, RO
7.2.2.1 o	kontrola ozařovacího plánu a jeho potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem; zodpovídá RF
7.2.2.1 p	definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení plánu jeho podpisem; zodpovídá RO
7.2.2.1 q	připojení aplikátorů pomocí přenosových trubic k afterloadingovému přístroji; zodpovídá RA
7.2.2.1 r	kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači; zodpovídá RF
7.2.2.1 s	informace pacientky o ozařovacím čase; zodpovídá RA
7.2.2.1 t	uzavření ozařovny; zodpovídá RA
7.2.2.1 u	ozáření pacientky; zodpovídá RF, RA
7.2.2.1 v	výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci; zodpovídá RF
7.2.2.1 w	odstranění aplikátoru; zodpovídá RO
7.2.2.1 x	vyhodnocení in vivo dozimetrie; zodpovídá RF, RO
7.2.2.1 y	písemný záznam o provedené aplikaci, pokyny pro další ošetření pacientky a termín další frakce brachyradioterapie nebo kontroly; zodpovídá RO

7.2.2.1 z	záznam o provedené aplikaci do knihy výkonů; zodpovídá RA
7.2.2.1 aa	transport pacientky na lůžku z operačního sálu na lůžkové oddělení za dohledu všeobecné sestry; u BRT s LDR/MDR, která probíhá na pokoji speciálně k tomu upraveném, předchází tento výkon před výkony q až z; pacientky jsou po dobu několikahodinové aplikace ošetřovány ZS při zajetém URZ v kontejneru; zodpovídá ZS

Použité zkratky: L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

Údaje pro vykazování intrakavitární gynekologické brachyradioterapie

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.1 ab	uvádí se dávka a dávkový příkon v referenčním bodě A a maximální dávky v kritických orgánech

Dále se doporučuje uvádět podle ICRU Report 38

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.1 ab	popis použité techniky (informace o použitém aplikátoru, specifikace a geometrické uspořádání URZ), celková kerma ve vzduchu (TRAK)
7.2.2.1 ac	absorbované dávky v referenčních bodech
7.2.2.1 ad	referenční bod v močovém měchýři (ICRU)
7.2.2.1 ae	referenční bod v rektu (ICRU)
7.2.2.1 af	referenční pánevní body (P)
7.2.2.1 ag	referenční body na lymfatickém trapezoidu (eventuálně)
7.2.2.1 ah	popis referenčního objemu
7.2.2.1 ai	velikost referenční dávky – pokud je jiná než 60 Gy
7.2.2.1 aj	rozměry objemu referenční izodózy (výška, šířka tloušťka)
7.2.2.1 ak	rozložení dávky v čase

Intrakavitární aplikace pomocí speciálních vaginálních válců nebo ovoidů

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.1 al	jestliže se výkon provádí s pomocí válce se zdrojem záření v jeho ose a ozařování probíhá v několika frakcích, je přípustné provést rtg lokalizaci zavedeného aplikátoru a výpočet dávky na kritické orgány pouze při první frakci

Při použití válce se dávka počítá a vykazuje

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.1 am	na povrchu sliznice vaginy (tj. povrch válce) a v hloubce 0,5 cm od povrchu válce (referenční dávka)
7.2.2.1 an	ostatní údaje (popis aplikátoru, uspořádání zdrojů, specifikace zdroje, dávkový příkon na referenční izodóze, TRAK, dávky v ICRU referenčních bodech kritických orgánů) se vykazují obdobně jako při uterovaginální aplikaci
7.2.2.1 ao	při použití ovoidů je třeba dělat individuální výpočet dávky na základě rtg snímků při každé frakci

### **Intraluminální brachyradioterapie**

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.2 a	uložení pacienta do vhodné pozice na aplikačním sále; zodpovídá ZS
7.2.2.2 b	lokální znecitlivění; zodpovídá RO, L-spec.
7.2.2.2 c	zavedení aplikátoru do postiženého orgánu; zodpovídá RO, L-spec.
7.2.2.2 d	umístění maket zdrojů do aplikátoru; zodpovídá RO
7.2.2.2 e	skiaskopická kontrola; zodpovídá RA
7.2.2.2 f	určení ozařovací dráhy (CTV=PTV = GTV + bezpečnostní lem); zodpovídá RO
7.2.2.2 g	zhotovení rtg snímků zavedeného aplikátoru / event. výtisk z kamery; zodpovídá RA
7.2.2.2 h	přenos dat do plánovacího systému; zodpovídá RF
7.2.2.2 i	výpočet ozařovacího plánu podle níže uvedeného doporučení; zodpovídá RF, RA
7.2.2.2 j	kontrola ozařovacího plánu a jeho potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem; zodpovídá RF
7.2.2.2 k	definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení plánu jeho podpisem; zodpovídá RO
7.2.2.2 l	připojení aplikátoru / aplikátorů k afterloadingovému přístroji;

	zodpovídá RA
7.2.2.2 m	přenos dat z plánovacího systému do řídicího počítače; zodpovídá RF
7.2.2.2 n	informace pacienta o ozařovacím čase; zodpovídá RA
7.2.2.2 o	uzavření ozařovny; zodpovídá RA
7.2.2.2 p	spuštění ozáření a sledování pacienta na monitoru; zodpovídá RF, RA
7.2.2.2 q	ukončení ozáření; zodpovídá RF, RA
7.2.2.2 r	výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci; zodpovídá RF
7.2.2.2 s	odstranění aplikátoru; zodpovídá RO
7.2.2.2 t	záznam o provedené aplikaci do knihy výkonů; zodpovídá RA
7.2.2.2 u	písemný záznam o provedené aplikaci do dokumentace pacienta, pokyny pro další ošetření, termín další frakce BRT nebo kontroly; zodpovídá RO
7.2.2.2 v	transport pacienta na lůžkové oddělení; zodpovídá ZS

Použité zkratky: L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.2 w	udává se délka a hloubka (tloušťka) GTV, CTV a PTV ve vztahu k sliznici povrch lumen orgánu
7.2.2.2 x	pokud je lumen orgánu kompletně vyplněno aplikátorem, pak je identické s průměrem aplikátoru a referenční průměr se vyjadřuje v jeho centrální rovině

Vykazování dávky při intraluminální brachyradioterapii

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.2 y	doporučuje se udávat dávku ve třech úrovních – v různé hloubce orgánu
7.2.2.2 z	povrchová slizniční dávka (maximální dávka v PTV)
7.2.2.2 aa	minimální dávka v cílovém objemu (minimální dávka v PTV)

7.2.2.2 ab	referenční dávka v tkáni v hloubce 5 mm od povrchu sliznice
7.2.2.2 ac	minimální dávku v cílovém objemu je třeba udávat v absolutní hodnotě v jednotkách Gray (Gy) a současně i v procentech dávky v referenčním bodě, který se nachází ve vzdálenosti 5 mm od povrchu sliznice v centrální rovině
7.2.2.2 ad	nedílnou součástí ozařovacího protokolu jsou kromě údajů o dávkách a objemech také údaje o dávkovém příkonu na referenční izodóze, o TRAK, použitém aplikátoru a specifikace zdroje

### Intersticiální brachyradioterapie

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
7.2.2.3 a	dále uvedený postup neplatí pro brachyradioterapii karcinomu prostaty a permanentní implantace kvůli významným odlišnostem

#### Postup při intersticiální brachyradioterapii

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
7.2.2.3 b	uložení pacienta do vhodné pozice na aplikačním sále; zodpovídá ZS
7.2.2.3 c	vedení do anestézie; zodpovídá L-spec.
7.2.2.3 d	dezinfekce operačního pole; zodpovídá RO
7.2.2.3 e	označení okrajů tumoru kontrastními značkami (pokud tak již nebylo učiněno dříve); zodpovídá RO
7.2.2.3 f	implantace jehel či plastických katetrů v geometrickém uspořádání podle používaného dozimetrického systému; zodpovídá RO
7.2.2.3 g	zavedení maket zdrojů do aplikátoru; zodpovídá RO, RA
7.2.2.3 h	skiaskopická kontrola geometrického uspořádání aplikátorů; zodpovídá RA, RO
7.2.2.3 i	zhodnocení dostatečného pokrytí CTV podle skiaskopie; zodpovídá RO
7.2.2.3 j	lokalizační rtg snímky aplikované krajiny ve dvou projekcích; zodpovídá RA
7.2.2.3 k	zhotovení izodózového ozařovacího plánu; zodpovídá RF, RA
7.2.2.3 l	kontrola ozařovacího plánu a jeho potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem;



	zodpovídá RF
7.2.2.3 m	definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení plánu jeho podpisem; zodpovídá RO
7.2.2.3 n	připojení jednotlivých aplikátorů k AFL přístroji podle ozařovacího plánu; zodpovídá RA, RF
7.2.2.3 o	kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači; zodpovídá RF
7.2.2.3 p	informace pacienta o ozařovacím čase; zodpovídá RA
7.2.2.3 q	uzavření ozařovny; zodpovídá RA
7.2.2.3 r	ozáření pacienta; zodpovídá RA
7.2.2.3 s	ukončení ozáření; zodpovídá RA
7.2.2.3 t	výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci; zodpovídá RF
7.2.2.3 u	odstranění aplikátorů, event. v analgézii; zodpovídá RO
7.2.2.3 v	zápis o výkonu do dokumentace pacienta s doporučením dalšího ošetření, event. termínu další aplikace nebo kontroly; zodpovídá RO
7.2.2.3 w	záznam o provedené aplikaci do knihy výkonů; zodpovídá RA
7.2.2.3 x	transport pacienta na lůžkové oddělení pod dohledem zdravotní sestry; u BRT s LDR/MDR, která probíhá na pokoji speciálně k tomu upraveném, předchází tento výkon před výkony o až w; pacienti jsou po dobu několikahodinové aplikace ošetřováni ZS při zajetém URZ v kontejneru; zodpovídá ZS

Použité zkratky: L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

#### Údaje pro vykazování intersticiální brachyradioterapie

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.3 y	klinický popis nádoru, včetně GTV a CTV
7.2.2.3 z	popis techniky (zda je aplikace provedena podle určitého systému)

7.2.2.3 aa	specifikace URZ, RAKR a TRAK; dávkový příkon na referenční izodóze
7.2.2.3 ab	kompletní popis rozložení dávky v čase
7.2.2.3 ac	průměrná dávka v centrální rovině (MCD), minimální dávka v cílovém objemu, index homogenity
7.2.2.3 ad	objemy a jejich rozměry včetně PTV, léčeného objemu, objemů vysoké dávky, objemů nízké dávky, ozářeného objemu

### Povrchová brachyradioterapie

Postup při intersticiální brachyradioterapii

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.4 a	změření nádorového ložiska, určení GTV, CTV, zhotovení fotografie; zodpovídá RO
7.2.2.4 b	provedení otisku postižené krajiny pomocí tvarovatelného materiálu; zodpovídá RO
7.2.2.4 c	určení tloušťky muláže (vzdálenost zdroje od povrchu těla); zodpovídá RO
7.2.2.4 d	zhotovení muláže z vhodného materiálu; zodpovídá RTe, RA
7.2.2.4 e	zakreslení geometrického uspořádání jednotlivých drah zdroje na povrch muláže; zodpovídá RF
7.2.2.4 f	upevnění aplikátorů na muláž; zodpovídá RA
7.2.2.4 g	umístění maket zdrojů do aplikátorů a ověření jejich průchodnosti; zodpovídá RA
7.2.2.4 h	výpočet ozařovacího plánu na základě ozařovacího předpisu; zodpovídá RF, RA
7.2.2.4 i	kontrola ozařovacího plánu a jeho potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem; zodpovídá RF
7.2.2.4 j	definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení plánu jeho podpisem; zodpovídá RO
7.2.2.4 k	kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači; zodpovídá RF
7.2.2.4 l	přiložení muláže na pacienta a zakreslení značek na kůži a na muláži za účelem vždy stejného umístění muláže; zodpovídá RO, RA, ZS

7.2.2.4 m	zhotovení fotografie event. rtg snímku s přiloženou muláží pro dokumentaci a možnost event. dodatečného výpočtu orgánové dávky; zodpovídá RA
7.2.2.4 n	připojení jednotlivých aplikátorů k AFL přístroji podle ozařovacího plánu; zodpovídá RO, RF, RA
7.2.2.4 o	informace pacienta o ozařovacím čase; zodpovídá RA
7.2.2.4 p	uzavření ozařovny; zodpovídá RA
7.2.2.4 q	sledování pacienta na monitoru; zodpovídá RA
7.2.2.4 r	výtisk ozařovacího protokolu a vykázání dalších údajů o aplikaci; zodpovídá RF
7.2.2.4 s	odstranění muláže; zodpovídá ZS
7.2.2.4 t	zápis každé frakce ozáření do dokumentace pacienta; zodpovídá RO
7.2.2.4 u	zápis každé frakce ozáření do knihy výkonů; zodpovídá RA
7.2.2.4 v	ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly; zodpovídá RO

Použité zkratky: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

#### Údaje pro vykazování povrchové brachyradioterapie

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.2.4 w	popis GTV, CTV
7.2.2.4 x	popis techniky
7.2.2.4 y	informace o URZ a o geometrii jejich uspořádání v muláži, včetně ozařovací vzdálenosti od povrchu kůže
7.2.2.4 z	dávkový příkon na povrchu kůže a na izodóze, na kterou je udělán předpis dávky; TRAK
7.2.2.4 aa	povrchová dávka (tj. maximální dávky v PTV)
7.2.2.4 ab	minimální dávka v cílovém objemu

#### 4.7.6. Výstup procesu

Pracoviště má mít zpracovaný systém sledování pacientů po léčbě, vyhodnocování léčebných výsledků a vedlejších následků léčby. Auditoři kontrolují, zda níže uvedené požadavky NRS

jsou obsaženy v MRS a, na základě zdravotnické dokumentace (zpráva o provedení radioterapie, zápisy z kontrolních vyšetření při sledování po léčbě), zda podle MRS pracoviště postupuje.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.3 a	v době ukončení celé série BRT zhodnotí lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie dodržení ozařovacího předpisu a zhodnotí stav léčeného nádorového ložiska v době ukončení BRT a napíše závěrečnou zprávu o provedeném ozáření s doporučením pro další postup
7.2.3 b	pro kontrolu a hodnocení celého procesu je nutné, aby všechny kroky procesu BRT byly úplně a správně dokumentovány, počínaje ozařovacím předpisem, ozařovacími protokoly a aby byla používána mezinárodní doporučení a terminologie k sdělování údajů o provedené léčbě za účelem porovnávání výsledků mezi jednotlivými centry
7.2.3 c	doporučené údaje pro sdělování dávky záření jsou součástí ozařovacího protokolu
7.2.3 d	předepsaná léčba je podrobně zaznamenána, zdokumentována a údaje jsou srozumitelně a jednoznačně sdělitelné
7.2.3 e	úroveň dokumentace umožňuje rekonstrukci aplikované dávky v CTV i výpočet efektivní dávky na určitý orgán v případě potřeby
7.2.3 f	pro možnost pozdějšího výpočtu orgánové dávky je nutné, aby v pacientově dokumentaci byla zaznamenána výška a hmotnost pacienta a byl archivován rentgenový obraz aplikace, event. fotografie s jednoznačně identifikovatelnou tělesnou strukturou a všechny další údaje o URZ a provedeném ozáření

#### Údaje o dávkách a objemech

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.3.1 a	po ukončení BRT, která může být aplikována ve více frakcích, je nutné uvést sumární dávky v relevantních objemech a časové údaje o proběhlém ozáření
7.2.3.1 b	rozsah vyjadřovaných údajů o provedeném ozáření závisí na použité ozařovací technice
7.2.3.1 c	k vyjadřování radiobiologického ekvivalentu dávky z BRT lze použít některých matematických formulí, jako např. LQ model, ale je třeba dobře rozumět limitacím takových výpočtů a umět je správně interpretovat

#### Požadavky na přesnost v brachyradioterapii

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.3.2 a	celý proces BRT je doprovázen systémem kontrol jednotlivých činností a úroveň dokumentace zajišťuje možnost rekonstrukce aplikované dávky v CTV
7.2.3.2 b	geometrická přesnost: 1 mm (rekonstrukce, lokalizace umístění URZ v aplikátoru)

7.2.3.2 c	časová přesnost: 1%
7.2.3.2 d	přesnost výpočtu dávky pomocí plánovacího systému: 2 % pro ověřování modelu v oblasti centrální části URZ
7.2.3.2 e	ověření RAKR: 3 % pro zdroje HDR, 3 % pro průměr skupiny LDR zdrojů (5 % pro jednotlivý URZ LDR)

Výsledný efekt brachyradioterapie (léčebný efekt versus postradiační změny)

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.3.3 a	výsledný efekt na nádor lze hodnotit až v odstupe několika týdnů - kontrolní vyšetření
7.2.3.3 b	kontrolní vyšetření pacientů (sledování po léčbě) jsou nutná k zhodnocení akutní postradiační reakce, léčebného výsledku a pozdních změn po ozáření
7.2.3.3 c	pacient zůstává v trvalé dispenzární péči oddělení radiační onkologie, aby bylo možné vyhodnocovat výsledky léčby i postradiační změny a tak zkvalitňovat celý proces léčebného ozařování
7.2.3.3 d	pokud je pacient z nějakého důvodu předán k dispenzarizaci na jiné oddělení, v dokumentaci se uvede adresa zdravotnického zařízení, kde bude další dispenzarizace probíhat a kam jsou písemně poskytnuty veškeré informace o proběhlé radioterapii

Výsledky

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
7.2.3.4 a	v rámci dispenzarizace se hodnotí celkové přežití pacienta, bezpříznakové přežití, lokální kontrola, čas do progresu onemocnění a akutní i pozdní komplikace podle mezinárodních kritérií, např. RTOG/EORTC (radiation toxicity criteria)

#### 4.8. Nenádorová radioterapie

##### 4.8.1. Diagnózy

Kontroluje se, zda se nenádorová radioterapie provádí pouze u diagnóz, na které má pracoviště zpracované MRS, a zda jsou tyto diagnózy uvedeny v seznamu NRS (tj. zda je soulad s NRS).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
	<b><i>Zánětlivá onemocnění</i></b>
8.1.1.10 a	Paronychia L03.3
8.1.1.10 b	Hidradenitis axilaris L02.4
	<b><i>Degenerativní choroby</i></b>
8.1.1.10 c	Periarthropatia humeroscapularis M75.0

8.1.1.10 d	Epicondylopatia humeri ulnaris M77.0-2
8.1.1.10 e	Calcaneodynia M77.3
8.1.1.10 f	Osteoarthritis a ostatní degenerativní onem. M16.0-M19.0
	<b>Hypertrofické choroby</b>
8.1.1.10 g	M. Dupuytren M72.0
8.1.1.10 h	Keloidy L91.0
8.1.1.10 i	M. Peyronie (induratio penis plastica) N48.6

#### 4.8.2. Zdravotní dokumentace

Kontroluje se, zda zdravotní dokumentace každého léčeného pacienta z hlediska indikace nenádorové radioterapie obsahuje

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
1.5 ao	diagnóza
1.5 ap	věk
1.5 aq	předchozí léčba a ozáření
1.5 ar	závažné interkurentní choroby
1.5 as	protokol o léčbě záření
1.5 at	frakcionační režim
1.5 au	druh a energie záření (ozařovač)
1.5 av	ozařovací technika
1.5 aw	protokol o případné radiologické události a jejím řešení

#### 4.8.3. Personální a kvalifikační předpoklady

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Kvalifikace instituce

Kontroluje se, zda má pracoviště zpracované MRS pro danou diagnózu a příslušný zdroj IZ (shoda praxe s MRS) a současně zda použité vybavení odpovídá požadavkům NRS (soulad MRS s NRS).

Uvedené přístrojové vybavení představuje minimum požadované NRS. Má-li pracoviště vybavení na vyšší úrovni plně nahrazující tyto minimální požadavky, pak z hlediska souladu MRS s NRS dané požadavky plní.

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
8.1.2.1 a	pracoviště provádějící radikální radioterapii a pracoviště provádějící paliativní radioterapii
8.1.2.1 b	pracoviště je vybaveno minimálně rtg či césiovým ozařovačem

### Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

U doporučených položek auditoři posuzují shodu počtů pracovníků definovaných v MRS se skutečností. Soulad MRS s NRS je u těchto položek pak vždy hodnocen buď 100% (v případě souladu praxe s popsáním stavem) nebo 0% (nesoulad praxe s popsáním stavem).

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
8.1.2.2 a	doporučení - lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: minimálně jeden lékař na jeden ozařovač při jednosměnném provozu
8.1.2.2 a	klinický radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí pro radioterapii v úvazku dle doporučení ČSFM
8.1.2.2 a	doporučení - radiologičtí asistenti: rtg ozařovač - 1 na 1 směnu v úvazku 1,00 každý césiový ozařovač - 1 na 1 směnu v úvazku 1,00 každý

#### 4.8.4. Technické požadavky na pracoviště provádějící nenádorovou radioterapii

Vyhodnocení se provede převážně předem na základě zpracování údajů z dotazníku podle kap. 3, v případě nejasností budou data upřesněna přímo na pracovišti.

#### Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění nenádorové radioterapie

Uvedené položky představují minimální vybavení požadované NRS. Má-li pracoviště vybavení na vyšší úrovni plně nahrazující tyto minimální požadavky, pak z hlediska souladu MRS s NRS dané požadavky plní.

Auditoři taktéž kontrolují shodu vybavení definovaného (popsaného) v MRS pro tento druh radioterapie s vybavením skutečně použitým při hodnocené léčbě.

Položka podle NRS pro RT	Doporučení NRS
8.1.3 a	pracoviště standardně sleduje parametry pro stanovení efektivní dávky záření při plánovacích vyšetřeních (RT simulátor, CT, apod.)
	<b>Zdroje záření použitelné u nenádorové radioterapie</b>
8.1.3 b	rtg ozařovací přístroj (ortovoltážní, kontaktní) u degenerativních a zánětlivých chorob; (SÚJB posuzuje a kontroluje, zda zařízení splňuje technické požadavky)
8.1.3 c	césiový ozařovač u degenerativních chorob; (na základě výsledků provedených zkoušek SÚJB posuzuje a kontroluje, zda zařízení splňuje požadavky)
8.1.3 d	lineární urychlovače s elektronovými svazky v prevenci heterotopických kalcifikací

#### 4.8.5. Vstup procesu

##### Rozhodnutí o nenádorovém ozáření a předepsání léčby

Kontroluje se, zda požadavky (doporučení) NRS jsou zapracovány v MRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
8.2.1 a	pacient je odeslán k radioterapii nenádorového onemocnění při nevhodnosti či neúčinnosti jiné dostupné či vhodné standardní léčebné metody
8.2.1 b	léčbu doporučuje, indikuje odborník jiného oboru (např. ortoped, praktický lékař, lékař rehabilitační či revmatolog)
8.2.1 c	indikaci k radioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
8.2.1 d	vzhledem k riziku stochastických efektů záření indikující lékař uvádí v doporučení, že se jedná o stav, u kterého byly všechny ostatní léčebné možnosti zcela vyčerpány nebo nejsou aplikovatelné
8.2.1 e	pacient je o nutnosti aplikované léčby plně informován lékařem; informován je i o případných nežádoucích účincích radioterapie; před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas
8.2.1 f	pro indikaci a plánování nenádorové radioterapie je nutná anamnéza a cílené fyzikální vyšetření ve vztahu k onemocnění a případně doplňková vyšetření (např. rtg snímky apod.); někdy je vhodné konsultovat odborníky jiného oboru s ohledem na diagnózu, s kterou je pacient odeslán ke zvážení radioterapie
8.2.1 g	aplikující lékař bere v úvahu absolutní i relativní kontraindikace léčby ionizujícím zářením i celkový stav a věk pacienta
	<b><i>Absolutní kontraindikace nenádorové radioterapie</i></b>
8.2.1 h	nejasná nebo neověřená diagnóza
8.2.1 i	kožní změny v ozařovaném poli způsobené aplikací dráždivých látek nebo způsobené poškozením kůže (poleptání, popálení, omrzliny)
8.2.1 j	nitrotkáňová aplikace kortikoidů v krátké době před radioterapií (méně než 4–6 týdnů)
8.2.1 k	ozařování imobilních pacientů v místech ohrožených vznikem dekubitů
8.2.1 l	předchozí radioterapie, nejsou-li spolehlivé údaje o ozařovacích podmínkách a dávkách
8.2.1 m	gravidita a ozařování pánve u žen ve fertilním věku
8.2.1 n	Nijmegen breakage syndrom (autosomálně recesivně dědičná porucha reparace DNA, která snižuje reparační schopnosti buněk po zásahu ionizujícím zářením a zvyšuje riziko vzniku malignit u homo i hereterozygotů)
	<b><i>Relativní kontraindikace nenádorové radioterapie</i></b>
8.2.1 o	ozáření po předchozím nenádorovém ozáření na jiném pracovišti
8.2.1 p	hematologická onemocnění



#### 4.8.6. Proces

##### Algoritmus procesu nenádorové radioterapie

Auditoři kontrolují, zda algoritmus procesu zdokumentovaný v MRS obsahuje minimálně prvky uvedené v NRS (měl by být podrobnější než NRS) a zda praxe odpovídá stavu popsanému v MRS. Dále kontrolují, zda v MRS jsou popsány odpovědnosti a pravomoci v rámci radioterapie a zda je soulad s praxí.

Použité zkratky: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
8.2.2.1 a	kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie; zodpovídá RA
8.2.2.1 b	stanovení polohy a fixace pacienta; dle rozhodnutí lékaře v indikovaných případech výroba individuálních fixačních pomůcek; zodpovídá RO, RA
8.2.2.1 c	lokalizace cílového objemu, vymezení a zakreslení vstupních polí; zodpovídá RO
8.2.2.1 d	předpis celkové dávky, dávky na frakci, stanovení frakcionačního režimu; zodpovídá RO
8.2.2.1 e	výpočet ozařovacího času dle typu přístroje, s podpisem RO resp. RF; zodpovídá RO, RF, RA
8.2.2.1 f	výpočet ozařovacího plánu RA nebo RF; kontrola, schválení a podpis ozařovacího plánu lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a radiologickým fyzikem; zodpovídá RO a RF
8.2.2.1 g	nastavení a první ozáření pacienta; zodpovídá RO, RA
8.2.2.1 h	správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření; zodpovídá RA
8.2.2.1 i	ukončení léčby a kontrola pacienta; zodpovídá RO

Vybraná onemocnění, rozmezí dávek, frakcionace

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
	<b><i>Zánětlivé afekce Hydradenitis</i></b>
8.2.2.1 a	jednotlivá dávka (Gy) v maximu: 0,2–1
8.2.2.1 b	celková dávka (Gy): 0,6–10
8.2.2.1 c	frakcionace: 5x týdně nebo 2–3x týdně

8.2.2.1 d	ozařovací čas: ukončení při dosažení odpovědi
	<b><i>Panaritium</i></b>
8.2.2.1 e	jednotlivá dávka (Gy) v maximu: 0,2–1
8.2.2.1 f	celková dávka (Gy): 0,6–5
8.2.2.1 g	frakcionace: 5x týdně nebo 2–3x týdně
8.2.2.1 h	ozařovací čas: ukončení při dosažení odpovědi
	<b><i>Degenerativní choroby šlach a kloubů</i></b>
8.2.2.1 i	jednotlivá dávka (Gy) v maximu: 0,5–1
8.2.2.1 j	celková dávka (Gy): 3–12
8.2.2.1 k	frakcionace: 2–3x týdně
8.2.2.1 l	ozařovací čas: 2–3 týdny, event. 2. série po 6 týdnech

### Ozařovací předpis (protokol)

Kontroluje se, zda MRS obsahuje požadavky NRS a zda se při léčbě postupuje podle MRS (kontrolou záznamů ve zdravotní dokumentaci léčeného pacienta).

Ozařovací předpis (protokol) s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie musí obsahovat následující údaje:

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
8.2.2.2 a	přesná identifikace pacienta: jméno, příjmení, rodné číslo a číslo pojištěnce (není-li tímto číslem rodné číslo pacienta), kód zdravotní pojišťovny
8.2.2.2 b	údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN
8.2.2.2 c	vyznačení, že se jedná o nenádorovou radioterapii
8.2.2.2 d	záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování
8.2.2.2 e	určení polohy, fixační pomůcky
8.2.2.2 f	definování pole (polí), specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření
8.2.2.2 g	stínění kritických orgánů
8.2.2.2 h	celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden
8.2.2.2 i	popis a grafické znázornění vstupních polí, event. fotografie
8.2.2.2 j	simulační snímky z indikace lékaře
8.2.2.2 k	protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala)
8.2.2.2 l	ozařovací předpis musí umožnit zpětnou rekonstrukci ozařovací techniky

### Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
8.2.2.3 a	postup další léčby je individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění a frakcionačním schématem nenádorové radioterapie

#### 4.8.7. Výstup procesu

Pracoviště má mít zpracovaný systém sledování pacientů po léčbě, vyhodnocování léčebných výsledků a vedlejších následků léčby. Auditoři kontrolují, zda níže uvedené požadavky NRS jsou obsaženy v MRS a, na základě zdravotnické dokumentace (zpráva o provedení radioterapie, zápisy z kontrolních vyšetření při sledování po léčbě), zda podle MRS pracoviště postupuje.

<b>Položka podle NRS pro RT</b>	<b>Doporučení NRS</b>
8.2.3 a	po ukončení radioterapie oddělení radiační onkologie zajistí doléčení akutní radiační reakce
8.2.3 b	je provedeno zhodnocení, zda ozařovací předpis a plán léčby byl dodržen
8.2.3 c	pacient je se zprávou o proběhlé radioterapii předán do další péče odesílajícímu lékaři
8.2.3 d	dle povahy onemocnění a dle aplikované radioterapie, zejména dávky, je pacient objednan na kontrolu též na pracoviště radiační onkologie