



Kontrolní činnost SÚJB na pracovištích provádějících lékařské ozáření

6. Konference radiologické fyziky

Bystřice nad Pernštejnem, 2016

Ing. Eva Zemanová, Ph.D.



Právní předpisy

- zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)
- zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů + prováděcí předpisy
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ➡ pro LO
- zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách + prováděcí předpisy

Předmět kontroly: *zejména*

- Odstranění nedostatků zjištěných při poslední kontrole
- Soulad vykonávaných a povolených činností se ZIZ
- Všeobecné povinnosti DP stanovené v § 17 AZ
- Povinnosti z hlediska radiační ochrany a havarijní připravenosti stanovené v § 18 AZ
- Podmínky lékařského ozáření stanovené v § 7 AZ
- Povinnosti poskytovatele zdrav. služby při LO stanovené v zák. č. 373/2011 Sb. (standardy, interní/klinický audit, RF)
- Pravidla a postupy při RO pacientek ozařovaných v průběhu těhot. a kojení, dále nezl. pacientů a zjišťování možnosti těhot. u žen v reprodukčním věku, stanovené zák. v č. 373/2011 Sb.
- Vizuální kontrola pracoviště



Kontroly:

- **Plánované (periodické):**
interval dle významnosti pracovišť z hlediska radiační zátěže, vybavenosti ZIZ, složitosti systému jakosti
- **Neplánované:** na základě podnětu
- **Opakované:** včasná kontrola odstranění závažných nedostatků

Kontroly provádí:

- inspektor z příslušného regionálního centra SÚJB *nebo*
- specializovaná inspekční skupina (SIS) pro RDG/NM, RTP, resp. SIS pro otevřené zářiče *nebo*
- tzv. výměnné kontroly mezi RC – zajišťují nezávislost kontrolujících a jednotný přístup inspektorů



Počty kontrol

V oblasti LO bylo v r. 2015 provedeno

242 kontrol RDG

31 kontrol RTP

40 kontrol NM

174 kontrol zubní rtg.

11 jiných lékařských pracovišť s URZ, ORZ (laboratoře)

z toho:

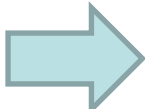
SIS radiodiagnostika - 13 kontrol

SIS radioterapie - 28 kontrol

SIS otevřené zářiče (NM) - 40 kontrol



Korespondenční TLD audit na stomatologických pracovištích

- využíván jako podpora dozoru
- v roce 2015 obesláno celkem 1596 DP
- 1494 auditů hodnoceno jako vyhovující 
prodloužen interval ZDS na max. 24 měsíců
- 102 případů hodnoceno jako nevyhovující. Z toho 10 sad nebylo vráceno nebo audit nebyl proveden.

Negativní výsledky vykazují především starší typy rtg. zařízení. Nová zařízení svým konstrukčním provedením při správném a odůvodněném používání zaručují aplikaci optimální velikosti dávky na pacienta.

SÚJB interně rozlišuje různé stupně zjištěných nedostatků:

- 1) drobné závady a neshody s požadavky RO, které nebrání v bezpečném provádění povolené činnosti vedoucí k ozáření, a to bez dalších podmínek
- 2) závady, při kterých může kontrolovaná osoba pokračovat v bezpečném provádění činnosti vedoucí k ozáření, ale pouze za určitých (dodatečných) podmínek nebo režimu.
- 3) závady bránící bezpečnému provádění činností vedoucích k ozáření, kdy do provedení nápravného opatření je nutno některou činnost vedoucí k ozáření zpravidla omezit nebo pozastavit.

Pokud jsou zjištěny závady a neshody, které nebrání v bezpečném provádění povolené činnosti, inspektor podle AZ vyžaduje, aby kontrolovaná osoba ve stanovené lhůtě zjednala nápravu. V souladu s kontrolním řádem inspektor požaduje podání písemné zprávy o odstranění nebo prevenci zjištěných nedostatků ve stanovené lhůtě.

Jde-li o závažné porušení povinností DP, vedle požadavku na odstranění nedostatků ukládá inspektor pokutu.

Postupy jednotlivých inspektorů při ukládání nápravných opatření, resp. uložení pokut jsou dány AZ, KŘ a sjednoceny prostřednictvím interních postupů SÚJB ➡ jednotný objektivní přístup.



Nejčastěji zjišťované nedostatky

- chybějící osoba se ZOZ pro přímý dohled nad RO nebo nedostatečný počet - týká se především specializovaných pracovišť (chirurgické sály, dětská oddělení) nebo malých dislokovaných pracovišť
- neprovádění ZPS v požadovaném rozsahu a intervalu, nesprávná interpretace výsledků
- pracovní lékařské prohlídky nejsou zajišťovány 1x ročně, resp. chybí výstupní
- neprováděno ověření znalostí RP zkouškou
- nedostatečné záznamy o pobytu osob v KP, chybějící údaj o odhadu efektivní dávky, záznam vstupu servisu, uklízeček, studentů ...

- nesoulad mezi postupy uvedenými ve schvalované dokumentaci a prováděnými v praxi (PZJ, PM)
- neuzavřena smlouva o provedení externího klinického auditu (do 29.9.2015)
- používání stanoveného měřidla po době platnosti jeho ověření (RTP)
- chybějící doklad o pravidelném ověřování havarijní připravenosti, zejm. ověřování funkčnosti technických prostředků HP (RTP).
- skladování dlouhodobě nevyužívaných URZ ^{153}Gd (NM)
- obsah interního kl. auditu není zcela v souladu s § 74 odst. 1 a 2 zákona č. 373/2011 Sb.(zaměřeno více na PZJ a ISSO, ne na soulad MRS a NRS).



Závažné nedostatky v r. 2015, uložení pokut

Stomatologie

- používání ZIZ bez platného povolení 2x
- používání ZIZ bez platné ZDS, nepředložena PZk.

RDG

- používání ZIZ bez platného povolení 2x
- nedostatky v dokumentaci, chybí klinický RF, používání ZIZ bez platné ZDS, neodstranění závad po ZDS, neprovádění ZPS 1x

RTP, NM – bez závažných nedostatků

případě zjištění závažných nedostatků jsou následné inspekce zaměřeny na kontrolu jejich odstranění.



Závěr

- Radiodiagnostika: pravidelné kontroly, nadále mamografické pracoviště pro screening i indikovaná vyšetření; zaměření na používání ZIZ při intervenčních vyš.
- Nukleární medicína: kontroly zaměřeny na ochranu pracovníků v souvislosti se zaváděním metod s PET a plnění programů zabezpečování jakosti, na stanovení dávek pacientů při používání hybridních systémů PET/CT nebo SPECT/CT,
- Radioterapie: kontrola důsledného zavedení a funkčnosti systému jakosti, dodržování postupů ve schválené dokumentaci, činnost DO, zvýšená pozornost věnována LU, preventivním a následným opatřením vzniku RU



Děkuji za pozornost