

Výkladové stanovisko k pojmu příslušenství, které má vliv na radiační ochranu v radioterapii

Vyhláška č. 422/2016 Sb. (dále jen vyhláška) ve svých ustanoveních §§ 26, 27 a 31 a v příloze č. 19 používá pojem „příslušenství, které má vliv na radiační ochranu“.

„Příslušenstvím, které má vliv na radiační ochranu“ se v radioterapii, pro účely tohoto výkladového stanoviska rozumí plánovací systém v radioterapii (TPS), příp. ozařovací tabulky pro plánování léčby pacientů, a záznamový a verifikační systém v radioterapii (RVS). Součástí ozařovačů jako např. klínové filtry, bloky, elektronové tubusy a aplikátory v brachyterapii jsou kontrolovány při všech typech zkoušek zdroje (přejímací zkoušky - PZ, zkoušky dlouhodobé stability - ZDS, zkoušky provozní stálosti - ZPS). Přídavné rentgenové zařízení není příslušenství, jedná se o samostatný zdroj ionizujícího záření.

Z §§ 26, 27 a 31 a z přílohy č. 19 vyhlášky vyplývá, že ověřování příslušenství, které má vliv na radiační ochranu, je součástí systému zkoušek. Začlenění do systému zkoušek je popsáno dále v textu a přehledně je uvedeno v tabulce za textem.

Přejímací zkouška (PZ)

Plánovací systém v radioterapii (TPS), záznamový a verifikační systém v radioterapii (RVS)

1. V rámci Acceptance test při předávání ZIZ uživateli provádí dodavatel mimo jiné ověření údajů v technické dokumentaci TPS a RVS.
2. Po instalaci ZIZ před zahájením jeho používání se provede tzv. **první část PZ ZIZ**. První část PZ je prováděná držitelem povolení k hodnocení vlastností ZIZ přejímací zkouškou a je zcela v jeho zodpovědnosti.
3. V rámci **povolení k uvádění do provozu ZIZ** dle § 9 odst. 2 písm. f) bod 5 atomového zákona poté probíhá seznamování pracoviště s daným ZIZ a jeho příslušenstvím majícím vliv na radiační ochranu, měření dat nutných pro konfiguraci plánovacího systému (resp. tvorbu ozařovací tabulky), vložení dat do plánovacího systému, kontrola shody dat vypočtených plánovacím systémem a dat změřených a **počáteční ověření TPS a RVS** před uvedením nového ZIZ do klinického provozu. Rozsah ověřování TPS by měl vycházet z požadavků chystaného doporučení SÚJB *Ověření plánovacího systému pro radioterapii při uvádění do provozu* (vypracovaného dle dokumentů IAEA TRS 430 a AAPM TG 105) a musí být přizpůsoben konkrétnímu účelu použití ZIZ a specifickým vlastnostem daného ZIZ (tj. např. vynechání testů klinicky nepoužívaných svazků atd.). Rozsah ověřování RVS by měl vycházet z požadavků chystaného doporučení SÚJB *Záznamové a verifikační systémy v radioterapii* a rovněž musí být přizpůsoben konkrétnímu účelu použití ZIZ a specifickým vlastnostem daného ZIZ. Za ověření TPS a RVS a jeho správnost je zodpovědný klinický radiologický fyzik pracoviště. Výstupy ověřování TPS a RVS jsou zapisovány do protokolů (lze vycházet z protokolů uvedených v chystaných doporučeních SÚJB: *Ověřování plánovacího systému pro radioterapii při uvádění do provozu*, *Záznamové a verifikační systémy v radioterapii*), které musí být k dispozici osobě provádějící druhou část PZ jako podklady pro provedení druhé části PZ.
4. **Druhá část PZ ZIZ** může proběhnout až po provedení počátečního ověření TPS a RVS daným pracovištěm v rámci jeho povolení k uvádění do provozu daného ZIZ. Držitel povolení k hodnocení vlastností ZIZ v rámci druhé části PZ do svého protokolu (z druhé části PZ) uvede identifikační údaje o TPS a RVS a údaje o testech TPS a RVS při počátečním ověření, tj. potvrdí, že pracoviště předložilo protokol z počátečního ověření TPS a protokol z počátečního ověření RVS a uvede výsledek počátečního ověření TPS a RVS (vyhovuje / nevyhovuje). Držitel povolení k hodnocení vlastností ZIZ nekontroluje správnost a úplnost provedeného ověření TPS a RVS pracovištěm. Držitel povolení k hodnocení vlastností ZIZ dále provede ověření shody mezi měřeními a výpočtem TPS pro vybrané parametry (pro všechny svazky: procentuální hloubkové dávky, profily, faktory velikosti pole). Výběr těchto testů vychází z metodiky držitele povolení pro hodnocení vlastností ZIZ a musí odrážet konkrétní účel použití a specifické vlastnosti ZIZ a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu. Za správnost a úplnost druhé části PZ zodpovídá držitel povolení k hodnocení vlastností ZIZ.
5. Pokud ZIZ projde úspěšně druhou částí PZ, **pracoviště zažádá o povolení k používání ZIZ k lékařskému ozáření** podle § 9 odst. 2 písm. f) bod 7 atomového zákona.
6. Poté SÚJB v rámci správního řízení (případně v rámci kontrolní činnosti) požádá SÚRO, aby provedlo nezávislé ověření vybraných parametrů ozařovače a jiných skutečností a end-to-end testy radioterapie prostaty a radioterapie hlavy a krku (**on-site audit**).
7. Po úspěšném on-site auditu a splnění dalších povinností (např. předložení dokumentace) může SÚJB vydat povolení k používání ZIZ.

Zkouška dlouhodobé stability

§§ 27 a 28 vyhlášky stanovují:

ZDS je na všech ZIZ používaných v radioterapii prováděna nejméně 1x za 12 měsíců (§ 27 odst. 1 písm. a) bod 1 vyhlášky). Za zajištění zodpovídá držitel povolení pro používání ZIZ, resp. radiologický fyzik pracoviště. Dále je ZDS prováděna:

- Při každém důvodném podezření na nesprávnou funkci ZIZ nebo jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu (§ 27 odst. 1 písm. b) vyhlášky).
- Při podezření na netěsnost URZ (§ 27 odst. 1 písm. c) vyhlášky).
- Pokud výsledky ZPS naznačují nebo poukazují na nesprávnou funkci ZIZ nebo jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu (§ 27 odst. 1 písm. d) vyhlášky).
- Po údržbě, opravě nebo jiném servisním zásahu, který je důležitý z hlediska radiační ochrany a mohl by významně ovlivnit vlastnost ověřovanou při ZDS nebo parametr při ní ověřovaný, zejména po výměně rentgenky, po servisním zásahu do systému kolimace svazku nebo do systému určujícího geometrii ozáření nebo po opravě generátoru (§ 27 odst. 1 písm. e) vyhlášky).
- Po výměně příslušenství, které má vliv na radiační ochranu (§ 27 odst. 1 písm. f) vyhlášky).
- Po odstranění závady zjištěné při ZDS (§ 27 odst. 1 písm. g) vyhlášky).

Osoba, která provádí ZDS, musí přizpůsobit její rozsah konkrétnímu účelu použití a specifickým vlastnostem ZIZ a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu (§ 28 odst. 2 vyhlášky).

ZDS ZIZ po výměně příslušenství, které má vliv na radiační ochranu, musí obsahovat ověření správnosti údajů uvedených v technické dokumentaci tohoto příslušenství, které mají z hlediska radiační ochrany význam pro běžné použití ZIZ nebo jeho příslušenství (§ 28 odst. 1 písm. e) vyhlášky).

V praxi tato ustanovení znamenají:

Plánovací systém v radioterapii (TPS)

a) Pravidelná ZDS ZIZ

Držitel povolení k hodnocení vlastností ZIZ v rámci **pravidelné ZDS** do svého protokolu uvede identifikační údaje o TPS a údaje o testech TPS při počátečním ověření (zda je pracoviště provedlo a výsledek), údaje o testech TPS po změně (zda je pracoviště provedlo, pokud došlo ke změně vyžadující ověření TPS, a výsledek) a výsledky vybraných testů TPS dle svojí metodiky. V případě terapeutických rentgenů se v rámci ZDS ověřují ozařovací tabulky.

b) Změna systému, software TPS nebo dat v něm obsažených

Po takové změně příslušenství je nutné provést **ověření TPS pracovištěm v rámci zkoušek provozní stálosti** v potřebném rozsahu (tak, aby byl plně ověřen vliv změny na klinický provoz) a poté dle ustanovení § 29 odst. 1 písm. e) vyhlášky je nutné **provést částečnou ZDS**, kdy držitel povolení k hodnocení vlastností ZIZ do svého protokolu uvede identifikační údaje o TPS a údaje o testech TPS po změně (zda pracoviště provedlo a výsledek) a výsledky vybraných testů TPS dle svojí metodiky. V odůvodněných případech poté SÚRO provede na žádost SÚJB v rámci kontrolní činnosti **on-site audit**.

c) Upgrade software TPS nebo dat v něm obsažených

Pracoviště (klinický radiologický fyzik) musí provést ZPS reflektující danou skutečnost a rozhodnout o nutnosti následného zajištění částečné ZDS.

Záznamový a verifikační systém v radioterapii (RVS)

a) Pravidelná ZDS ZIZ

Držitel povolení k hodnocení vlastností ZIZ v rámci **pravidelné ZDS** do svého protokolu uvede identifikační údaje o RVS a údaje o testech RVS při počátečním ověření (zda je pracoviště provedlo a výsledek) a údaje o testech RVS po změně (zda je pracoviště provedlo, pokud došlo ke změně vyžadující ověření RVS, a výsledek).

b) Změna systému, software, upgrade software TPS/RVS nebo dat v nich obsažených

Po takové změně příslušenství je nutné provést **ověření RVS pracovištěm v rámci zkoušek provozní stálosti** v potřebném rozsahu (tak, aby byl plně ověřen vliv změny na klinický provoz).

Zkouška provozní stálosti

§ 31 vyhlášky stanovuje:

- (2) Rozsah a četnost zkoušek provozní stálosti musí stanovit držitel povolení tak, aby zahrnovaly
- a) vizuální kontrolu celistvosti a neporušenosti zdroje ionizujícího záření,
 - b) ověření charakteristických provozních parametrů a vlastností zdroje ionizujícího záření a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu, a to
 1. pravidelně s četností odpovídající vlivu ověřované skutečnosti na běžný provoz,
 2. při každém důvodném podezření na nesprávnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu, zejména po změně zobrazení při běžném snímkování, po změně dávkových indikací nebo při podezření na změnu geometrie nebo kolimace svazku záření,
 3. po údržbě, opravě nebo jiném servisním zásahu, který je důležitý z hlediska radiační ochrany a mohl by významně ovlivnit vlastnost ověřovanou při zkoušce provozní stálosti, zejména po opravě nebo kalibraci diagnostického monitoru, po zásahu do softwaru digitalizace obrazu nebo po přeprogramování expozičních předvoleb, a
 4. po výměně příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu, a
 - c) v případě uzavřeného radionuklidového zdroje nebo zařízení s ním zkoušku těsnosti uzavřeného radionuklidového zdroje, a to
 1. pravidelně nejméně jednou za 12 měsíců,
 2. při používání v chemicky agresivním prostředí nebo tam, kde je zvýšené riziko mechanického poškození, nejméně jednou za 3 měsíce,
 3. po každém čištění a
 4. při podezření na netěsnost uzavřeného radionuklidového zdroje.
- (4) Při stanovování rozsahu a četnosti zkoušek provozní stálosti musí držitel povolení zohlednit
- a) stav zdroje ionizujícího záření a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu,
 - b) běžné způsoby použití a provozu zdroje ionizujícího záření a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu,
 - c) rozsah a četnost těchto zkoušek, které jsou
 1. uvedené v instrukcích od výrobce,
 2. uvedené v rozhodnutí o schválení typu zdroje ionizujícího záření, nebo
 3. uvedené v protokolu o přejímací zkoušce nebo o zkoušce dlouhodobé stability, a
 - d) pravidla správné praxe zajišťující radiační ochranu při používání zdroje ionizujícího záření.

V praxi tato ustanovení znamenají:

Za provádění ZPS nese primární zodpovědnost držitel povolení k používání daného ZIZ (§ 68 odst. 1 písm. g) zákona), systém ZPS řídí a rozsah testů určuje klinický radiologický fyzik pracoviště (§ 32 odst. 2 písm. a) a odst. 3 písm. a) vyhlášky) a samotné testy provádí radiologický asistent, který v klinické praxi zdroj ionizujícího záření používá, radiologický technik nebo radiologický fyzik (§ 32 odst. 1 písm. c) vyhlášky).

Plánovací systém v radioterapii (TPS), záznamový a verifikační systém v radioterapii (RVS)

Pravidelná ZPS TPS a RVS je v zodpovědnosti klinického radiologického fyzika pracoviště. V rámci ZPS TPS mohou být prováděny pravidelné testy stálosti TPS (např. kontrolní součty knihovny svazků, kontrolní plány). V případě terapeutických rentgenů se v rámci roční zkoušky provozní stálosti TPS ověřují ozařovací tabulky.

Počáteční ověření TPS a RVS provádí pracoviště v plném rozsahu s využitím doporučení SÚJB nebo mezinárodních doporučení, a to ještě v době mezi první a druhou částí PZ – v rámci povolení k uvádění do provozu. Toto počáteční ověřování, pokud je prováděno v rámci uvádění do provozu, nemá charakter zkoušky provozní stálosti, protože držitel tohoto povolení ZPS neprovádí. Přesto musí být toto počáteční ověřování během uvádění do provozu provedeno, protože je důležitým podkladem pro druhou část PZ, pro následné ZPS a pro samotný klinický provoz pracoviště.

Pravidlem správné praxe podle § 31 odst. 4 písm. d) je, aby **na každém příslušenství bylo provedeno alespoň jednou počáteční ověření**. Pokud tedy toto počáteční ověření TPS a RVS nebylo provedeno v rámci uvádění do provozu ani nikdy potom, je nutné jej provést co nejdříve. V tom případě se toto ověřování provádí v rámci systému ZPS, ale nejedná se o pravidelné ZPS, nýbrž o jednorázové, výchozí ZPS.

ZPS TPS nebo RVS po změně provádí pracoviště v potřebném rozsahu tak, aby byl plně ověřen vliv změny na klinický provoz.

Rozsah a obsah jednotlivých ZPS včetně ověřování TPS a RVS jsou dány v metodice ZPS daného držitele povolení k používání, které předkládá k žádosti o povolení k používání daného ZIZ jako součást Programu zajištění radiační ochrany nebo Programu systému řízení. Na metodiky ZPS ověřující TPS a RVS se může odkázat do doporučení SÚJB, protokol musí mít vyhotoven vlastní (s možností využití protokolu z doporučení SÚJB).

K problematice ověření plánovacího systému pro radioterapii při uvádění do provozu a také k problematice záznamových a verifikačních systémů v radioterapii bude v dohledné době vydáno doporučení SÚJB.

Název zkoušky	plánovací systém (TPS)			záznamový a verifikační systém (RVS)		
	Dělá se ano/ne	Kdo dělá	Co se dělá	Dělá se ano/ne	Kdo dělá	Co se dělá

Uvádění do provozu ozařovače a TPS/RVS							
Acceptance test	ano	dodavatel	ověření údajů v technické dokumentaci TPS		ano	dodavatel	ověření údajů v technické dokumentaci RVS
PZ 1. část	ne				ne		
Počáteční ověření TPS/RVS ³⁾	ano	pracoviště	ověření TPS dle doporučení SÚJB		ano	pracoviště	ověření RVS dle doporučení SÚJB
PZ 2. část	ano	osoba se ZOZ	1. údaje o testech TPS při počátečním ověření 2. vybrané testy TPS ¹⁾		ano	osoba se ZOZ	1. údaje o testech RVS při počátečním ověření
Audit ⁴⁾	ano	SÚRO	end-to-end testy		ne		

Zkoušky TPS/RVS při pravidelné ZDS ozařovače							
ZDS pravidelná	ano	osoba se ZOZ	1. údaje o testech TPS při počátečním ověření 2. údaje o testech TPS po změně ²⁾ 3. vybrané testy TPS ¹⁾		ano	osoba se ZOZ	1. údaje o testech RVS při počátečním ověření 2. údaje o testech RVS po změně ²⁾

Zkoušky TPS/RVS po změně ²⁾ TPS/RVS							
ZPS po změně ²⁾	ano		ověření dle doporučení SÚJB v potřebném rozsahu		ano		ověření dle doporučení SÚJB v potřebném rozsahu
ZDS po změně ²⁾ TPS/RVS	ano	osoba se ZOZ	1. údaje o testech po změně ²⁾ 2. vybrané testy TPS ¹⁾		ne		
Audit ⁴⁾	ano ⁵⁾	SÚRO	end-to-end testy		ne		

Zkoušky provozní stálosti TPS/RVS pravidelné							
ZPS pravidelná	ano ⁶⁾		zkoušky TPS v odpovědnosti klinického RF pracoviště (např. kontrolní součty)				zkoušky RVS v odpovědnosti klinického RF pracoviště

¹⁾ Vybrané testy TPS: procentuální hloubkové dávky, profily, faktory velikosti pole (pro všechny svazky), resp. ověření ozařovací tabulky v případě terapeutických rentgenů.

²⁾ Změnou se rozumí nový systém nebo změna software či dat vyžadující ověření TPS/RVS.

³⁾ Provádí se v rámci povolení k uvádění zdroje do provozu. Pokud je pracoviště dosud nikdy neprovedlo, musí je provést dodatečně, a to v rámci systému ZPS.

⁴⁾ Zařizuje SÚJB v rámci správní nebo kontrolní činnosti.

⁵⁾ V odůvodněných případech.

⁶⁾ V případě terapeutických rentgenů se v rámci roční zkoušky provozní stálosti ověřují ozařovací tabulky.