

## **Stanovisko SÚJB k provádění zkoušek rentgenových zařízení používaných pro účely zobrazování v radioterapii a v nukleární medicíně**

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) dlouhodobě vnímá nejednoznačnost požadavků na provádění přejímacích zkoušek (dále jen „PZ“), zkoušek dlouhodobé stability (dále jen „ZDS“) a zkoušek provozní stálosti (dále jen „ZPS“) na rentgenových zařízeních používaných pro účely zobrazování v radioterapii a v nukleární medicíně, tj.:

- CT simulátory a výpočetní tomografy (dále jen „CT“) pro plánování radioterapie,
- CT používané v nukleární medicíně (např. jako součásti systémů SPECT/CT nebo PET/CT),
- 2D přídavný zobrazovací kV systém (tj. přídavný zobrazovací systém, který vytváří pouze 2D obrazy – např. u systému CyberKribe nebo v protonové gantry),
- cone-beam CT (dále jen „CBCT“) přídavný zobrazovací kV systém (tj. přídavný zobrazovací systém, který umožňuje snímkování v CBCT módu i ve 2D módu – např. u většiny lineárních urychlovačů),
- 2D rentgenové simulátory a
- skiaskopická C ramena používaná v brachyterapii.

SÚJB vytvořil toto stanovisko na základě konzultací s odbornou veřejností (zástupci držitelů povolení používajících výše uvedené zdroje ionizujícího záření (dále jen „ZIZ“) i hodnotících jejich vlastnosti, odborníci Státního ústavu radiační ochrany, v.v.i. (dále jen „SÚRO“) a kliničtí radiologičtí fyzici).

Stanovisko vychází ze základní premisy zákona, tj. že PZ ani ZDS zdroje ionizujícího záření nelze rozdělovat na dvě na sobě nezávislé části prováděné různými držiteli povolení, zahrnující jen části testů, řízené nebo vykonávané různými osobami, nebo i na sobě časově nezávislé.

Stanovisko ujasňuje požadavky atomové legislativy na PZ, ZDS a ZPS těchto zařízení a sjednocuje přístup k nim. Vzhledem k dosud nejednoznačnému přístupu SÚJB chápe, že všichni držitelé povolení nemusí ihned splňovat tímto stanoviskem nově sjednocené požadavky, a tak zároveň zavádí přechodná období na přizpůsobení se nově sjednoceným požadavkům.

### **1) Zvláštní odborná způsobilost pro hodnocení vlastností výpočetních tomografů**

Držitelé dokladu o zvláštní odborné způsobilosti (dále jen „ZOZ“) pro řízení/vykonávání hodnocení vlastností zařízení výpočetní tomografie nebo CT simulátorů vydaného podle zákona č. 263/2016 Sb., po nabytí jeho účinnosti dne 1.1.2017 se automaticky považují za oprávněné řídit/vykonávat hodnocení vlastností:

- CT používaných v radiodiagnostice, intervenční radiologii a veterinární medicíně,
- CT používaných v nukleární medicíně,
- CT simulátorů a CT pro plánování radioterapie a
- CBCT přídavných zobrazovacích kV systémů.

A to i v případě, že v jejich dokladu o ZOZ není explicitně uvedeno „zařízení výpočetní tomografie používané v radioterapii“ nebo „v nukleární medicíně“.

Naopak ZOZ pro přídavné zobrazovací rentgenové zařízení ani nadále nebude opravňovat k hodnocení vlastností na žádném jiném typu ZIZ než na přídavném zobrazovacím kV systému.

Stejně tak i ZOZ pro radioterapeutické 2D rentgenové simulátory nadále neopravňuje k hodnocení vlastností žádného jiného typu ZIZ než jen radioterapeutického 2D rentgenového simulátoru.

## **2) Doporučení SÚJB**

SÚJB spolu se SÚRO, vydá do května 2025 aktualizaci doporučení k CT simulátorům, lineárním urychlovačům, ověření plánovacího systému pro radioterapii při uvedení do provozu a nové doporučení k hodnocení vlastností zařízení výpočetní tomografie, která budou detailněji rozpracovávat toto stanovisko. U těchto doporučení bude SÚJB garantovat jejich vzájemný soulad a budou vydána pokud možno současně.

## **3) CT simulátory a CT pro plánování radioterapie**

Provádět hodnocení vlastností těchto zařízení budou moci pouze držitelé povolení k hodnocení vlastností ZIZ, kteří budou mít ve výroku povolení explicitně uvedeno hodnocení vlastností „CT simulátorů a CT používaných pro plánování léčby v radioterapii“. Toto omezení začne platit po uplynutí 1 roku od vydání doporučení uvedených v bodě 2. SÚJB vydá toto povolení pouze těm subjektům, které budou disponovat osobami s příslušnými ZOZ (dle bodu 1) a jejichž metodiky a vzorové protokoly budou obsahovat i následující skupiny testů, které budou v souladu s doporučeními uvedenými v bodě 2:

- rozšířený rozsah parametrů pro testy stolu,
- testy externích světelných zaměřovačů,
- dlouhodobá reprodukovatelnost CT čísel aspoň pro 5 materiálů a
- prostorová integrita obrazu

a které budou mít v testech, u nichž se liší tolerance pro CT používané v radiodiagnostice a v radioterapii, uvedené i tolerance pro radioterapii a v případě potřeby i vhodně upravený postup testu.

Celkový test simulace zahrnující přenos souřadnice izocentra mezi plánovacím systémem a CT simulátorem / CT pro plánování radioterapie se bude nově provádět v rámci ZPS CT simulátorů nebo v rámci ověření plánovacího systému pro radioterapii při uvedení do provozu – radioterapeutická pracoviště si upraví rozsah ZPS do jednoho roku od vydání doporučení uvedených v bodě 2. Ostatní testy patřící do hodnocení vlastností ZIZ v rámci PZ/ZDS zůstanou v PZ/ZDS.

## **4) Přídavné zobrazovací kV systémy**

Nově se zavádí povinnost přidat testy souladu kV a MV izocentra a posunů stolu v souvislosti se zobrazením (ověření polohy cílového objemu, automatický posuv stolu pro ortogonální 2D snímky a CBCT) do PZ a ZDS urychlovačů. Subjekty s povolením k hodnocení vlastností urychlovačů doplní tyto testy do svých metodik a vzorových protokolů do 1 roku od vydání doporučení uvedených v bodě 2.

Ostatní testy PZ a ZDS budou prováděny osobami s následujícími povoleními a ZOZ v rámci PZ/ZDS přídavného zobrazovacího kV systému:

- V případě 2D přídavných zobrazovacích kV systémů (např. u systému CyberKnife nebo v protonové gantry) budou nově moci provádět PZ/ZDS osoby se ZOZ pro hodnocení vlastností

skiagrafických a skiaskopických rentgenových zařízení vydaných podle zákona č. 263/2016 Sb., po jeho vstoupení v platnost 1.1.2017 (bez ohledu na to, zda v dokladu o ZOZ není explicitně uvedeno, že zařízení mohou být používána v radioterapii). PZ/ZDS může provádět držitel povolení k hodnocení vlastností skiagrafických a skiaskopických rentgenových zařízení podle svých standardních metodik, bez nutnosti jejich úpravy (bez ohledu na to, že v povolení není explicitně uvedeno, že daná zařízení mohou být používána v radioterapii).

- V případě CBCT přídavných zobrazovacích kV systémů budou nově moci provádět PZ/ZDS osoby se ZOZ pro hodnocení vlastností zařízení výpočetní tomografie (viz bod 1). PZ/ZDS může provádět držitel povolení k hodnocení vlastností zařízení výpočetní tomografie, který bude mít upravenou metodiku a vzorový protokol podle nově vydaného doporučení k hodnocení vlastností zařízení výpočetní tomografie (viz bod 2) obsahující dozimetrii na zařízeních se širokým svazkem. Stanovení dozimetrických parametrů CBCT přídavných zobrazovacích kV systémů bude popsáno v Doporučení pro lineární urychlovače. V případě takové úpravy dokumentace bude SÚJB měnit vydané povolení, aby z jeho výroku bylo zřejmé, že opravňuje i k hodnocení vlastností na CBCT přídavných zobrazovacích kV zařízeních. V případě, že radioterapeutické pracoviště bude pro plánování léčby využívat i CBCT, je nutné zařadit do metodik ZDS i test dlouhodobé reprodukovatelnosti CT čísel aspoň pro 5 materiálů.
- Držitelé dokladu o ZOZ a držitelé povolení k hodnocení vlastností na přídavných zobrazovacích kV systémech vydaných podle zákona č. 263/2016 Sb., po nabytí jeho účinnosti jeho dne 1.1.2017 budou moci nadále provádět hodnocení vlastností na těchto ZIZ podle jejich platné ZOZ, v souladu s jejich povolením, metodikami a vzorovými protokoly. Pouze vzhledem k tomu, že testy souladu kV a MV izocentra a posunů stolu v souvislosti se zobrazením tímto stanoviskem přecházejí do zkoušek urychlovače, budou tito držitelé povolení moci tyto testy vypustit ze zkoušky přídavného zobrazovacího kV systému (pokud by je v PZ/ZDS přídavného zobrazovacího kV systému zachovali, byl by daný parametr otestován dvakrát – jednou v rámci zkoušky tohoto zařízení a jednou v rámci zkoušky urychlovače; to nijak neškodí, ale ani to není potřeba).

Kvůli této změně již nebude přihláška k ZOZ ani žádost o povolení obsahovat modalitu přídavné zobrazovací kV zařízení. Pokud žadatel bude výslovně chtít ZOZ pouze na přídavné kV systémy, v přihlášce zaškrtně ZOZ pro hodnocení vlastností skiagrafických a skiaskopických rentgenových zařízení a CT a následně při domlouvání praktické zkoušky a komunikaci se SÚJB informuje o záměru zúžit rozsah zkoušky a vydaného výroku pouze na kV zobrazovací systémy v radioterapii.

## **5) Skiaskopická C ramena používaná v brachyterapii**

Nadále zůstává v platnosti režim, kdy PZ a ZDS na těchto zařízeních může provádět osoba se ZOZ a držitel povolení k hodnocení vlastností skiaskopických rentgenových zařízení, a to bez ohledu na to, zda v dokladu o ZOZ nebo výroku povolení je explicitně uvedeno, že zařízení mohou být používána i v radioterapii.

## **6) 2D rentgenové simulátory**

U 2D rentgenových simulátorů se režim nijak nemění. PZ a ZDS provádí osoby se ZOZ a držitelé povolení k hodnocení vlastností 2D rentgenových simulátorů.