

DOPORUČENÍ SÚJB

bezpečné využívání jaderné energie a ionizujícího záření

Záznamové a verifikační systémy v radioterapii

radiační ochrana

DR-RO-3B.1(Rev.0.0)

HISTORIE REVIZÍ

Revize č.	Účinnost od	Garant	Popis či komentář změny
0.0	30.08.2020	Mgr. Papírník	Implementace nové legislativy, vývoj v oblasti – nahrazení novým doporučením

Radiační ochrana

Doporučení ZÁZNAMOVÉ A VERIFIKAČNÍ SYSTÉMY V RADIOTERAPII

DR-RO-3B.1(Rev.0.0)

Vydal: Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Praha, srpen 2020

Č.j.: SÚJB/OS/15546/2020

Účelová publikace bez jazykové úpravy, připomínky směřujte na adresu:

pripominky_doporuzeni@sujb.cz

Obsah

Předmluva	1
Úvod	2
Autoři.....	4
Terminologie	5
Zkratky	8
1. Ověření záznamového a verifikačního systému před uvedením RVS do klinického provozu.....	9
1.1. Shoda s normou ČSN EN 60601-1-4	9
1.2. Zkoušení při instalaci	9
1.3. Veličiny záření.....	10
1.4. Datum a čas	10
1.5. Systémy souřadnic a stupnice	10
1.6. Ochrana před neoprávněným použitím	11
1.7. Správnost přenosu dat.....	12
1.8. Přijetí dat	12
1.9. Mazání a editování dat	12
1.10. Zálohování dat.....	13
1.11. Archivace dat.....	13
1.12. Zamezení ozařování	13
1.13. Překlenutí bezpečnostních prvků.....	13
1.14. Přenos parametrů ozařovacího plánu.....	14
1.15. Doprovodné informace	14
1.16. Záznamy a zprávy o ozáření.....	14
1.17. Správnost zaznamenávaných parametrů a jejich přesnost	14
1.18. Všeobecná diagnostika hardwaru.....	14
1.19. Data a kód	15
1.20. Chyba lidského činitele v návrhu softwaru	15
1.21. Změna ve verzích softwaru	15
1.22. Chyba lidského činitele při použití.....	16

2.	Návod na ověření záznamového a verifikačního systému před uvedením RVS do klinického provozu	17
2.1.	Ověření obecných vlastností záznamového a verifikačního systému	17
2.1.1.	Jednoznačná identifikace pacienta.....	17
2.1.2.	Parametry ozařovacího plánu a kontrola doručení plánu	17
2.1.3.	Vymazání pacienta z verifikačního systému	20
2.2.	End-to-end test záznamového a verifikačního systému	21
2.3.	Zkoušky pro ověření správnosti přenosu ozařovacích plánů mezi různými ozařovači 25	
2.3.1.	Přenos ozařovacího plánu mezi ozařovači stejného typu a nastavení.....	25
2.3.2.	Přenos ozařovacího plánu mezi ozařovači různého typu a nastavení.....	25
3.	Zahájení klinického provozu a následné zkoušky RVS	27
4.	Vzorový protokol pro ověření záznamového a verifikačního systému před uvedením RVS do klinického provozu	29
5.	Začlenění ověření RVS do systému zkoušek v České republice	34
	Literatura	35

Předmluva

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) vydal další publikaci z řady „Doporučení“, které si kladou za cíl usnadnit držitelům povolení plnění povinností uložených zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon, a jeho prováděcími předpisy, zejména vyhláškou č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.

Dynamický rozvoj kvality radioterapie a využívání nejmodernějších radioterapeutických technik, které umožňují co nejpřesnější ozáření i velmi nepravidelných cílových objemů a aplikaci vysokých kurativních dávek do nádorového ložiska za současného prudkého poklesu dávky do okolních zdravých tkání, jde stále kupředu. S tímto vývojem je nezbytně nutné, aby součástí procesu provádění radioterapeutické léčby byl i kvalitní záznamový a verifikační systém a přesně stanovené verifikační postupy pro zabezpečení správnosti celého ozáření. Záznamové a verifikační systémy v radioterapii jsou významnými softwarovými nástroji, které napomáhají nejen předcházet možným chybám při ozáření, ale také umožňují zaznamenávat všechny relevantní údaje o ozařování do informačního systému. Pro zajištění jejich správné funkce, a tedy i snížení pravděpodobnosti vzniku radiologické události, je nutné ověřit správnost jejich implementace.

Toto Doporučení uvádí vhodný postup při ověření záznamového a verifikačního systému při jeho uvádění do provozu a po jeho aktualizaci a upgrade pro ozařovače používané v externí radioterapii. V případě brachyterapeutického ozařovače pak lze postupy analogicky modifikovat.

Protože v každé oblasti poznání se objevují nové informace, poznatky a přístupy, předpokládá se, že Doporučení bude dále zdokonalováno a upřesňováno, a proto vítáme jakékoliv připomínky a komentáře od jeho uživatelů.

Úvod

Důvod vydání

Záznamové a verifikační systémy (Record and Verify Systems, dále jen „RVS“) v radioterapii byly vytvořeny za účelem snížení rizika chyb při ozáření, ke kterým docházelo zejména v dobách, kdy se přenos dat z plánování do řídicího systému ozařovače prováděl manuálně. Jsou prostředkem, který slouží pro přenos ozařovacího plánu do ozařovače, umožňují zamezit chybnému nastavení radioterapeutického ozařovače, a rovněž slouží jako prostředek pro záznam všech léčebných výkonů. Aby se však uživatel mohl plně spolehnout na daný verifikační systém, je třeba, aby tento systém splňoval určité požadavky. V roce 2006 byla vydána česká technická norma ČSN EN 62274 Zdravotnické elektrické přístroje – Bezpečnost záznamových a verifikačních systémů pro radioterapii, která definuje požadavky, které musí výrobci při návrhu a konstrukci verifikačních systémů splnit. Tato norma a další odborné publikace se staly podkladem pro tvorbu mezinárodního doporučení IAEA Human Health Reports No. 7: Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control [1] vydaného v roce 2013. Z tohoto dokumentu vychází toto Doporučení SÚJB. Pod pojmem záznamový a verifikační systém se zde rozumí softwarové prostředky pro kontrolu parametrů léčby radioterapií umožňující zamezení provozu ozařovače, pokud nastavení ozařovače či příslušenství neodpovídají nastavením předem určených, a pro zaznamenávání relevantních údajů o ozařování do informačního systému.

V normě ČSN EN 62274 [2] je záznamový a verifikační systém definován jako programovatelný elektrický zdravotnický systém nebo subsystém včetně souvisejících periférií, který se používá k porovnání nastavení přístroje pro radioterapeutickou léčbu s předem určenými podmínkami nastavení dříve, než je zahájena doporučená radioterapeutická léčba a jakýkoli léčebný výkon. Užívá se také k zaznamenávání skutečných léčebných výkonů. Představuje rovněž prostředek zamezení provozu přístroje v případě, že skutečné nastavení není stejné jako předvolené určené nastavení, s tolerancemi definovanými uživatelem.

Záznamové a verifikační systémy mohou komunikovat se všemi zobrazovacími systémy používanými v radioterapii, plánovacími systémy a řídicím systémem ozařovačů pro realizaci ozáření. Umožňují obvykle plánovat rozpis frakcí a sledovat jejich dodržování při ozařování, analýzu dat, obsahují nástroje pro různá klinická zhodnocení, archivaci snímků, umožňují zobrazovat zprávy (v intranetu), mohou být napojeny na nemocniční informační systém. Musejí být schopny uchovávat a archivovat kompletní informační data (identifikaci pacienta, předepsanou dávku, parametry ozařovacího plánu, dostupnost správných dat ve správný čas), obsahují informace o ozařovači (souřadný systém, energie svazků, dostupné velikosti polí, ostatní parametry a jejich omezení). Kromě kontrol musí podat včas informaci formou například chybového hlášení, pokud je v systému cokoliv nesprávně zadáno nebo je-li detekován nesoulad se zadaným požadavkem. Přesto i při implementovaném verifikačním

systému může dojít k radiologické události. Pravděpodobnost vzniku radiologické události však může být snížena ověřením správné implementace záznamového a verifikačního systému. Požadavky na záznamové a verifikační systémy jsou popsány v kapitole 1.

Cíl

Cílem tohoto doporučení je uvést vhodný postup při ověření záznamového a verifikačního systému při jeho uvádění do provozu a po jeho aktualizaci a upgrade. V doporučení v kapitole 2 je uveden způsob, jak výše uvedené požadavky na RVS ověřit před uvedením RVS do klinického provozu nebo po změnách specifikovaných v kapitole 3. Konkrétní postupy v tomto doporučení jsou psány pro ozařovače používané pro externí radioterapii. Pokud se však RVS používá i pro brachyterapeutický ozařovač, doporučujeme postupy analogicky modifikovat a provést ověření i pro takto používaný RVS.

Působnost

Za ověření RVS je zodpovědný klinický radiologický fyzik pracoviště, který musí v případě nového RVS provést jeho počáteční ověření s využitím tohoto Doporučení SÚJB či mezinárodních doporučení, a to ještě v době mezi první a druhou částí přijímací zkoušky (dále jen „PZ“) zdroje ionizujícího záření, pokud je nový RVS instalován zároveň s novým zdrojem ionizujícího záření. Toto počáteční ověřování, pokud je prováděno v rámci uvádění do provozu, nemá charakter zkoušky provozní stálosti (dále jen „ZPS“), protože držitel povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření 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 je, aby na každém příslušenství bylo provedeno alespoň jednou počáteční ověření. Pokud tedy toto počáteční ověření RVS nebylo provedeno v rámci uvádění do provozu ani nikdy potom, je nutné jej provést co nejdříve. V takovém případě se toto ověřování provádí v rámci systému ZPS, ale nejedná se o pravidelnou ZPS, nýbrž o jednorázovou, výchozí ZPS.

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

Pravidelné zkoušky provozní stálosti RVS jsou zodpovědností klinického radiologického fyzika pracoviště. Rozsah a četnost jednotlivých ZPS včetně ověřování RVS jsou dány v metodice ZPS daného držitele povolení k používání, kterou předkládá k žádosti o povolení k používání daného zdroje ionizujícího záření jako součást Programu zajištění radiační ochrany nebo Programu systému řízení. Na metodiky ZPS ověřující RVS se může žadatel o povolení odkázat na toto doporučení, protokol ale musí mít vyhotoven vlastní (s možností využití vzorového protokolu z tohoto doporučení).

V rámci pravidelné zkoušky dlouhodobé stability (dále jen „ZDS“) zdrojů ionizujícího záření je nutné v protokolu ZDS uvést 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). Po změnách RVS uvedených v kapitole 3 je nutné provést ověření RVS pracovištěm v rámci zkoušek provozní stálosti v potřebném rozsahu (tak, aby byl plně ověřen vliv změny na klinický provoz).

Začlenění ověření RVS do systému zkoušek v České republice je popsáno v kapitole 5 tohoto doporučení.

Platnost

Toto Doporučení je platné ode dne vydání až do doby než bude zrušeno nebo změněno novým doporučením.

Autoři

Tuto publikaci vypracovala

Ing. Irena Koniarová, Ph.D., Ing. Ivana Horáková, CSc.

ve spolupráci s členy Pracovní skupiny SÚRO pro radioterapii.

Terminologie

Identifikační číslo pacienta	Jedinečné číslo, pod kterým je daný pacient zadaný do záznamového a verifikačního systému a které zůstává stejné ve všech softwarových modulech (v plánovacím systému, na simulátoru, v ovladovně)
Série radioterapie	Celková léčba pacienta se může skládat z různých fází ozařování oddělených od sebe různě dlouhými časovými úseky (obvykle více než 1 měsíc). Tyto fáze mohou být součástí původní léčebné strategie nebo v případě klinické potřeby se může jednat o přidanou léčbu (rekurence, sekundární nádory, dlouhodobé přerušení léčby atp.). Všechna data vztažená ke stejné fázi jsou uskupena do tzv. série radioterapie. V rámci jedné série radioterapie může být připraveno více ozařovacích plánů. Série radioterapie může být v komerčně dostupných plánovacích systémech nazývána jako „course“. Definice pojmů „série radioterapie“ či „kurz radioterapie“ se mohou odlišovat dle zvyklostí pracoviště.
Ozařovací plán	Ozařovací plán je ucelený souhrn informací o nastavení parametrů ozařovače vytvořený pro konkrétního pacienta v plánovacím systému pro účely realizace předpisu radioterapie. Během dané série radioterapie může být ozářeno více cílových objemů s použitím různých geometrií svazku a různých frakcionačních schémat. Obvykle se pro každý cílový objem připravuje samostatný ozařovací plán.
Pole	Ozařovací plán obsahuje jedno nebo více polí včetně všech informací nezbytných pro nastavení ozařovače a jeho kolimačního systému pro každé pole. Pole mohou být určena jednak k léčbě, jednak k nastavení pacienta (tzv. set-up pole). Ta jsou určena pro verifikaci polohy pacienta a jsou obvykle ortogonální.
Předpis dávky do bodu	Obvykle po každé frakci RVS sčítá dávku v předem specifikovaném bodě. Pokud by součet dávky z jednotlivých frakcí v daném bodě měl překročit dávku spočtenou v tomto bodě, zobrazí se varování a aktivuje se příslušný interlock.
Dávka na frakci	Dávka doručená v každé frakci danému objemu nebo danému specifikovanému referenčnímu bodu je součástí

lékařského předpisu. Obvykle se dávka na frakci vztahuje pouze k plánu vytvořenému pro jeden cílový objem, nicméně v případě ozařování více plánů v rámci jedné série radioterapie (např. ozařování lymfatických uzlin v případě radioterapie prsu) mohou k dávce v daném objemu přispívat i dávky z polí jiného radioterapeutického plánu. Tyto malé příspěvky by měly být spočteny plánovacím systémem.

Počet frakcí a celková dávka	Pro každý plán je nutné definovat celkový počet frakcí. Ten je využit pro výpočet celkové dávky z dávky na frakci. Alternativně lze zadat v plánovacím systému celkovou dávku a počet frakcí. Je běžné, že celková dávka v cílovém objemu může být doručena několika plány ozářenými buď najednou (např. kombinací fotonového a elektronového svazku) nebo sekvenčně (např. boost na menší objem). Celková dávka (a počet frakcí) pak musí být dána pro všechny plány týkající se daného cílového objemu.
Autorizovaná osoba	Osoba, která má v RVS povolení provádět danou činnost a která musí stvrdit danou provedenou činnost heslem.
Validace	Stvrzení použitelnosti položky v rámci RVS na základě jejího přezkoumání z hlediska správnosti a úplnosti autorizovanou osobou. Této definici odpovídá termín „schválení a podpis odpovědnou osobou“ uvedený v Národních radiologických standardech pro radiační onkologii.
Validovaná stanice RVS	Vstupní/výstupní zařízení zařazené do RVS autorizovanou osobou s příslušným právem přístupu. Některými výrobci se označuje „location“.
Parametry ozařovacího plánu	Ozařovací plán je mimo jiné tvořen údaji, které specifikují nastavení ozařovače pro všechna použitá pole. Patří sem uvedení dávky na frakci, počet frakcí a celková dávka, použitý ozařovač, modalita a energie, úhel rotace ramene a kolimátoru, velikosti pole, modifikátory svazku (klíny apod.), souřadnice stolu (posuvné i rotační), počet MU apod. Tyto údaje se v tomto doporučení souhrnně nazývají parametry ozařovacího plánu a jsou předpisem nastavení ozařovače pro realizaci ozáření dle daného ozařovacího plánu.

Toleranční tabulky	Pro většinu parametrů ozařovacího plánu je tolerančními tabulkami specifikována přijatelná odchylka mezi plánem předepsanou a aktuální hodnotou tohoto parametru.
Interlock	Zabránění či přerušení ozařování v důsledku výskytu hodnoty nevyhovující toleranci uvedené v tolerančních tabulkách nebo odchylovající se od požadované hodnoty ozařovače a jeho příslušenství, které mají zajistit bezpečný provoz ozařovače.
Přístupová práva do systému	Umožnění provádění různých stupně změn, editací, mazání, vkládání údajů o pacientovi, ozařovacím plánu či ozařovači v některém ze softwarových prostředků, které jsou připojeny do záznamového a verifikačního systému. Obvykle jsou různé stupně přístupu umožněny autorizovaným osobám po vložení hesla.
Záznam pacienta	Soubor údajů, které se týkají konkrétního pacienta, zavedený v RVS.
Ozařovací protokol	Dokument zahrnující ozařovací předpis, ozařovací plán a ozařovací záznam, případně i další položky popisující ozařování daného pacienta.
Ozařovací předpis	Informace nezbytné pro provedení ozáření daného pacienta.
Řídicí jednotka urychlovače	Soubor hardwarových a softwarových prostředků v ovladovně, kterými je možné přímo řídit spuštění/zastavení ozařování ozařovačem.
Časový harmonogram ozárek	Záznamový a verifikační systém umožňuje organizaci ozařování jednotlivých frakcí pacientů pro jednotlivé plány v rámci série radioterapie formou časového harmonogramu ozárek (angl. scheduling). Obvykle se jedná o tabulku se seznamem pacientů a frakcí, které mají být v konkrétní den ozářeny. Záznamový a verifikační systém má zaznamenat všechny odzářené frakce a zajistit, že odzářenou frakci, uvedenou v časovém harmonogramu ozárek, nelze odzářit znovu. Obvykle se předpokládá, že se pro daného pacienta v daný den ozáří jedna frakce. Pokud je použito frakcionační schéma, které předpokládá více frakcí denně, musí být součástí informací k danému plánu počet těchto frakcí a minimální časový odstup mezi těmito frakcemi.

Archivace

Proces přenášení nebo kopírování souborů dat z primárního úložiště na samostatné paměťové médium za účelem dlouhodobého uchování.

Zkratky

EDW

Dynamický klín u ozařovačů Varian

IMAT

Rotační radioterapie s modulovanou intenzitou svazku

IMRT

Radioterapie s modulovanou intenzitou svazku

PZ

Přejímací zkouška

RVS

Záznamový a verifikační systém (Record&Verify System)

TPS

Plánovací systém (Treatment Planning System)

ZDS

Zkoušky dlouhodobé stability

ZPS

Zkoušky provozní stálosti

1. Ověření záznamového a verifikačního systému před uvedením RVS do klinického provozu

Výrobce záznamového a verifikačního systému by měl zajistit, že záznamový a verifikační systém splní určité specifické požadavky dané obvykle bezpečnostní normou. Toto ověření je obvykle provedeno přímo u výrobce. U některých z těchto typových testů musí výrobce poskytnout uživateli jejich výsledek v průvodní dokumentaci. Obvykle se tyto informace nacházejí v Návodu k použití, ale pokud v něm chybějí, musí dodavatel tyto dokumenty poskytnout uživateli nejpozději do okamžiku předání softwaru po instalaci RVS na pracovišti. Toto doporučení může sloužit jako materiál, který uživatel využije pro kontrolu, že má k dispozici skutečně vše, co je normou požadováno. Před uvedením RVS do klinického provozu se ověří a zaznamená, že požadavky normy byly splněny a že průvodní dokumentace RVS obsahuje doklad o ověření všech požadovaných parametrů. Některé parametry se nekontrolují pouze vizuálně v průvodní dokumentaci, ale je třeba provést testování na místě. V takovém případě může být toto ověření provedeno při předání software uživateli, pokud je u něj uživatel přítomen a stvrdí toto podpisem protokolu z takového měření. Pokud toto ověření nebylo provedeno, je zodpovědností klinického radiologického fyzika toto ověření zajistit.

V této kapitole jsou shrnuty požadavky ČSN EN 60601-1-4 normy ČSN EN 62274 na parametry, které mají být ověřeny a zdokumentovány v rámci předání záznamového a verifikačního systému uživateli.

1.1. Shoda s normou ČSN EN 60601-1-4

Výrobci záznamových a verifikačních systémů musí zajistit shodu s IEC 60601-1-4 (česká verze této normy je ČSN EN 60601-1-4 z roku 1998). Tato norma vyžaduje „identifikaci nebezpečí, posouzení rizik těchto nebezpečí a přiměřenou verifikaci a validaci řízení rizika“. Data o shodě musí výrobce uchovávat formou trvalého záznamu, přičemž každá ze zkoušek musí obsahovat všechna nezbytná vstupní data, dostatečně detailní popis zkoušky pro dosažení přesné reprodukovatelnosti zkoušky a očekávaný výsledek.

Při ověření RVS se hodnotí, zda je ověření shody součástí průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 4.1.

1.2. Zkoušení při instalaci

Výrobce musí jako součást technického popisu poskytnout dokument o instalačních zkouškách, který prokáže, že záznamový a verifikační systém pracuje v souladu s provozními pokyny, dodanými v průvodní dokumentaci.

Shoda se kontroluje prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 4.2.

1.3. Veličiny záření

Všechny požadované, zobrazené nebo tištěné hodnoty veličin záření musí obsahovat jejich jednotky. Jednotky záření mají odpovídat konvenci SI. Jednotky (např. „monitorovací jednotky“, MU) specifikující dodanou dávku musí být v souladu s jednotkami použitými u ozařovače.

Shoda se kontroluje prohlídkou displeje a výstupních informací.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Viz [2] kapitola 6.1.

1.4. Datum a čas

Zobrazené či vytištěné datum musí být v takovém formátu, aby jeho správná interpretace nebyla závislá na výkladu uživatelem. Rok musí být zobrazen čtyřmi číslicemi. Zobrazený či vytištěný čas musí být ve formátu buď 24 hodin, nebo 12 hodin s nezaměnitelným údajem, zda se jedná o čas před polednem nebo po poledni.

Zobrazené či tištěné časové údaje musí obsahovat jednotky (hod, min, sek, dle SI h, min, s).

Aby se zamezilo záměně písmen s číslicemi, nesmí se používat jednopísmenné zkratky časových jednotek (např. h, m s).

Shoda se kontroluje prohlídkou displeje a výstupních informací.

Ověření těchto parametrů je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Funkce RVS, které jsou závislé na čase, musejí správně fungovat při přechodech, jakými jsou konec roku, přestupné roky, atd. Shoda se kontroluje prohlídkou displeje a výstupních informací.

Viz [2] kapitola 6.2.

1.5. Systémy souřadnic a stupnice

Všechny funkce RVS musí používat stupnice a souřadnice radioterapeutického ozařovače zobrazené v souladu s konvencí podle IEC 61217. Je-li navíc pro stupnice a souřadnice použita jiná konvence než podle IEC 61217, musí být tato konvence specifikována. Jednotky v RVS musí být stejné, jako jsou jednotky použité u radioterapeutického ozařovače.

Způsob a formát zobrazení stupnic musí být vysvětlen v návodu k použití.

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou displeje, výstupních informací a průvodní dokumentace.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Viz [2] kapitola 6.3.

1.6. Ochrana před neoprávněným použitím

V RVS musí být možné zabránit neoprávněným změnám. Pokud je změna dat povolena pouze autorizovaným osobám, nesmí být možné, aby tuto změnu provedly neautorizované osoby.

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou průvodní dokumentace a návodu k použití.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2, a to tvorbou několika autorizovaných uživatelů s různým stupněm přístupových práv do systému (tj. liší se přístupová práva pro ozařovací předpis a konfiguraci ozařovače). Ověřuje se, že žádná autorizovaná osoba nemůže provést úkony, které by překročily kompetence, které jsou dány jejími přístupovými právy do systému.

Pokud je RVS napojen na počítačovou síť, platí následující požadavky.

- a) Přístup k RVS musí být umožněn pouze autorizovaným osobám prostřednictvím validovaných stanic RVS (například použitím hesla).

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou průvodní dokumentace.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2. Záznamový a verifikační systém má obvykle přístup do počítačové sítě, prostřednictvím které dochází k online přenosu dat. Kontroluje se, že přístup do RVS je omezen pouze na autorizované osoby. Ověřuje se, že do záznamového a verifikačního systému není umožněn přístup neautorizovaným osobám z jiného počítače v rámci dané počítačové sítě.

- b) Přístup k ozařovacím předpisům a jiným datům obsahujícím identifikační informace o pacientovi prostřednictvím počítačové sítě musí být omezen tak, aby bylo zabráněno neoprávněnému přístupu.

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou průvodní dokumentace a návodu k použití.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2. Provádí se kontrolou toho, že neautorizovaná osoba nemá z žádného počítače připojeného k počítačové síti přístup do RVS.

- c) výrobce musí v návodu k použití doporučit některé prostředky ochrany proti počítačovým virům.

Shoda se kontroluje prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 6.4.

1.7. Správnost přenosu dat

Výrobce musí v technickém popisu uvést protokoly přenosu dat RVS. Přenos dat mezi stanicemi a RVS (s výjimkou prostředků pro trvalý záznam) musí zajistit ochranu před chybami přenosu dat. Pokud data měla být přenesena, ale k přenosu nedošlo, musí o tom být uživatel informován.

Shoda se kontroluje prohlídkou specifikací protokolu a prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 6.5.

1.8. Přijetí dat

Data pro nastavení ozařovače a ostatní data pro ozařování pro daný ozařovací plán (tj. parametry ozařovacího plánu) musí být dostupná pro ozáření teprve poté, co uživatel potvrdí, že data byla přezkoumána z hlediska správnosti a úplnosti (tj. validována), například formou validace plánu k ozáření autorizovanou osobou.

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou průvodní dokumentace.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Parametry ozařovacího plánu musí být přezkoumány a stvrzeny autorizovanou osobou, přičemž:

- a) jakákoli modifikace dat musí vést ke zrušení platnosti validace;
- b) po modifikaci potvrzených dat musí být požadována nová validace;
- c) RVS musí mít prostředky pro uchování historie a záznamů validací; a
- d) v návodu k použití musí být popsáno, jak se mají tyto možnosti řádně a bezpečně používat.

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou průvodní dokumentace.

Ověření těchto parametrů je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Viz [2] kapitola 6.6.

1.9. Mazání a editování dat

Musí být možné omezit přístup k editování dat o historii ozařování na autorizované osoby. Záznam o každé takové změně musí být uchováván. Skutečnost, že historie ozařování byla modifikována, musí být osobě, která ji používá, zřejmá, např. pomocí vizuálního indikátoru.

Shoda se kontroluje zkoušením.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Viz [2] kapitola 6.7.

1.10. Zálohování dat

Musí být možné zálohovat data z primárního uložení na samostatné médium tak, aby data mohla být v případě poruchy primárního úložiště dat obnovena.

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou průvodní dokumentace.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Viz [2] kapitola 6.8.

1.11. Archivace dat

Musí být možné dlouhodobě archivovat soubory dat tak, aby data byla dostupná později.

Vysoce žádoucí je zajistit nezávislost archivace na dodavateli a médiu, prostřednictvím normalizace archivačních procesů použitím zavedených norem, jako jsou DICOM nebo HL7.

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 6.9.

1.12. Zamezení ozařování

RVS musí být vybaven bezpečnostními prvky, které zabrání provedení ozáření v případě, že nastavení ozařovače neodpovídá předepsaným datům s předepsanými tolerancemi v tolerančních tabulkách.

Shoda se kontroluje zkoušením.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Viz [2] kapitola 7.1.

1.13. Překlenutí bezpečnostních prvků

Pokud je možné překlenout některé bezpečnostní prvky RVS, musí autorizovaná osoba:

- potvrdit parametry tohoto překlenutí;
- provést validaci.

Skutečnost, že překlenutí bylo provedeno, musí být v RVS zaznamenána.

Shoda se kontroluje zkoušením.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Viz [2] kapitola 7.2.

1.14. Přenos parametrů ozařovacího plánu

Pokud RVS umožňuje přenos předepsaných parametrů ozařovacího plánu do ozařovače, musí RVS vyžadovat potvrzení, že přenesená data jsou správná dříve, než je poprvé použije, a po každé jejich modifikaci.

Shoda se kontroluje prohlídkou specifikací protokolu a prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 7.3.

1.15. Doprovodné informace

V průvodní dokumentaci musí být upozornění, že správnou činnost RVS ovlivňují parametry zařízení, která spolupracují s RVS v rámci jeho validovaných stanic (např. plánovací systém, radioterapeutický simulátor, ozařovač). Jakákoli změna radioterapeutického systému, ke kterému je RVS připojen, vyžaduje opětovnou validaci.

Shoda se kontroluje prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 7.4.

1.16. Záznamy a zprávy o ozáření

RVS musí umožňovat vrátit se ke všem zaznamenaným parametrům ozařovače, použitým pro každého pacienta při předchozích ozářeních, a podat o nich zprávu.

Shoda se kontroluje zkoušením.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2.

Viz [2] kapitola 8.

1.17. Správnost zaznamenávaných parametrů a jejich přesnost

Parametry ozařovacího plánu, které RVS zaznamenává, musí být správné a musí být uvedeny s přesností, kterou deklaruje výrobce v průvodní dokumentaci.

Shoda se kontroluje zkoušením podle popisu v průvodní dokumentaci.

Ověření tohoto parametru je součástí postupu popsaného v kapitole 2. Ověřuje se, že zaznamenávané parametry ozařovacího plánu jsou zaznamenány a zobrazeny správně a s požadovanou přesností.

Viz [2] kapitola 9.

1.18. Všeobecná diagnostika hardwaru

Musí být možné zkontrolovat řádnou funkci prostředků uvedených v bodě "1.12. Zamezení ozařování" a komunikaci mezi RVS a ozařovačem. Funkce těchto prostředků musí být vysvětlena v průvodní dokumentaci.

Vyžaduje-li použití těchto prostředků úkony uživatele, musí být tyto úkony popsány v průvodní dokumentaci, spolu s doporučenou četností provádění těchto kontrol.

Shoda se kontroluje prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 10.1.

1.19. Data a kód

Pro kód výkonného programu, data nastavení ozařovače a ostatní parametry ozařovacího plánu pacienta musí existovat kontrolní součet nebo jiná rovnocenná ochrana, která zajistí, že tato data nebudou použita, jsou-li modifikována v důsledku poruchy hardwaru, vlivem viru, nepředvídanou událostí při servisu nebo jakýmkoli jiným neoprávněným způsobem. V případě zjištění chyby musí výrobce poskytnout uživateli pokyn pro obnovení správného provozu, buď na displeji, nebo v návodu k použití.

Shoda se kontroluje prohlídkou displeje nebo průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 10.2.

1.20. Chyba lidského činitele v návrhu softwaru

Platí požadavky pro proces vývoje softwaru a kontrolu rizika definované v IEC 60601-1-4. Při aplikaci požadavků IEC 60601-1-4 se termínem PEMS (programovatelné zdravotnické elektrické systémy) rozumí i RVS.

Shoda se kontroluje zkoušením a prohlídkou systémové dokumentace podle požadavků IEC 60601-1-4.

Výrobce musí v návodu k použití popsat prostředky, kterými může uživatel hlásit provozní chyby, zjištěné v době zkoušení záznamového a verifikačního systému.

Shoda se kontroluje prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 11.

1.21. Změna ve verzích softwaru

Poskytne-li výrobce či distributor uživateli novou verzi softwaru, platí následující požadavky.

- a) Neprovádí-li instalaci výrobce či distributor, musí být v návodu k použití jasné pokyny pro instalaci nové verze a pro veškeré zkoušky, požadované pro zajištění, že instalace byla úspěšná.
- b) Kdyby data z předchozí verze mohla vést k nesprávným výsledkům, buď:
 - 1) musí být zajištěno převedení dat do nového formátu; nebo
 - 2) musí být zabráněno použití těchto dat.

- c) Může-li instalace nové verze softwaru vymazat nastavení ozařovače, RVS nebo jiných dat pro ozařování pacienta, musí být uživatel varován a požádán o zálohování dat dříve, než pokračuje instalace nové verze.
- d) Mají-li být data vytvořená stávající instalovanou verzí softwaru použita další verzí softwaru, musí být v návodu k použití pokyny, jak data vytvořená stávající verzí obnovit pro novou verzi, pokud tuto službu nezajišťuje výhradně výrobce.
- e) V návodu k použití musí být pokyny, jak uvést RVS do stavu, v jakém byl před instalací nové verze softwaru.

Shoda se kontroluje zkoušením (b, c) a prohlídkou průvodní dokumentace (a, b, c, d, e).

Viz [2] kapitola 12.

1.22. Chyba lidského činitele při použití

V návodu k použití musí být pro uživatele podrobné pokyny a informace potřebné pro bezpečný provoz.

V návodu k použití musí být výstražná upozornění pro uživatele, že má být zajištěno, aby autorizované osoby byly přiměřeně proškolené o krocích, které provádějí.

Shoda se kontroluje prohlídkou průvodní dokumentace.

Viz [2] kapitola 13.

2. Návod na ověření záznamového a verifikačního systému před uvedením RVS do klinického provozu

V této kapitole je uveden postup, kterým dojde k ověření všech parametrů, které jsou specifikovány v kapitole 1 a je u nich normativně požadováno provedení zkoušky testováním, nikoliv pouze prohlídkou průvodní dokumentace. Zkoušky v kapitole 0 se vztahují k obecným vlastnostem záznamového a verifikačního systému, nezávisle na jakémkoliv specifickém přenosu dat mezi RVS a daným ozařovačem. Zkoušky by měly být provedeny pro všechny ozařovače na pracovišti, nebo alespoň pro každý typ ozařovače, který má uživatelské rozhraní odlišné od ostatních. End-to-end test v kapitole 2.2 již souvisí s místním plánovacím systémem a ozařovači. Jeho cílem je ověřit celý proces, který se bude týkat všech pacientů od chvíle dokončení ozařovacího plánu až po samotné ozařování. Třetí skupina zkoušek se vztahuje na speciální situaci, kdy je třeba přenést data pacienta z jednoho ozařovače na jiný. Pokud některý v této kapitole popsany krok nelze na daném zařízení provést z důvodu, že úroveň zabezpečení daného systému je vyšší, než jak je požadováno normou, daný krok se neprovádí.

2.1. Ověření obecných vlastností záznamového a verifikačního systému

2.1.1. Jednoznačná identifikace pacienta

Data identifikující pacienta musí být možné zadat manuálně nebo je musí být možné importovat z nemocničního informačního systému. Každý pacient musí mít unikátní identifikační číslo (ID číslo).

- 1) Zadejte do záznamového a verifikačního systému nového pacienta s unikátním identifikačním číslem. To musí být bez problémů možné.
- 2) Odhlaste se ze systému a znovu se přihlaste. Zkontrolujte, že je možné otevřít v systému pacienta, kterého jste právě vytvořili a ověřte, že všechna data, která jste u něj vyplnili, jsou stále dostupná.
- 3) Pokuste se v záznamovém a verifikačním systému vytvořit nového pacienta, aniž byste u něj vyplnili unikátní identifikaci (patientské ID číslo). RVS by měl zobrazit chybové hlášení, že toto není možné a že je nutné ID zadat, nebo to RVS vůbec neumožní.
- 4) Pokuste se v záznamovém a verifikačním systému vytvořit nového pacienta, který má stejné identifikační číslo, jako pacient, který je již v systému zadán. Mělo by se zobrazit chybové hlášení, že toto není možné.

2.1.2. Parametry ozařovacího plánu a kontrola doručení plánu

Ozařovací předpis musí být možné zadat do RVS manuálně nebo ho importovat z nějakého externího systému. Ozařování by mělo být povoleno pouze poté, co je ozařovací předpis validován autorizovaným uživatelem. Pokud je provedena změna ozařovacího předpisu, měla by být stávající validace předpisu zrušena. U některých systémů některé kroky nemusí být

možné provést (např. plán se nikam neimportuje, protože z různých výpočetních stanic a různých softwarových modulů se vstupuje do stejné databáze), proto se tento krok přeskočí.

- 1) Pokuste se vstoupit do záznamového a verifikačního systému jako neautorizovaná osoba zadáním chybného hesla. Zkontrolujte, že přístup do systému, do patientských dat ani do parametrů plánu v systému není možný. Ověřte, že není možné se přihlásit do systému jako uživatel správným heslem, ale bez příslušných administrátorských práv (tam, kde jsou tato práva vyžadována). *Tím je ověřen parametr z kap. 1.6*
- 2) Přihlaste se do systému jako autorizovaná osoba.
- 3) Vložte testovacího pacienta do RVS (s ID, ze kterého je zřejmé, že se jedná o testovacího pacienta) a vytvořte ozařovací plán v plánovacím systému s jedním fotonovým polem (můžete použít jedno z polí definované v kapitole 2.2). Zadejte celkovou dávku ze čtyř frakcí nebo vložte do systému informaci, že budou použity čtyři frakce a uveďte dávku na frakci. Prozatím ještě plán nevalidujte.
- 4) Pokuste se nevalidovaný plán importovat do řídicí jednotky ozařovače nebo ho v klinickém módu ozařovače otevřít. To nesmí být možné. Systém obvykle zobrazí chybovou hlášku, že ozařování je možné pouze poté, co je plán validován (*tím je ověřen parametr z kap. 1.8*).
- 5) Pokuste se validovat plán jako osoba mající k tomu oprávnění zadáním chybného hesla, to nesmí být možné. Pokuste se validovat plán jako osoba, která k této činnosti nemá oprávnění, správným heslem. To nesmí být možné (*tím je ověřen parametr z kap. 1.6*).
- 6) Validujte plán jako autorizovaná osoba.
- 7) Odešlete validovaný plán na ozařovač (pokud se data v RVS nikam neposílají, otevřete připravený validovaný plán na řídicí jednotce ozařovače či softwarovém prostředku pro zahájení ozařování v ovladovně). Přenos a otevření plánu musí být úspěšné (*tím je ověřen parametr z kap. 1.8*).
- 8) Umístěte do hlavice ozařovače elektronový aplikátor. Otevřete plán v ovladovně a nastavte pole na ozařovači. Systém vás musí upozornit, že v hlavici se nachází příslušenství. Ověřte, že nelze spustit ozařování. Vyjměte elektronový aplikátor z hlavice ozařovače.
- 9) Otevřete daný plán v ovladovně a nastavte pole na ozařovači.
- 10) Zkontrolujte všechny parametry pole (tj. druh záření, energii záření, úhel rotace ramene, úhel kolimátoru, souřadnice stolu, atd.) a posuďte shodu se zobrazením těchto parametrů na ozařovači a v RVS (*tím je ověřen parametr z kap. 1.5*).
- 11) Proveďte ozáření první frakce z plánu. Zkontrolujte, že navolený druh a energie záření jsou zobrazeny po celou dobu trvání ozařování.
- 12) Zkontrolujte, že jednotky, popisující doručení dávky v RVS (obvykle monitorové jednotky, MU) jsou shodné s jednotkami použitými ozařovačem (*tím je ověřen parametr z kap. 1.3*).

- 13) Znovu otevřete stejný plán v ovladovně. Nastavte jeden z parametrů pole mimo toleranci použité toleranční tabulky (např. rotací ramene ozařovače o 10°) a zkontrolujte, že ozařování není povoleno (*tím je ověřen parametr z kap. 1.12*).
- 14) Pokuste se překlenout blokování záření pro tento parametr zadáním chybného hesla. Pokuste se překlenout blokování záření pro tento parametr zadáním správného hesla, ale osoby, která k této činnosti nemá oprávnění. To nesmí být možné (*tím je ověřen parametr z kap. 1.6*) a musí se objevit chybové hlášení, že ozáření je stále blokováno.
- 15) Autorizovaná osoba tento parametr překlene. Zkontrolujte, že nyní může být možné zahájit ozařování (*tím je ověřen parametr z kap. 1.6*).
- 16) Proveďte ozáření druhé frakce z plánu.
- 17) Manuálně změňte předepsaný úhel ramene daného pole v RVS, pokud je to možné. Zkontrolujte, že tím dojde ke zrušení předchozí validace plánu (*tím je ověřen parametr z kap.1.8 a*). U některých systémů je nutné nejdříve zrušit validaci plánu, aby jej bylo možné změnit. Zatím ještě upravený plán nevalidujte.
- 18) Pokuste se přenést nevalidovaný plán na řídicí jednotku ozařovače. Systém musí zobrazit chybové hlášení, že je možné ozářit pouze validovaný plán (*tím je ověřen parametr z kap. 1.8 b*).
- 19) Plán validujte jako autorizovaná osoba a opět se pokuste přenést jej na řídicí jednotku ozařovače. Přenos musí být nyní úspěšný (*tím je ověřen parametr z kap. 1.8*).
- 20) Zkontrolujte, že RVS je uchována informace, že parametry ozařovacího plánu byly od posledního ozařování změněny, a je dohledatelné, o které změny se jedná (*tím je ověřen parametr z kap. 1.9*). Pokud nebylo možné provést změny přímo v připraveném plánu a byl vytvořen nový plán, starý plán musí zůstat zachován.
- 21) Nastavte pole na ozařovači a zahajte ozařování (třetí frakce, první část).
- 22) Přerušete ozařování a zaznamenejte si doručený počet MU.
- 23) Pacienta v RVS zavřete a znovu otevřete.
- 24) Pokračujte s předchozím ozářením.
- 25) Zkontrolujte, že se zobrazil správný počet zbývajících MU (tj. původní počet MU, od kterého se odečte nazářený počet MU). Může být vyžadováno potvrzení autorizovanou osobou.
- 26) Dozařte zbytek plánu (třetí frakce, druhá část).
- 27) Je-li to možné, manuálně přímo v klinickém módu přidejte frakci a ozařte plán (čtvrtá frakce). *Pozn. Některé verifikační systémy vůbec neumožní k validovanému plánu jakkoliv manuálně v klinickém módu přidávat frakce, v takovém případě ozařte zbývajících čtvrtou frakci a pokračujte bodem 33. Některé verifikační systémy umožní ozářit plán až po provedení kroku 29, v takovém případě prosím pokračujte kroky 29 – 31.*
- 28) Pokuste se znovu nastavit pole na řídicí jednotce.
- 29) Zkontrolujte, že RVS upozorní, že předepsaná celková dávka nebo počet frakcí s udanou dávkou na frakci bude v takovém případě překročen, a že RVS vyžaduje k tomuto kroku validaci (*tím je ověřen parametr z kap. 1.8*).

- 30) Zkontrolujte, že ozáření není možné, pokud je při požadavku na validaci další frakce zadáno chybné heslo osoby, která má k této činnosti oprávnění. Zkontrolujte, že ozáření není možné, pokud je zadáno správné heslo osoby, která k této činnosti nemá oprávnění (*tím je ověřen parametr z kap. 1.6*).
- 31) Zkontrolujte, že po zadání správného hesla autorizované osoby je ozáření možno zahájit (*tím je ověřen parametr z kap. 1.6*).
- 32) Proveďte ozáření páté frakce z plánu.
- 33) Zkontrolujte v RVS, že v historii ozařování je kromě předpisu posledního validovaného plánu viditelný také originální plán. Zkontrolujte, že pro oba předpisy lze identifikovat autorizovanou osobu, která je validovala (*tím je ověřen parametr z kap. 1.8 c*).
- 34) Vytiskněte souhrn ozářených frakcí a v ozařovacím protokolu zkontrolujte, že:
- Všechny zaznamenané hodnoty odpovídají parametrům použitým při ozařování s přesností deklarovanou výrobcem (*tím jsou ověřeny parametry z kap. 1.16 a 1.17*).
 - Překlenutí při frakci 2 a 5 jsou na výtisku jasně uvedena (*tím je ověřen parametr z kap. 1.13*).
 - Zaznamenané hodnoty ve frakci 4 (manuálně nastavené pole) odpovídají předepsaným nastavením.
 - Celková zaznamenaná dávka je správná, tj. měla by obsahovat data pro celkem 5 frakcí. Pokud systém umožňuje sčítat dávky ve více než v jednom bodě, zkontrolujte, že součet dávky je správný v každém z bodů (*tím je ověřen parametr z kap. 1.16*).
 - Radiační jednotky musí být v jednotkách SI (Gy, cGy) (*tím je ověřen parametr z kap. 1.3*).
 - Pro každou frakci musí datum a čas odpovídat požadavkům normy ČSN EN 62274 (*tím je ověřen parametr z kap. 1.4*).

2.1.3. Vymazání pacienta z verifikačního systému

Nesmí být možné ze RVS vymazat pacienta, jehož plán byl odzářen.

- Vymažte ze RVS pacienta, jehož plán není validovaný a pacient ani nebyl ozářen. To musí být bez problémů možné.
- Pokuste se vymazat ze RVS pacienta, který již byl ozařován. Musí být zobrazeno chybové hlášení, že to není možné.

Pokud RVS umožňuje vymazat pacienta, musí to být provedeno v jiném než běžně užívaném uživatelském rozhraní RVS, například v Administraci, do které má přístup pouze autorizovaná osoba.

2.2. End-to-end test záznamového a verifikačního systému

V ideálním případě je konfigurace ozařovačů v plánovacím systému a v záznamovém a verifikačním systému identická. Pokud však dochází k jejich přenosu z plánovacího systému do záznamového a verifikačního systému, nemusí tomu tak být.

Po instalaci nových verzí software záznamového a verifikačního systému, plánovacího systému nebo na ozařovačích je třeba ověřit, že informace, které jsou přenášeny z plánovacího systému, jsou do záznamového a verifikačního systému správně importovány. Tyto zkoušky by měly být z principu provedeny na každém ozařovači pracoviště. Pokud však pracoviště vlastní více než jeden ozařovač stejného výrobce a typu, se stejnou verzí software na řídicí jednotce a která má také stejnou konfiguraci ozařovače a stejnou parametrizaci v záznamovém a verifikačním systému, je dostačující provést zkoušky v této kapitole pouze na jednom z těchto přístrojů. Zkoušky mohou být provedeny v rámci jednoho plánu, který je přenesen z plánovacího systému do záznamového a verifikačního systému a poté analyzován.

Pozn. Pokud neexistuje rozhraní mezi plánovacím systémem a záznamovým a verifikačním systémem, digitální přenos ozařovacího plánu není možný a všechna ozařovací pole by měla být do RVS manuálně zadána.

V následující tabulce je příklad geometrií polí, které je možné vytvořit pro účely end-to-end testu v plánovacím systému. Jedná se o geometrie převzaté z IAEA-TECDOC-1540 [3], mohou tedy rovněž sloužit pro ověření vybraných vlastností plánovacích systémů.

Tabulka 1 Nastavení ozařovacích polí pro účel end-to-end testu – doporučuje se ponechat tato pole v Záznamovém a verifikačním systému u testovacího pacienta pro účely dokumentace a následných zkoušek.

	Pole 1	Pole 2	Pole 3	Pole 4	Pole 5	Pole 6	Pole 7
Testovací pole IAEA-TECDOC-1540	11	9	-	7	4	-	-
Úhel rotace ramene	0° ^a	45°	0°	0°	0°	0°	0°
Úhel kolimátoru	0°	0°	30°	0°	0°	0°	0°
Úhel stolu	0°	0°	30°	0°	0°	0°	0°
X1 (cm)	0	5	0	8	4.5	4.5	-
X2 ^b (cm)	15	5	15	8	4.5	4.5	-
Y1 (cm)	0	5	0	8	4.5	4.5	-
Y2 ^b (cm)	15	5	15	8	4.5	4.5	-
MLC	Žádný	Žádný	Žádný	Ano ^c	Žádný	Žádný	Žádný
Klínový filtr	Žádný	Žádný	Žádný	Žádný	Klín 60° ^d	EDW 60° ^e	Žádný
Elektronový aplikátor	Žádný	Žádný	Žádný	Žádný	Žádný	Žádný	10x10 cm ²

^a Předpokládáme, že při úhlu rotace ramene 0° míří svazek v souladu s IEC k zemi. Pokud tomu tak není, je třeba odpovídajícím způsobem úhel rotace ramene pro účel testu změnit. Pokud je možné vytvořit v plánovacím systému ozařovací pole, pro které se používá po nastavení pacienta následně i automatický pojezd stolem, vytvoří se i takové pole.

^b Pokud není možné použít asymetrická pole, clony X i Y by měly být pro pole 1 a 3 nastaveny na 15 cm.

^c V rámci geometrie s MLC by měly být pokryty všechny možnosti využití MLC pro ozařování, tj. statické pole, IMRT pole a IMAT pole. Pro statické pole by měl vícelamelový kolimátor zakrývat oblast 12 cm x 12 cm jednoho rohu otevřeného pole 16 cm x 16 cm, čímž vznikne pole ve tvaru písmene L. IMRT pole a IMAT pole by měla představovat standardní pole použitá pro ozařování.

^d Pokud není k dispozici klínový filtr 60°, použije se jiný klínový filtr. Pokud pracoviště nepoužívá žádné mechanické klíny, zkouška se pro toto pole neprovádí.

^e EDW 60 odpovídá dynamickému klínu 60° urychlovačů Varian. Je možné jej nahradit jiným typem dynamického klínu

Pole 1 se používá pro ověření shodné konfigurace nulové pozice ramene, kolimátoru a izocentrické rotace stolu v plánovacím systému a v záznamovém a verifikačním systému.

Pole 2 se používá pro ověření shodné konfigurace směru rotace ramene v plánovacím systému a v záznamovém a verifikačním systému.

Pole 3 se používá pro ověření shodné konfigurace směru rotace kolimátoru a stolu v plánovacím systému a v záznamovém a verifikačním systému.

Pole 4 se používá pro ověření shodné konfigurace MLC v plánovacím systému a v záznamovém a verifikačním systému.

Pole 5 se používá pro ověření shodné konfigurace mechanického klínu v plánovacím a v záznamovém a verifikačním systému. **Pro každý směr použití klínu, který je povolen plánovacím systémem, se vytvoří samostatné ozařovací pole.** V každém případě musí být silnější část klínu pečlivě označena.

Pole 6 se používá k ověření shodné konfigurace dynamického/virtuálního klínu v plánovacím systému a v záznamovém a verifikačním systému. Pro každý směr použití klínu, který je povolen plánovacím systémem, se vytvoří samostatné ozařovací pole. V každém případě musí být silnější část klínu pečlivě označena.

Pole 7 se používá k ověření funkce blokování záření v případě, že v hlavici urychlovače chybí příslušný elektronový aplikátor, a že spínače kódování příslušenství na hlavici urychlovače jsou funkční. Se správným elektronovým aplikátorem v hlavici ozařovače se poté ověřuje shodná konfigurace elektronového aplikátoru v plánovacím systému a v záznamovém a verifikačním systému. Ověřuje se rovněž, že lineární urychlovač neumožní spustit fotonové záření v případě, že má být odzářen plán s elektronovým svazkem. *Pozn. Toto ověření může být provedeno v rámci přijímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability nebo zkoušky provozní stálosti ozařovače, v takovém případě není nutné je opakovat.*

Posloupnost činností v rámci end-to-end testu:

- 1) Vytvořte v plánovacím systému ozařovací plán ve vhodném fantomu s vodorovným povrchem (pevná voda, voda, CIRS fantom). Plán by měl obsahovat různá nastavení a testovat relevantní geometrická nastavení ozařovače, která se klinicky používají. Je možné využít některá z polí, která se používají pro ověření správné funkce plánovacího systému, a která jsou popsána v doporučení IAEA-TECDOC-1540 [3], viz Tabulka 1. Pro každé pole použijte SSD = 100 cm. Pro tyto zkoušky není podstatná velikost zadané dávky pro každé pole, tudíž můžete zadat např. 100 MU.
- 2) Pro pole 1, 3 a 4 zobrazte beam's eye view projekci v rovině izocentra.
- 3) Přeneste plán z plánovacího systému do záznamového a verifikačního systému.
- 4) Vytvořte v záznamovém a verifikačním systému pacienta se stejným identifikačním číslem, jako jste použili při plánování (pokud k tomu nedošlo automaticky).
- 5) Importujte plán, který byl exportován z plánovacího systému, do záznamového a verifikačního systému (pozn. provede se v případě, že mezi plánovacím systémem a záznamovým a verifikačním systémem neexistuje žádné uživatelské rozhraní, digitální přenos ozařovacího plánu není možný a veškerá pole je třeba zadat manuálně).
- 6) Ověřte, že plán otevřený ve verifikačním systému obsahuje shodná data, jako byla data zadaná do plánovacího systému, a poté plán validujte.
- 7) Přeneste plán na řídicí jednotku ozařovače.

- 8) Postupně otevřete všechna pole a u každého zkontrolujte vizuálně:
 - a) shodu všech ozařovacích parametrů se souřadnicemi a stupnicemi ozařovače
 - b) směr pohybu ramene, kolimátoru a stolu, tzn., poloha ozařovače by měla souhlasit se znázorněním v plánovacím systému
 - c) shodu projekce světelného pole s BEV v plánovacím systému pro pole 1, 3 a 4 (pro tento test se musí umístit povrch stolu do roviny izocentra)
 - d) pro pole 5 a 6 orientaci klínu na základě informace o poloze nejširší části klínu, poloha klínu v dané orientaci na ozařovači musí být shodná s polohou klínu pro tuto orientaci v plánovacím systému; a/nebo se provede stanovení (relativní) dávky 2,5 cm vlevo a vpravo od osy svazku záření, což snadno definuje širší část klínu.
- 9) Pokuste se spustit ozáření pole č. 5 z plánu, aniž byste do hlavičky umístili klínový filtr. Ozáření nesmí být možné spustit. Poté umístěte do hlavičky klínový filtr a) v jiné orientaci b) s jiným úhlem, než jaké byly použity v plánu, a pokuste se pole ozářit. Ozáření nesmí být možné spustit.
- 10) Zahajte ozařování pole č. 4 s MLC pro IMRT.
- 11) Uprostřed ozařování tohoto pole ozařování přerušte.
- 12) Zznamenejte počet MU, který byl doručen, a polohu lamel MLC (pozn. tyto pozice lze získat s využitím projekce světelného pole).
- 13) Zavřete pacienta v záznamovém a verifikačním systému, zaparkujte MLC a znovu otevřete pro tohoto pacienta pole č. 4 s MLC polem pro IMRT. Dokončete předchozí ozařování. To může vyžadovat překlenutí autorizovanou osobou.
- 14) Zkontrolujte, že zůstal správný počet MU (tj. původní počet MU, od kterého se odečte nazářený počet MU) a že počáteční poloha lamel MLC je správná.
- 15) Zopakujte kroky 10 až 14 pro pole č. 4 s MLC pro IMAT. Pro toto pole zkontrolujte i správnost počátečního úhlu ramene, do kterého najede rameno pro dokončení ozáření přerušeno pole.
- 16) Zahajte ozařování pole č. 6 z plánu.
- 17) Uprostřed záření pole č. 6 ozařování přerušte.
- 18) Zznamenejte počet MU, který byl doručen, a polohu clon (pozn. tyto pozice lze získat s využitím projekce světelného pole).
- 19) Zavřete pacienta v záznamovém a verifikačním systému a znovu otevřete pro tohoto pacienta pole č. 6. Dokončete předchozí ozařování. To může vyžadovat překlenutí autorizovanou osobou.
- 20) Zkontrolujte, že zůstal správný počet MU (tj. původní počet MU, od kterého se odečte nazářený počet MU) a že počáteční poloha clon je správná.
- 21) Dozařte zbytek pole č. 6.
- 22) Aniž byste do hlavičky ozařovače umístili elektronový aplikátor, otevřete pole č. 7 a pokuste se spustit ozařování. Systém vás musí upozornit, že v hlavičce urychlovače chybí příslušné příslušenství a ozáření nesmí jít spustit. Do hlavičky umístěte elektronový aplikátor s jinou velikostí pole, než pro jakou byl připravený plán a pokuste

se spustit ozařování. Systém vás opět musí upozornit, že v hlavici urychlovače chybí příslušné příslušenství a ozáření nesmí jít spustit.

- 23) Umístěte do hlavice urychlovače správný elektronový aplikátor a ozařte pole č. 7. Navolená energie musí být zobrazena před zahájením ozařování a po celou dobu trvání ozařování.

2.3. Zkoušky pro ověření správnosti přenosu ozařovacích plánů mezi různými ozařovači

Pokud je na pracovišti více ozařovačů, je třeba provést zkoušky ověřující bezchybnou výměnu dat mezi ozařovači a záznamovým a verifikačním systémem.

2.3.1. Přenos ozařovacího plánu mezi ozařovači stejného typu a nastavení

Ozařovači stejného typu a nastavení se rozumí ozařovače, které mají identickou konfiguraci svazku a konfiguraci samotného ozařovače bez jakékoliv změny ozařovacích parametrů (uživatel musí mít na paměti, že záznamový a verifikační systém obecně neověřuje, zda je kalibrace ozařovače stejná pro různé ozařovače tzn., systém na tuto skutečnost neupozorní, pokud chcete ozařovat pacienta na přístroji, který byl kalibrován jiným způsobem, než původní ozařovač).

- 1) Otevřete pole č. 1, 2, 3, 4, 5 a 7 plánu 1 (např. dle tabulky 1), původně vytvořená pro ozařovač A, na dalším jiném možném ozařovači.
- 2) Postupně procházejte všechna pole a u každého zkontrolujte:
 - a) vizuálně shodu všech ozařovacích parametrů se souřadnicemi a stupnicemi ozařovače
 - b) vizuálně směr pohybu ramene, kolimátoru a stolu tzn., poloha ozařovače by měla souhlasit se znázorněním v plánovacím systému
 - c) vizuálně shodu projekce světelného pole s BEV v plánovacím systému pro pole 1, 3 a 4 (pro tento test se musí umístit povrch stolu do roviny izocentra)
 - d) vizuálně pro pole 5 orientaci klínu na základě informace o poloze nejširší části klínu, poloha klínu v dané orientaci na ozařovači musí být shodná s polohou klínu pro tuto orientaci v plánovacím systému.

2.3.2. Přenos ozařovacího plánu mezi ozařovači různého typu a nastavení

- 1) Otevřete pole č. 1, 2, 3 a 7 plánu 1 (např. dle tabulky 1), původně vytvořená pro ozařovač A, na dalším jiném možném ozařovači jiného typu a nastavení, než je ozařovač A.
- 2) Pokud záznamový a verifikační systém umožňuje ozařování na ozařovači jiného typu a nastavení, otvírejte postupně jednotlivé pole a kontrolujte:
 - a) vizuálně shodu všech ozařovacích parametrů se souřadnicemi a stupnicemi ozařovače
 - b) vizuálně směr pohybu ramene, kolimátoru a stolu, tzn., poloha ozařovače by měla souhlasit se znázorněním v plánovacím systému
 - c) vizuálně shodu projekce světelného pole s BEV v plánovacím systému pro pole 1 a 3 (pro tento test se musí umístit povrch stolu do roviny izocentra).

- 3) Otevřete pole č. 4 (pole s MLC) a ověřte, že záznamový a verifikační systém nedovolí v žádném případě doručit pole na ozařovači jiného výrobce (ani v případě, že je počet lamel a šířka lamely v izocentru stejná) ani na ozařovači stejného výrobce, ale s jinou konfigurací MLC (tj. s jiným počtem lamel MLC a/nebo jinou šířkou lamel). Pozn. Záznamový a verifikační systém může umožnit změnu tvaru MLC tak, aby vyhověl specifikacím jiného MLC nebo jiného ozařovače. Pokud je tato konverze použita, musí ji uživatel pečlivě zkontrolovat a toto pole předtím, než bude ozářeno, musí být opětovně validováno.
- 4) Otevřete pole č. 5 (klínové pole) na ozařovači s jinou konfigurací klínu (např. jinými kódy klínu). Ověřte, že záznamový a verifikační systém nedovolí ozařování tímto polem. Pokuste se chybové hlášení v záznamovém a verifikačním systému překlenout. Pokud je to možné a uživatel k tomu byl autorizován, je možné, že záznamový a verifikační systém ozáření na jiném ozařovači (různého typu a nastavení) umožní. Pozn. Silně nedoporučujeme překlenovat jakákoliv chybová hlášení s klínem! Obecně se velmi může lišit profil klínu a transmise, čímž může dojít k výrazné změně dávkové distribuce od předepsané dávkové distribuce). Pokud záznamový a verifikační systém umožňuje zářít daný plán na ozařovači různého typu a nastavení, nastavte ozařovací pole a zkontrolujte orientaci klínu vizuálně pomocí nejsilnější části klínu vůči orientaci tohoto klínu při daném nastavení v plánovacím systému.

3. Zahájení klinického provozu a následné zkoušky RVS

Po provedení všech popsaných zkoušek a zajištění požadavků bezpečnostní normy ČSN EN 62274 [2] by mělo následovat zahájení klinického provozu s ověřeným RVS. Doporučujeme, aby zástupce dodavatele byl nápomocný uživatelům při ozařování prvních pacientů. Bezprostředně po ověření RVS a po naplánovaných školeních nastane určité období, po které se všichni uživatelé důkladně seznamují se systémem. Proto doporučujeme, aby bylo denní používání RVS bedlivě sledováno osobou, která je za jeho správnou funkci na pracovišti zodpovědná. Během tohoto období by se u všech pacientů měly sledovat následující položky:

1. Formální validace formou elektronického podpisu autorizovanou osobou pro každý předpis, plán a svazek zadaný nebo přenesený do RVS po porovnání mezi daty uchovávanými v TPS a výstupem z TPS, doplněné jakýmkoliv formálním dokumentem vztahujícím se k ozařovacímu předpisu.

2. Kontrola dat z RVS osobou zodpovědnou za ozařování (lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiční onkologie) před první frakcí a po každé změně plánu. Doplnující informace (např. údaje o poloze pacienta nebo použití speciálního příslušenství) může být do záznamového a verifikačního systému v tomto kroku přidána.

3. Speciální pozornost věnovat nastavení pacienta a ozařování v případě nějaké neočekávané hodnoty nebo zprávy zobrazené RVS, s důrazem na přítomnost a orientaci příslušenství, nastavení MLC, hodnoty MU a posloupnost svazků či frakcí.

4. Speciální pozornost věnovat hlášením a jakékoliv modifikaci plánu, jako jsou změny v parametrech svazku, počtu frakcí, dávce na frakci, ozařovacímu schématu, přeplánování pro jiný ozařovač, atd.

5. Pravidelné kontroly (obvykle týdenní) všech pacientů, jejich zaznamenaných celkových dávek v referenčních bodech, čímž se kontroluje dodržování předepsané dávky.

6. Systematické uzavření souborů pacienta autorizovanými osobami bezprostředně po poslední frakci, s tvorbou souhrnu hlavních ozařovacích charakteristik, použitých jako reference a automaticky odeslané jako lékařský záznam (tj. strana, dávka, počet frakcí, počet dní mezi zahájením a ukončením ozařování).

7. Pravidelný průzkum (obvykle denní) všech neočekávaných detekovaných situací, které byly zaznamenány RVS, tj. překlenutí (vyřazení ochran) nebo abnormální ukončení ozařování.

8. Dohledatelnost všech problémů, které se objevily, v příslušném souboru či provozním deníku; a pravidelná analýza těchto problémů.

Vytipované položky, které se mohly jevit během tohoto období jako problematické, doporučujeme sledovat a dokumentovat pravidelně v rámci následných zkoušek RVS. Kontrola

záznamového a verifikačního systému musí proběhnout i po servisních zkouškách, kdy může dojít k narušení integrity RVS a některých jeho funkcí.

V následujících případech je nutné zopakovat některé postupy kontrol formou následných zkoušek:

- Update software plánovacího systému nebo dat v něm obsažených (pokud nedochází k přímé výměně dat s RVS)
 - Změna knihovny ozařovačů nebo dostupných dat svazků
 - Nově vydaný software
- Update software záznamového a verifikačního systému nebo dat v něm obsažených
 - Změna vnitřní konfigurace
 - Změny v parametrizaci záznamového a verifikačního systému
 - Nově vydaný software
- Změna ozařovače nebo simulátoru
 - Přidání nebo odstranění ozařovače
 - Definice nových možností nebo příslušenství stávajícího ozařovače
 - Odstranění stávajících možností nebo příslušenství stávajícího ozařovače
 - Update software řídicího systému ozařovače
- Jakákoliv změna jakékoliv aplikace, do které se data ze záznamového a verifikačního systému zasílají, nebo které data ze záznamového a verifikačního systému přijímají
- Změna infrastruktury sítě

Rozhodnutí, které zkoušky je třeba provést, velmi silně závisí na tom, k jaké změně oproti předchozí verzi došlo. Pro instalaci nově vydaného software musí uživatel od dodavatele obdržet detailní seznam změn v nové verzi a pečlivě jej projít, což mu umožní posoudit, jaké mohou být důsledky na stávající použití Záznamového a verifikačního systému. Je třeba mít na paměti, že lokální softwarovou změnou v rámci update může docházet v RVS k nezáměrným změnám. Proto je třeba vytvořit soubory pro „testovacího pacienta“, ve kterém budou zohledněny co nejširší možnosti, které se mohou klinicky vyskytnout (tj. velikosti polí, orientace svazků, klínové filtry atp.) a rovněž i v tomto případě změny software je třeba pro zajištění a ověření funkčnosti celého systému provést adekvátní end-to-end testy (je možné využít test popsany v kapitole 2.2).

4. Vzorový protokol pro ověření záznamového a verifikačního systému před uvedením RVS do klinického provozu

V následující kapitole je formulář pro zaznamenání parametrů provedeného ověření záznamového a verifikačního systému při uvádění RVS do klinického provozu dle postupů popsanych v tomto doporučení. V protokolu je nutné uvést i odkaz na dokumentaci (včetně čísla dokumentu, pokud je takovým číslem dokument označen), ve které lze některé ověřované položky dohledat.

Vzorový protokol v excelovské tabulce je k dispozici na webových stránkách SÚJB, v sekci Doporučení týkající se radioterapie na adrese:

[https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/lekarske_ozareni/doporuceni_RT/Kopie - Protokol RVS elektronicka verze.xlsx](https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/lekarske_ozareni/doporuceni_RT/Kopie_-_Protokol_RVS_elektronicka_verze.xlsx).

Vzorový protokol pro ověření záznamového a verifikačního systému před uvedením RVS do klinického provozu

Pracoviště, pro které se provádí ověření RVS:			
Název RVS:			
Verze RVS:			
Typ a v.č. ozařovače připojeného k RVS:			
Datum:			
Číslo protokolu:			
Výsledek zkoušky: Splňuje/Nesplňuje požadavky Doporučení SÚJB pro RVS			
Poznámky:			
Závěr: Záznamový a verifikační systém je schopný klinického provozu v plném rozsahu/s následujícími omezeními:			
Záznamový a verifikační systém není schopný klinického provozu z těchto důvodů:			
Jméno a podpis zodpovědné osoby:			
Ověření obecných vlastností záznamového a verifikačního systému			
Kap.	Zkouška	Ano/Ne	
1.1.	Shoda s normou ČSN EN 60601-1-4		Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:		
1.2.	Zkoušení při instalaci		Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:		
1.3.	Veličiny záření:		Vyhovuje/Nevyhovuje
	Shodnost jednotek pro doručení dávky v RVS a v ozařovači dle 2.1.2 12)		
	Radiační jednotky v jednotkách SI na výtisku ozářených frakcí dle 2.1.2. 34 e)		
1.4.	Datum a čas		Vyhovuje/Nevyhovuje
	Zobrazené datum je ve správném formátu a obsahuje jednotky		
	Datum a čas odpovídá požadavkům ČSN EN 62274 na výtisku ozářených frakcí dle 2.1.2. 34 f)		
1.5.	Systémy souřadnic a stupnice		Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:		
	Shoda mezi TPS a RVS dle 2.1.2. 10) pro:		
	druh záření		
	energie záření		
	úhel rotace ramene		
	úhel rotace stolu		
	souřadnice stolu pro posuvný pohyb		
	úhel rotace kolimátoru		
	Druh a energie záření zobrazena po celou dobu trvání ozařování dle 2.1.2. 11)		
1.6.	Ochrana před neoprávněným použitím		Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:		
	a) Přístup umožněn oprávněným přístrojům či jedincům		
	Uvedeno v dokumentaci:		
	dle 2.1.2. 1)		
	dle 2.1.2. 5)		
	dle 2.1.2. 15)		
	dle 2.1.2. 30)		
	dle 2.1.2. 31)		
	b) Přístup neuautorizovaným osobám k informacím o pacientovi zadaným v RVS je zamezen		
	Uvedeno v dokumentaci:		
	dle 2.1.2. 14)		
	dle 2.1.2. 18)		
	c) Prostředky ochrany proti virům v návodu k použití		
	Uvedeno v dokumentaci:		
1.7.	Správnost přenosu dat		Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:		

1.8.	Přijetí dat - dostupnost dat až po přezkoumání dat			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	dle 2.1.2. 4)			
	dle 2.1.2. 7)			
	dle 2.1.2. 19)			
	dle 2.1.2. 29)			
	a) Modifikace dat vede ke zrušení platnosti autorizace dle 2.1.2. 17)			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	b) Po modifikaci potvrzených dat požadována nová autorizace dle 2.1.2. 19)			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	c) RVS má prostředky pro uchování historie a záznamu autorizace dle 2.1.2. 33)			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	d) V návodu k použití popsáno, jak se mají možnosti autorizace řádně a bezpečně používat			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.9.	Mazání a editování dat			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Systém uchovává záznam o editaci dat dle 2.1.2. 20)			
	Vymazání pacienta - nelze vymazat pacienta, který byl ozařován dle 2.1.3.			
1.10.	Zálohování dat			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.11.	Archivace dat			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.12.	Zamezení ozařování dle 2.1.2. 13)			Vyhovuje/Nevyhovuje
1.13.	Překlenutí bezpečnostních prvků:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Potvrzení parametrů překlenutí			
	Provedení autorizace			
	Zaznamenání provedeného překlenutí dle 2.1.2 34) c)			
1.14.	Přenos parametrů ozařovacího plánu			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.15.	Doprovodné informace			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.16.	Záznamy a zprávy o ozařování			Vyhovuje/Nevyhovuje
	dle 2.1.2. 34) a)			
	dle 2.1.2. 34) d)			
1.17.	Správnost zaznamenávaných parametrů a jejich přesnost:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	Zaznamenaná data jsou správná dle 2.1.2. 34) a)			
	Zaznamenaná data jsou uvedena s požadovanou přesností dle 2.1.2. 34) a)			
1.18.	Všeobecná diagnostika hardwaru			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.19.	Data a kód			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.20.	Chyba lidského činitele v návrhu softwaru			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.21.	Změna ve verzích softwaru:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	a) pokyny pro instalaci nové verze a veškeré zkoušky pro zajištění úspěšné instalace			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	b) převedení dat do nového formátu příp. zabránění použití nepřevedených dat, pokud nutno data převádět			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	c) varování a žádost o zálohování dat před pokračováním instalace, pokud je to nutné			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	d) obnovení dat pro novou verzi software			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	e) pokyny v návodu k použití, jak RVS uvést do stavu před instalací nové verze			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
1.22.	Chyba lidského činitele při použití:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Pokyny pro bezpečný provoz			
	Uvedeno v dokumentaci: []			
	Upozornění o proškolení			
	Uvedeno v dokumentaci: []			

2.1.1.	Jednoznačná identifikace pacienta:				Vyhovuje/Nevyhovuje
	Jméno testovacího pacienta:				
	ID testovacího pacienta:				
	2) Data stále dostupná				
	3) Nelze zadat pacienta bez ID				
	4) Nelze zadat pacienta s duplicitním ID				
2.1.2.	Dozáření přerušeno pole:				Vyhovuje/Nevyhovuje
	22) Celkový počet MU a doručený počet MU při přerušení ozařování				
	25) Zobrazený počet zbývajících MU pro dozářeno pole po znovotevření plánu				
2.2. End-to-end test záznamového a verifikačního systému					Vyhovuje/Nevyhovuje
Jednotlivé body se odkazují na posloupnost činností v rámci end-to-end testu:					
	Jméno testovacího pacienta:				
	ID testovacího pacienta:				
				Ano/Ne	
	6) Plán v RVS obsahuje shodná data, jako byla v TPS				
	8) a) Shodnost ozařovacích parametrů se souřadnicemi a stupnicemi ozařovače				
	a b) správný směr pohybu ramene, kolimátoru a stolu pro:				
	Pole č. 1 (i pro případné pole s posunem stolu)				
	Pole č. 2				
	Pole č. 3				
	Pole č. 4 (MLC statický, MLC dynamický, IMAT)				
	Pole č. 5				
	Pole č. 6				
	Pole č. 7				
	c) Shoda projekce světelné pole s BEV z TPS pro:				
	Pole č. 1				
	Pole č. 3				
	Pole č. 4 (MLC statický)				
	d) Orientace klínu pro pole č. 5 a č. 6 je správná				
	9) Není možné spustit záření pole č. 5 bez klínového filtru v hlavici				
	Není možné spustit záření pole č. 5 pro klínový filtr				
	a) v jiné orientaci				
	b) s jiným úhlem, než jaký byl použit v plánu				
	12) Celkový počet MU a doručený počet MU při přerušení pole č.4 s MLC pro IMRT:				
	14) Zobrazený počet zbývajících MU pro dozářeno pole po znovotevření plánu:				
	Pole s přerušením bylo dozářeno správně				
	15) Celkový počet MU a doručený počet MU při přerušení ozařování pole č.4 pro IMAT pole:				
	Úhel rotace gantry při přerušení pro toto pole:				
	Zobrazený počet zbývajících MU pro pole č. 4 pro IMAT pole po znovotevření plánu:				
	Pole s přerušením bylo dozářeno správně				
	16) Celkový počet MU a doručený počet MU při přerušení ozařování pole č. 6 s klínem:				
	18) Zobrazený počet zbývajících MU pro dozářeno pole po znovotevření plánu:				
	Pole s přerušením bylo dozářeno správně				
	22) Nelze spustit ozařování polem č. 7 bez přítomnosti elektronového aplikátoru v hlavici:				
	Nelze spustit ozařování polem č.7 při nesprávném aplikátoru v hlavici ozařovače:				
	23) Energie elektronového svazku zůstává zobrazena před zahájením ozařování a po celou dobu trvání ozařování.				

5. Začlenění ověření RVS do systému zkoušek v České republice

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.

Literatura

- [1] IAEA Human Health Reports No. 7: Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control. IAEA, Vienna, 2013. ISBN 978-92-0-141710-7.
- [2] ČSN EN 62274: Zdravotnické elektrické přístroje – Bezpečnost záznamových a verifikačních systémů pro radioterapii. Česká technická norma, Český normalizační institut, duben 2006.
- [3] IAEA-TECDOC-1540: Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems. IAEA, Vienna, 2007. ISBN 92-0-102707-9.