

ZAVEDENÍ SYSTÉMU JAKOSTI PŘI VYUŽÍVÁNÍ ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ V RADIOTERAPII

UZAVŘENÉ RADIONUKLIDOVÉ ZÁŘIČE V BRACHYTERAPII

SÚJB

Ústav jaderných informací Zbraslav, a.s.

Dne 1.7. 1997 vstoupil v platnost zákon č. 18/1997 Sb. "Atomový zákon", který v § 4 ukládá každému, kdo provádí činnosti vedoucí k ozáření povinnost přednostně zajišťovat radiační ochranu a zavést systém jakosti (v rozsahu stanoveném ve vyhlášce SÚJB č. 214/1997 Sb.). Každému držiteli povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření (dále ZIZ) pak, kromě jiného, ukládá (§ 18 odst. 1 písm. a) sledovat, měřit, hodnotit, ověřovat a zaznamenávat parametry a vlastnosti (vyhláška SÚJB č. 184/1997 Sb. § 42 až 45):

- pro dovozu ZIZ v rozsahu potřebném pro posouzení shody se schváleným typem (vyhláška SÚJB č.142/1997 Sb.) nebo v podmínkách rozhodnutí o typovém schválení,
- při převzetí ZIZ ještě před zahájením jeho používání v rozsahu vymezeném pro přijímací zkoušku,
- v průběhu používání ZIZ v rozsahu vymezeném pro zkoušku dlouhodobé stability a pro zkoušku provozní stálosti.

Vzhledem k tomu, že je nezbytné urychleně nastavit správnou praxi při lékařském ozáření v souladu s požadavky nových právních předpisů v oblasti radiační ochrany, pověřil předseda Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) Ing. Ján Štuller náměstka pro radiační ochranu vydat toto "Doporučení".

"Doporučení" bude sloužit jako vodítko určené držiteli povolení k nakládání se ZIZ (žadatelé o toto povolení) na raditerapeutických pracovištích v ČR pro zpracování zákonem č. 18/1997 Sb. vyžadované a SÚJB schvalované dokumentace; současně bude podkladem ke zpracování programů zabezpečování jakosti, jehož součástí jsou přijímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability a provozní stálosti. "Doporučení" současně bude podkladem ke zpracování konečné verze, kterou SÚJB vydá ve formě "Bezpečnostních návodů" (Safety Guides) na základě zkušeností s praktickou aplikací "Doporučení" a na základě Vašich případných připomínek a komentářů.

Pokud se držitel povolení bude řídit tímto "Doporučením", inspektoři SÚJB budou hodnotit rozsah sledování, měření, hodnocení, ověřování a zaznamenávání veličin, parametrů a skutečností důležitých z hlediska radiační ochrany podle § 42 až 45 vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb. jako vyhovující a splňující požadavky právních předpisů.

"Doporučení" bylo zpracováno Expertní skupinou pro radioterapii při Státním ústavu radiační ochrany v Praze.

Ing. Zdeněk Prouza, CSc.
náměstek předsedy SÚJB pro radiační ochranu

V Praze květen 1998

OBSAH :

1. ÚVOD	3
2. KONTROLA KVALITY UZAVŘENÝCH RADIONUKLIDOVÝCH ZÁŘIČŮ UŽÍVANÝCH V BRACHYTERAPII (URZ)	5
2.1 Identifikace URZ	5
2.2 Dokumentace k URZ	6
2.3 Kalibrace URZ	7
2.4 Verifikace aktivní délky a homogenity URZ	8
2.5 Kontroly těsnosti URZ	9
2.5.1 Zkoušky provozní stálosti URZ (uživatelské kontroly těsnosti)	9
2.5.2 Zkoušky dlouhodobé stability URZ (autorizované zkoušky)	10
2.6 Sledování uložení, pohybu a využívání URZ	11
3. KONTROLY KVALITY SYSTÉMŮ POUŽÍVANÝCH K APLIKACI URZ	12
3.1 Aplikátory	13
3.1.1 Příprava a kontrola aplikátorů	13
3.2 Trezory (kontejnery)	13
3.2.1 Uložení zářičů a stínící schopnost trezoru	14
3.2.2 Kontrola kontaminace trezoru	15
3.3 Přenosové trubice	15
3.4 Nosič zdroje	16
3.4.1 Kontrola neporušenosti nosiče URZ	16
3.4.2 Kontrola kontaminace nosiče URZ	16
3.5 Spoje a zámky (konektory)	17
3.6 Makety URZ	17
3.7 Řadiče	18
3.8 Řídicí systém	19
3.8.1 Vstupy ozařovacích dat	19
3.8.2 Elektrické parametry	19
3.8.3 Signalizace, systém blokování a chybová hlášení	19
3.8.4 Dokumentace průběhu ozařování	21
3.8.5 Ovládací prvky	22
3.8.6 Ozařovací čas.	22
3.9 Bezpečnostní systémy	22

4. VERIFIKACE VLASTNOSTÍ LOKALIZAČNÍHO ZAŘÍZENÍ	24
4.1 Fyzikální zobrazení	24
4.1.1 Verifikace kolmosti a rovnoběžnosti rovin můstku a polohy křížových markerů	24
4.2 Základní verifikační test lokalizačního řetězce	25
4.3 Verifikace kvality lokalizačního RTG přístroje	25
5. VERIFIKACE PLÁNOVACÍHO SYSTÉMU A KONTROLA VÝPOČTU DÁVEK	26
5.1 Ověření matematických modelů a jejich parametrů pro plánovací software	26
5.2 Kontrola databáze údajů používaných v brachyterapii	27
5.3 Kontrola rekonstrukčního procesu standardním výpočtem	28
5.4 Kontrola přesnosti modelu dávkové distribuce standardním výpočtem	28
6. PŘEHLED ZKOUŠEK	29
PŘÍLOHA I: VYBAVENÍ A POMŮCKY POTŘEBNÉ K PROVÁDĚNÍ KONTROL	34
PŘÍLOHA II: DOPORUČENÉ VELIČINY A JEJICH VZTAHY	35
PŘÍLOHA III: DOPORUČENÝ POSTUP PŘI STANOVENÍ KERMOVÉ VYDATNOSTI URZ PRO HDR ZDROJE	38
PŘÍLOHA IV: DOPORUČENÉ HODNOTY PARAMETRŮ PRO MODELY POUŽÍVANÉ PŘI PLÁNOVÁNÍ BRACHYTERAPIE	44
PŘÍLOHA V: POSTUP PŘI KONTROLÁCH TĚSNOSTI URZ V BRACHYTERAPII	47
PŘÍLOHA VI: PŘÍKLAD DOPORUČENÉ METODIKY VERIFIKAČNÍHO TESTU LOKALIZAČNÍHO ŘETĚZCE	50
PŘÍLOHA VII: LOKALIZAČNÍ MŮSTEK	52
PŘÍLOHA VIII: PŘÍKLAD DOPORUČENÉ METODIKY KONTROL ROZLIŠOVACÍ SCHOPNOSTI RTG PROJEKCE	53
PŘÍLOHA IX: TERMINOLOGIE	54
LITERATURA	59
Členové expertní skupiny pro radioterapii při SÚRO	61

1. ÚVOD

Tento dokument shrnuje požadavky SÚJB, příslušných norem ČSN IEC a ČSN EN a doporučení odborné společnosti SROBF ČLS J.E.P. na povrchové, intersticiální a intrakavitární techniky brachyterapie, které k léčbě využívají uzavřené radionuklidové zářiče resp. iridiové drátky¹.

Dokument byl připraven především s ohledem na radionuklidy, které jsou v ČR v současné době nejčastěji používány (¹³⁷Cs, ¹⁹²Ir, ²²⁶Ra). Z důvodů přehlednosti není v dokumentu věnována zvláštní pozornost vlastnostem jiných typů URZ, které se v radioterapii rovněž využívají (např. ⁶⁰Co, ¹⁹⁸Au, ¹²⁵I, ²⁵²Cf), avšak v ČR nejsou běžné. ²²⁶Ra (tuby a jehly) se na našich pracovištích stále vyskytuje, a nelze jej proto v textu opominout. S ohledem na nepříznivé radiačně hygienické vlastnosti rádiových zářičů je třeba je postupně vyřazovat z klinické praxe.

Ve shodě s doporučením Světové zdravotnické organizace [22] se předkládaný dokument zabývá pouze těmi metodami aplikace URZ, které využívají buď dálkově ovládané (automatické) afterloadingové (AFL) systémy nebo systémy manuálního AFL. Přitom manuální AFL metody lze akceptovat pouze v případě použití zdrojů s nízkým dávkovým příkonem. Používání přímé aplikace zářičů lze připustit pouze výjimečně v těch indikacích a lokalitách, kdy není možné použít metody afterloadingu.

Dokument je určen jako podklad pro vypracování programu zabezpečování jakosti, zejména pro zkoušky provozní stálosti a zkoušky dlouhodobé stability dle požadavků Vyhlášky č. 184/1997 Sb.. Kontroly uvedené v tomto dokumentu mohou sloužit také jako minimální sada kontrol pro přijímací zkoušky přístroje.

Jsou zde uvedeny i požadavky na vlastnosti ozařovačů, které nespádají do sady pravidelných kontrol zařízení, ale jsou pro uživatele důležité zejména při výběru nového zařízení. Pro odlišení a přehlednost jsou zmíněné požadavky psány kurzívou.

Navržený systém kontrol obsahuje stručný popis kontroly příslušného parametru, frekvenci jejího provádění, hodnocení výsledků a případně také popis metody provedení kontroly.

Frekvence kontrol zde doporučená vychází ze zkušeností získaných na radioterapeutických pracovištích v České republice a současně respektuje doporučení významných národních a mezinárodních společností a organizací (AAPM, IEC, WHO). Mimo pravidelné kontroly je nutno po každém zásahu

¹ S ohledem na analogický charakter použití jsou iridiové drátky v této práci přiřazeny k URZ i přes to, že nespĺňují podmínky pro uzavřené radionuklidové zářiče.

do systému zkontrolovat všechny parametry, které mohly být tímto zásahem ovlivněny.

Pro hodnocení výsledků kontrol je zde uváděna „tolerance“ v souladu s anglickými termíny „tolerance“ /ČSN IEC 976, ČSN IEC 977, AAPM 40/ a „tolerance level“ /WHO 1988/. Jestliže odchylka naměřené hodnoty od referenční hodnoty určitého parametru nebo naměřená hodnota určitého parametru překročí toleranci, je nutné zařízení odstavit z klinického provozu a závadu odstranit. U některých parametrů se provádí pouze kontrola funkčnosti (respektive vyhovuje x nevyhovuje), přičemž při nefunkčnosti je nutné před pokračováním v provozu provést nápravu, obdobně jako při překročení tolerance.

Pokud jsou v textu uvedeny metodiky kontrol, jedná se o metodiky doporučené, nikoliv závazné. Uživatel může používat i jiné postupy, jejichž výsledky jsou prokazatelně srovnatelné s výsledky metodik obsažených v tomto dokumentu.

V Příloze I. je uvedeno doporučené základní přístrojové vybavení, které je potřebné k zajištění předepsaných kontrol

V závěru dokumentu v Příloze IX je uvedena terminologie – souhrn nejdůležitějších pojmů a jejich definic vyskytujících se v textu.

Obecný návod na vypracování programu zabezpečování jakosti je obsažen v úvodní dokumentaci SÚJB: Bezpečnostní návod SÚJB - Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii v České republice - Úvod.

V době dokončování tohoto dokumentu byla vydána publikace AAPM č. 56 /24/, která se detailně zabývá problematikou zabezpečování jakosti v brachyterapii. S ohledem na skutečnost, že dokumenty AAPM získaly autorizaci jako oficiální stanovisko IAEA (International Atomic Energy Agency) pro zabezpečování jakosti v radioterapii, budou relevantní požadavky tohoto doporučení AAPM zapracovány do příštího vydání tohoto dokumentu.

2. KONTROLA KVALITY UZAVŘENÝCH RADIONUKLIDOVÝCH ZÁŘIČŮ (URZ) UŽÍVANÝCH V BRACHYTERAPII

2.1 Identifikace URZ

Uzavřené radionuklidové zářiče (URZ) používané v brachyterapii musí vyhovovat předpisům platným pro práci s ionizujícím zářením /19/.

URZ musí být jednoznačně a jasně označeny rozpoznatelným symbolem a výrobním číslem a musí být provázeny osvědčením. Označení každého zdroje musí souhlasit s osvědčením a musí být čitelné a stálé.

Protože vyrytá výrobní čísla (kódy) mohou být na některých URZ těžko čitelná, doporučuje se v těchto případech viditelně odlišit URZ stejné konstrukce barevným značením. Barevné značení je nutné pravidelně kontrolovat a v případě potřeby obnovovat. Je-li integrální součástí zdroje neaktivní nosič zdroje (např. nosné ocelové lanko u AFL systémů) může být označení provedeno na tomto nosiči.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: před aplikací dvakrát ročně
--

Soubor URZ stejné konstrukce a aktivity, který je součástí uzavřeného systému² se považuje za jeden celek. Uvedený soubor musí být vybaven hromadným osvědčením (pokud nejsou vystavena zvláštní osvědčení ke všem jednotlivým URZ). Hromadné osvědčení obsahuje označení souboru, počet URZ v souboru a způsob nepřímé identifikace např. označením uzavřeného systému, v němž jsou URZ umístěny. Dále jsou v hromadném osvědčení uvedeny údaje společné jednotlivým URZ stejně jako v běžném osvědčení viz 2.2. Při převzetí uvedeného souboru URZ je nutné zkontrolovat deklarovanou úhrnnou hodnotu kermové vydatnosti celého souboru zářičů (odst. 2.3., Příloha III). Pravidelně se ověřuje počet jednotlivých zdrojů v souboru³. V případě porušení uzavřenosti systému nesmí být bez této kontroly AFL systém uveden do klinického provozu.

Iridiové zdroje ve tvaru drátků (hair pin, single pin), které se s ohledem na jejich charakter využívají stejně jako URZ, avšak nesplňují podmínky pro

² Uzavřený systém dovoluje pohyb URZ pouze ve vymezeném uzavřeném prostoru uvnitř AFL přístroje resp. je distribuován v uzavřeném společném balení a uživatel zaručí jeho používání ve vymezeném prostoru v rámci pracoviště.

³ Ověření počtu URZ v souboru lze provádět pomocí kontrolní funkce přístroje (pokud to konstrukce daného systému umožňuje) a/nebo autoradiograficky. (srovnej odst 3.7).

URZ dané Vyhláškou č. 184/1997 Sb. /19/, (jejich délku lze pro potřeby aplikace upravovat), je třeba jednoznačně označovat a identifikovat nepřímo - např. dozimetricky, umístěním ve zvláštním trezoru apod. Pro identifikaci těchto zářičů je nezbytné vypracovat spolehlivý systém inventarizace (odst. 2.6).

2.2 Dokumentace k URZ

Na pracovištích, kde jsou využívány URZ, musí být vedena dokumentace, zachycující stav URZ v průběhu jejich používání⁴. Obecná pravidla pro vedení dokumentace na pracovištích s ionizujícím zářením jsou uvedena ve Vyhlášce č. 184/1997 Sb. /19/. Výchozí součástí dokumentace je osvědčení URZ. Osvědčení URZ obsahuje následující údaje.

- 1) Identifikační číslo osvědčení.
- 2) Výrobní číslo URZ.
- 3) Označení schváleného typu, s jehož vlastnostmi jsou vlastnosti zářiče ve shodě.
- 4) Údaje o druhu radionuklidu.
- 5) Údaje o aktivitě URZ s uvedením dne, ke kterému se udaná aktivita vztahuje, údaj o maximálním obsahu základního radionuklidu, a kermovou vydatnost ve vzduchu v $\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{s}^{-1}$ s uvedením dne, ke kterému se vztahuje.
- 6) Údaje o chemické a fyzikální formě radionuklidu a jeho nosiče⁵
- 7) Údaj o rozměrech URZ.
- 8) Údaje o zapouzdření nebo ochranném překryvu.
- 9) Stupeň odolnosti URZ daného typu.
- 10) Přehled výsledků provedených zkoušek.
- 11) Doporučenou dobu používání URZ a případné další podklady pro plánované ověřování jeho těsnosti provozovatelem zdroje.
- 12) Doby platnosti osvědčení.
- 13) Datum vystavení osvědčení.
- 14) Obchodní jméno a identifikační číslo osoby, která osvědčení vystavila, a jméno, funkci a podpis pověřeného zástupce této osoby.

⁴ Dokumentaci je třeba na požádání předložit nadřízeným orgánům a orgánům ochrany před zářením.

⁵ Vyžaduje se i o údaj o případné přítomnosti radioaktivních nečistot, které by ovlivnily poločas rozpadu a/nebo by vyžadovaly zvláštní manipulaci (např. po dobu rozpadu radionuklidu s krátkým poločasem).

Osvědčení URZ, splňující požadavky §55 Vyhlášky č. 184/1997 Sb./19/, vystavuje osoba (fyzická nebo právnická) mající k této činnosti povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost. Do provozu smějí být uváděny pouze takové zdroje záření, pro které orgán ochrany před zářením (SÚJB) vystavil povolení k odběru a které byly typově schváleny.

Kromě osvědčení je výrobce URZ povinen poskytnout držiteli povolení k nakládání se zdrojem rovněž všechny použité měřicí protokoly a metody stanovení deklarovaných parametrů.

Na dovážené zdroje záření platí stejné požadavky jako na zdroje vyráběné v tuzemsku. O typové posouzení a vydání typového osvědčení žádá dovozce.

Dokumentace vedená na brachyterapeutickém pracovišti obsahuje, kromě výchozích informací uvedených v osvědčení, i výsledky sledování parametrů URZ v průběhu jeho používání. Jedná se např. o výsledky uživatelských testů na těsnost (odst 2.5.), výsledky ověřování kermové vydatnosti ve vzduchu (odst 2.3.), příp. dávky ve vodě, a pokud to vyplývá z charakteru zářiče, i výsledky kontrol dalších parametrů (např. distribuce aktivity, atd.).

Kromě toho, s ohledem na radiační bezpečnost, dokumentace o URZ obsahuje rovněž provozní záznamy o umístění URZ, jeho používání a pohybu na pracovišti, případně mimo něj, t.j. záznamy o výsledcích monitorování a inventarizace (odst 2.6.).

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: dvakrát ročně

2.3 Kalibrace URZ

Zářiče používané v brachyterapii se charakterizují kermovou vydatností ve vzduchu (vzduchovou kermovou vydatností)⁶ /9,14,2/, což je příkon kermu ve vzduchu, ve vakuu, v referenční vzdálenosti 1 m od středu radionuklidového zářiče /2/. Jednotkou SI je Gy.s⁻¹. Pro účely specifikace URZ používaných v brachyterapii je vhodné použít jednotku μGy.h⁻¹ nebo μGy.s⁻¹ (případně μGy.h⁻¹.mm⁻¹ pro lineární zářiče). V praxi se kermová vydatnost měří ve vzduchu (ne ve vakuu) a provádí se korekce na zeslabení a rozptyl ve vzduchu a případné další korekce, viz Příloha III.

Před zavedením zářiče do klinické praxe je držitel povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření povinen zkontrolovat hodnotu vzduchové kermové vydatnosti deklarovanou výrobcem v osvědčení URZ. Tato kontrola je součástí přijímací zkoušky URZ podle §39 odst. (5) a §43 odst (1) písm. b) Vyhlášky č. 184/1997 Sb. /19/. Návaznost na etalony vyššího řádu i

⁶ Ostatní veličiny (expoziční vydatnost, efektivní aktivita, mg ekvivalent Ra) zde záměrně nejsou uvedeny z důvodu prevence chyb.

doporučené metody stanovení /resp. ověření/ hodnot kermové vydatnosti jsou uvedeny v Příloze III. Výběr metody, stejně jako frekvence těchto kontrol, závisí na typu zářiče.

U afterloadingových systémů, u nichž není možná přesná identifikace jednotlivých zářičů (hromadné URZ vybavené hromadným osvědčením), je nutné ověřit postupem uvedeným v Příloze III, že hodnoty kermových vydatností všech URZ leží v následujících mezích okolo střední hodnoty.

tolerance: 5% (pro ^{192}Ir , ^{60}Co), 10% (pro ^{137}Cs , ^{226}Ra)
frekvence kontrol: čtvrtletně pro ^{192}Ir , ^{60}Co
ročně pro ^{137}Cs , (^{226}Ra)
ročně kalibrace lokálního dozimetrického normálu⁷

2.4 Verifikace aktivní délky a homogenity URZ

Kontrola aktivní délky a homogenity rozložení radioaktivního materiálu i jeho uložení uvnitř obalu (u URZ ve formě tub nebo drátků) nebo při uspořádání několika URZ (např. ve formě zrn) do řetězců (source train) se provádí u URZ resp. u řetězců v případě, že jejich aktivní délka je větší než 10 mm.

Homogenita URZ je definována jako poměr maximální odezvy k minimální odezvě ve směru podélné osy zářiče, přičemž tolerance je 1,20.

Kontrolu lze provádět metodou kombinované autoradiografie a radiografie, nebo měřičem lineární (délkové) aktivity.

V případě překročení tolerance pro homogenitu je nutné rozložení aktivity uvnitř zářiče nebo v řetězci specifikovat a zadat jako jeden ze vstupních parametrů do plánovacího systému. Pokud to plánovací systém neumožňuje, je to důvodem pro vyřazení zářičů z používání.

Doporučuje se, aby výsledek tohoto testu byl dodán již výrobcem. Držitel povolení k nakládání se zdrojem je však povinen distribuci aktivity ve zdrojích/řetězcích ověřit před jejich uvedením do klinické praxe. V případě URZ uspořádaných v řetězci uzavřeného systému se kontrola doporučuje vždy po jakémkoliv zásahu do uspořádání zářičů.

tolerance pro aktivní délku URZ: 1 mm
pro homogenitu URZ: 1,20
frekvence kontrol: před zavedení do klinické praxe

⁷ Lokální dozimetrický normál se skládá z lokální standardní komory a lokálního standardního elektrometru, viz Příloha III.

po jakémkoliv zásahu do uspořádání zdrojů v nosiči

2.5 Kontroly těsnosti URZ

Kontroly těsnosti uzavřených zářičů slouží k ověření neporušenosti jejich obalu a k vyloučení jejich povrchové kontaminace. Jejich cílem je zabránit radiačním nehodám a nepříznivým vlivům na pracovní nebo životní prostředí.

Způsob a frekvence provádění zkoušek, včetně dozimetrického vyhodnocení, jsou na radioterapeutickém pracovišti zpracovány jako součást programu zabezpečování jakosti.

O výsledku zkoušky se provede záznam, který zůstává uložen na oddělení a po dobu 5 let je k dispozici kontrolním orgánům. Záznam by měl obsahovat následující údaje: kdo zkoušku provádí (název a adresa zkušební instituce), jméno a adresa majitele zářiče, označení přezkoušeného zářiče (typ a výrobní číslo URZ, typ radionuklidu a aktivitu zářiče, číslo osvědčení a datum skončení doporučené doby užívání). Dále datum, kdy byla zkouška provedena, typ zkoušky, metodu měření použitou pro kontrolu těsnosti URZ a výsledek měření aktivity odebraného vzorku. Záznam je podepsán pracovníkem, který zkoušku prováděl. V případě zjištěné netěsnosti nebo kontaminace některého zářiče informuje tento pracovník primáře oddělení a dohlížejícího pracovníka. Zářič je třeba okamžitě vyřadit z klinického provozu a postupovat podle příslušných předpisů /19/.

Doporučený postup při provádění kontrol těsnosti vychází z ČSN /6/ a je uveden v Příloze V.

2.5.1 Zkoušky provozní stálosti URZ (uživatelské kontroly těsnosti)

Zkoušky provozní stálosti URZ slouží k ověřování těsnosti URZ během jejich používání. Termíny i způsob jejich provedení odpovídají podmínkám použití URZ a požadavkům praxe a musí být v souladu s §45 Vyhlášky č. 184/1997 Sb. /19/.

URZ, které jsou aplikovány s pomocí dálkově ovládaného AFL systému nebo jsou pro potřeby manuálního AFL dlouhodobě uspořádány ve speciálních nosičích zdrojů, se kontrolují vždy před prvním použitím URZ v klinické praxi a/nebo při výměně nosičů zdrojů. Mimo to se kontrolují vždy při jakémkoliv podezření na poškození zářiče resp. řetězce, nejméně však 1 krát za šest měsíců (u ^{137}Cs , ^{226}Ra) nebo 1 krát za měsíc (u ^{192}Ir).

Těsnost URZ aplikovaných pomocí AFL a umístěných společně v jednom nosiči nebo v uzavřeném systému (např. Selectron) lze ověřit nepřímou hromadnou zkouškou otěry tzv. "kritických míst", t.j. prázdných nosičů, katetrů, aplikátorů nebo trezorů v místech, kde lze očekávat

v případě porušení těsnosti URZ (podle způsobů jeho používání) nejvyšší kontaminaci, viz. odst. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6. U ^{226}Ra se připouští pouze zkouška přímá (Příloha V).

U dálkově ovládaného afterloadingového zařízení dovezeného ze zahraničí se zkoušky těsnosti provádějí podle pokynů výrobce nebo ve spolupráci s organizací, která zajišťuje servis těchto zařízení.

V případě URZ aplikovaných přímo do tkání (např. ^{226}Ra jehly apod.) je třeba kontroly na těsnost provádět vždy před každým použitím a po každém použití těchto zářičů.

U zkoušek otěrem přímo na zářiči, zkoušek ponořením do kapaliny a u emanačních zkoušek za dvanáct hodin je tolerance 200 Bq, u zkoušek otěrem na náhradní zkušební ploše je tolerance 20 Bq /19/.

tolerance:	200 Bq resp. 20 Bq
frekvence kontrol:	dvakrát ročně pro ^{137}Cs , ^{60}Co , ^{226}Ra měsíčně pro ^{192}Ir před každým použitím a po každém použití u přímých aplikací

2.5.2 Zkoušky dlouhodobé stability URZ (autorizované zkoušky)

Zkoušky dlouhodobé stability (podle §44 a Přílohy č.7 Vyhlášky č. 184/1997 Sb.) je držitel povolení k nakládání se zdrojem povinen zajistit u osoby, která má k této činnosti povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, a to vždy před uplynutím doporučené doby používání uzavřeného zářiče, která je uvedena v osvědčení, minimálně jednou za tři roky.

Pro tuto zkoušku se dávají k dispozici výsledky poslední zkoušky provozní stálosti.

tolerance:	200 Bq
frekvence kontrol:	dle doby platnosti osvědčení, minimálně jednou za tři roky

2.6 Sledování uložení, pohybu a využívání URZ

Aby se vyloučila možnost ztráty kontroly nad zdroji záření používanými na radioterapeutickém pracovišti, je třeba průběžně sledovat jejich uložení, pohyb a využívání v rámci oddělení (a případně i mimo něj).

Při tom je nezbytně nutné v každém okamžiku stanovit a dokumentovat jednoznačnou odpovědnost pracovníků za jednotlivé zářiče v souladu se zavedeným systémem jakosti daného pracoviště.

Záznam o uložení, pohybu a využívání URZ doplňuje základní dokumentaci každého URZ a obsahuje následující provozní záznamy:

- Záznamy o uložení zdrojů v trezorech (doplněné aktualizovaným schématem umístění zářičů v záložním trezoru). Při vzniku jakékoliv pochybnosti je nutné provést fyzickou (vizuální a/nebo dozimetrickou) kontrolu uložení zářičů.
- Záznamy o pohybu a využití zářičů v rámci radioterapeutického pracoviště. V dokumentaci je třeba stanovit metody, jimiž je možné jednoznačně potvrdit přítomnost zářiče při jeho předávání mezi odpovědnými osobami. Zejména se doporučuje ověřit nepřítomnost zářiče v pacientovi po ukončení aplikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat záznamům o použití a pohybu těch zářičů, jejichž konstrukce a způsob použití (jakkoliv obdobný použití URZ) umožňuje vznik radioaktivního odpadu (iridiové drátky) V těchto případech je třeba monitorovat i údaje o vzniku a likvidaci tohoto radioaktivního odpadu.
- Záznamy o transportu zářičů a likvidaci radioaktivního odpadu. Kromě záznamů o pohybu URZ mimo kontrolované pásmo (a případně i mimo pracoviště) se zaznamenávají i údaje o vzniku radioaktivního odpadu při manipulaci s Ir drátky případně při porušení těsnosti některého URZ . Musí být zaznamenány i všechny nezbytné údaje o charakteru radioaktivní látky, o jejím množství a o způsobu její likvidace /19/.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: při aplikaci URZ při změnách uložení URZ

Inventarizace⁸ představuje kontrolu všech provozních záznamů o sledování uložení, pohybu a využívání zářičů za uplynulé období. Provádí se dvakrát ročně. O každé provedené inventuře provádí držitel povolení k nakládání se zdroji zápis, který je součástí dokumentace o URZ.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: dvakrát ročně

3. KONTROLY KVALITY SYSTÉMŮ POUŽÍVANÝCH K APLIKACI URZ

Při aplikaci URZ se v brachyterapii používají systémy koncepčně i konstrukčně velmi různorodé. Zahrnují jak systémy manuálního AFL, tak i různé systémy AFL dálkově ovládaného. Vzhledem k této rozmanitosti vymezuje předkládaný dokument pouze obecná pravidla pro zabezpečování jakosti (zajištění kvality) AFL systémů a předpokládá, že na základě těchto pravidel budou vytvořeny lokální protokoly závazné pro dané pracoviště. Doporučovaná pravidla směřují k zajištění jednotnosti

⁸ Protože podle platných předpisů /19/ může uživatel na pracovišti skladovat pouze používané a zdůvodněné zářiče, měla by být inventarizace prostředkem k vyřazení všech zbytečně uchovávaných zářičů.

lokálních protokolů, k dosažení alespoň minimální přijatelné úrovně kvality všech lokálních AFL systémů a v neposlední řadě také k vytvoření kritérií pro posouzení odlišných systémů např. v rámci výběrového řízení resp. při přejímce AFL.

Obecné zásady zabezpečování jakosti u systémů používaných k aplikaci URZ:

- Způsob resp. frekvenci testů je v lokálním systému kontrol třeba přizpůsobit předávacímu protokolu a pokynům výrobce tak, jak jsou k danému systému dodány .
- Lokální systém kontrol obsahuje rozpis povinných výměn součástí AFL zařízení sestavených podle servisního protokolu výrobce. Povinné výměny funkčně zatížených částí AFL systému jsou předpokladem spolehlivosti a bezpečné funkce každého systému a držitel povolení k nakládání se zdroji je povinen je v předepsaných termínech zajišťovat.
- O stavu, kontrolách, opravách i výměnách jednotlivých funkčních částí systému je třeba vést podrobnou dokumentaci. Dokumentace obsahuje jednoznačnou identifikaci funkční jednotky, seznam kritických parametrů, datum akce, výsledky a podpis odpovědné osoby. V dokumentaci musí být zachyceny veškeré změny parametrů funkční jednotky např. modifikace aplikátoru, změna obsazení nosiče zdroje atd. Korespondenci dokumentace se skutečným stavem se doporučuje dvakrát ročně ověřovat inventurou.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: dvakrát ročně

Při vytváření lokálního systému kontrol se doporučuje rozčlenit protokol do následujících svébytných složek (podle funkčních jednotek systému), pro které je možno navrhnout podrobná schémata testů pro konkrétní AFL systém na pracovišti.

3.1 Aplikátory

Aplikátorem nazýváme systém jednoho nebo více neaktivních prostých nebo stíněných katetrů zaváděných do cílového objemu nebo jeho blízkosti. Aplikátor slouží k vytvoření požadovaného prostorového rozmístění zářičů. Po zavedení aplikátoru a po kontrole jeho umístění vzhledem k léčené tkáni, jsou do nitra jednotlivých katetrů pomocí nosičů afterloadingově přemísťovány URZ (případně řetězce URZ).

3.1.1 Příprava a kontrola aplikátorů

U aplikátorů se verifikuje jejich neporušenost. Zvláštní pozornost je třeba věnovat plastickým aplikátorům. Tím se rozumí zejména:

- 1) Kontrola úplnosti a celistvosti aplikátoru. Provádí se vizuálně
- 2) Kontrola zachování geometrické konfigurace aplikátoru. Provádí se radiograficky a porovnáním s původním stavem. Ověřuje se, zda nedošlo k deformacím aplikátoru, resp. ke změně polohy stínění. U vaginálních typů s ovidy je třeba správnou pozici ovidů testovat nepřímo lokalizačními postupy. Jsou-li integrální součástí aplikátoru stínící bloky, je třeba ověřovat také reprodukovatelnost jejich umístění. (kap. 4.)
- 3) Ověření průchodnosti katetrů, které se provádí cvičným zavedením neaktivních maket do kompletní sestavy připojeného aplikátoru. Alternativou může být manuální zavedení neaktivních maket pro RTG lokalizaci do testovaného katetru.
- 4) Uzavřenost katetrů (proti úniku zdrojů a tlakového vzduchu resp. proti vniknutí tělních tekutin) Kontroluje se vizuálně, pomocí neaktivních maket resp. poslechem úniku tlakového vzduchu.

kontrola funkčnosti
 frekvence kontrol: vizuální kontroly před aplikací
 radiografií vždy při jakémkoliv podezření
 nejméně dvakrát ročně

Kontrola kontaminace aplikátorů se provádí v rámci zkoušek provozní stálosti URZ. (odst.2.5.1)

Povinné výměny dle servisního protokolu výrobce.

3.2 Trezory (kontejnery)

Mimo dobu aplikace jsou zdroje záření uloženy v záložních, operativních transportních nebo havarijních trezorech (kontejnerech). Trezory musí splňovat požadavek zajištění proti neoprávněné manipulaci.⁹

- Záložní trezory (skladovací kontejnery) slouží k uchovávání zářičů, které nejsou určeny k aktuální aplikaci. Záložní trezor musí splňovat požadavek uzavřenosti a uzamykatelnosti.
- Operativní trezory jsou určeny k uchovávání zářičů připravených ve zvolené konfiguraci k aplikaci. Do této skupiny lze zařadit i tzv. příruční trezory určené pro uchovávání nosičů s připravenými konfiguracemi URZ určenými pro manuální afterloading.
- Transportní trezory jsou využívány k převozu nosičů s URZ z operativního trezoru k místu aplikace (manuální AFL) nebo k transportu zdrojů mimo brachyterapeutické pracoviště, zejména v souvislosti s plněním nebo výměnou zdroje u dálkově řízených AFL systémů. Transportní trezory musí splňovat radiačně hygienické požadavky určené pro transport zářičů /19/.

⁹ Obsahuje-li trezor rádiové URZ, je nutné zajistit odvětrávání jeho vnitřního prostoru.

- Havarijní trezory slouží k uschování URZ v případě nepředvídaných událostí a radiačních nehod.

kontrola funkčnosti
 frekvence kontrol: připravenost havarijního trezoru denně
 uzamykatelnost dvakrát ročně (při inventarizaci)

3.2.1 Uložení zářičů a stínící schopnost trezoru

Správnost uložení URZ uvnitř trezoru kontrolujeme při inventarizaci (odst. 2.6.).

Stínící schopnosti ověřujeme stanovením kermového příkonu na povrchu trezoru nebo na jiném povrchu, který je k němu trvale připevněn, (měří se ve vzdálenosti 50 mm od povrchu, hodnota kermového příkonu se zprůměruje na ploše nepřesahující 10 cm²) a ve vzdálenosti 1 m od povrchu trezoru nebo jiného povrchu, který je k němu trvale připevněn (hodnota kermového příkonu se zprůměruje na ploše nepřesahující 100 cm²) /3/. Měření provádíme s maximálním počtem URZ /aktivitou, který/á má být k datu kontroly v trezoru uchovávan/a.

Limity pro kermový příkon na povrchu trezoru a ve vzdálenosti 1 m od povrchu trezoru jsou podle normy ČSN EN 601-2-17 /3/ stanoveny s ohledem na určení jeho umístění pouze v kontrolovaném pásmu anebo mimo kontrolované pásmo podle průvodní dokumentace.

tolerance pro trezor určený pro provoz pouze v kontrolovaném pásmu:
 100 µGy/hod na povrchu
 10 µGy/hod v 1 m
 pro trezor používaný mimo kontrolované pásmo
 10 µGy/hod na povrchu
 1 µGy/hod v 1 m

frekvence kontrol: při změně náplně trezoru
 nejméně jednou za dva roky

3.2.2 Kontrola kontaminace trezoru

Kontaminaci dostupných součástí trezoru kontrolujeme stěry . Tento test se provádí v rámci zkoušek provozní stálosti URZ (odst.2.5.1).

tolerance: 20 Bq frekvence kontrol: dvakrát ročně pro ^{137}Cs , ^{60}Co , ^{226}Ra měsíčně pro ^{192}Ir
--

3.3 Přenosové trubice

Přenosové trubice zajišťují u dálkově ovládaných AFL systémů vedení URZ s nosičem od hlavní řídicí jednotky k aplikátoru. Při kontrolách se ověřuje jejich správná funkce a neporušenost. Provádí se zejména :

- 1) Vizuální kontrola celistvosti.
- 2) Průchodnost, která se testuje v kompletní sestavě s připojeným aplikátorem cvičným zavedením neaktivních maket. Další možností je manuální zavedení neaktivních maket pro RTG lokalizaci.
- 3) Uzavřenost (vzhledem k úniku zdroje resp. nosiče zdroje nebo z hlediska vniknutí tělních tekutin) , která se kontroluje vizuálně (zavedením neaktivních maket) resp. poslechem úniku tlakového vzduchu.
- 4) Nezaměnitelnost (kontroluje se označení přenosových trubic a jednoznačnost jejich připojení k hlavní řídicí jednotce popř. aplikátoru.)
- 5) Kontrola celkové délky přenosové trubice a aplikátoru měrkou.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: před aplikací

Způsob a termíny povinných výměn jsou předepsány výrobcem.

3.4 Nosič zdroje

Jako nosič zdroje se u manuálních AFL označuje přípravek, který slouží k zavedení zdroje do aplikátoru. URZ jsou v nosiči zpravidla dlouhodobě uspořádány v požadované konfiguraci a barevně označeny.

V případě dálkově řízených AFL systémů se nosičem zdroje rozumí přípravek resp. medium, které nese aktivní zdroj do léčebné polohy. U systémů s vysokým dávkovým příkonem je nosič, např. ocelové lanko, pevně spojen se zdrojem a tvoří s ním jeden celek.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: barevného označení nosiče u manuálních AFL dvakrát ročně při inventarizaci
--

3.4.1 Kontrola neporušenosti nosiče URZ

- 1) U manuálních AFL systému kontrolujeme neporušenost nosiče radiových resp. cesiových tub vizuálně. Při podezření na porušení nosiče je třeba testovat jeho mechanickou pevnost mírným tahem peánem a zároveň provést kontrolu uložení zdrojů v nosiči dle kapitoly 2.4.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: při podezření na porušení nosiče vizuální kontrola před aplikací

- 2) U automatických HDR AFL systémů se kontrola nosiče provádí dle servisního protokolu.
- 3) U pneumatických AFL systémů kontrolujeme tlak transportního vzduchu dle instrukcí výrobce a provádíme kontrolu funkce kompresorů.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: denně

Způsob a termíny povinných výměn dle servisního protokolu výrobce.

3.4.2 Kontrola kontaminace nosiče URZ

Flexibilní / ohebné nosiče zdrojů, které jsou používány v AFL technikách, by měly být otírány 1x za rok. Jedna z doporučených metod je použití navlhčeného pěnového filtru, kterým zdroje procházejí, než se vracejí do záložního trezoru.

tolerance: 20 Bq frekvence kontrol: ročně
--

3.5 Spojce a zámky (konektory)

Zámky slouží ke spojení jednotlivých součástí přenosových cest zdroje u afterloadingů. (odst.3.1.1, 3.3.) resp. ke spojení katetrů v aplikátor. Provádí se následující kontroly:

- 1) Vizuální kontrola celistvosti.
- 2) Průchodnost, která se testuje v kompletní sestavě s připojeným aplikátorem cvičným zavedením neaktivních maket. Další možností je manuální zavedení neaktivních maket pro RTG lokalizaci.
- 3) Uzavřenost (vzhledem k úniku zdroje resp. nosiče zdroje nebo z hlediska vniknutí tělních tekutin), která se kontroluje vizuálně resp. poslechem úniku tlakového vzduchu.
- 4) Snadnost uzamykání a pevnost spojení zámků (zámky spojující katetry v aplikátor, zámek připojující aplikátor k přenosové trubici, zámek připojující přenosovou trubici k hlavní řídicí jednotce). Zkouška se provádí tahem o síle 5 N a sepnutím resp. rozepnutím zámků.

- 5) Odezva systému na špatnou funkci zámků a spojů se testuje postupným odpojováním zámků na přenosové cestě. Kontrolují se signalizační resp. blokovací funkce systému při cvičném zavedení zdroje.

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: před aplikací

3.6 Makety URZ

Makety URZ jsou neaktivní náhrady URZ a slouží k simulaci a testování některých funkcí aktivních zdrojů. Aby se vyloučila možnost záměny s URZ, musí být makety URZ zřetelně a jednoznačně označeny (např. barevně).

V simulačním módu je maketa URZ používána pro kontrolu průchodnosti resp. uzavřenosti zaváděcích cest zdroje (odst. 3.1.1., 3.3., 3.5) před každou aplikací. Pro účely RTG lokalizace makety simulují polohy, do nichž budou zářiče následně umístěny. V simulačním módu se kontroluje:

- 1) Dodržení předepsaného režimu pohybu URZ. Tato kontrola je u dálkově ovládaných AFL systémů součástí každé aplikace.
- 2) Odpověď na detekované změny v průchodnosti resp. uzavřenosti (Signalizace, přerušení resp. blokování léčby při cvičném ozařování.)

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: před aplikací

V testovacím módu ~~slouží maketa k ověření~~ vybraných ozařovacích parametrů. Ve spojení s ručním ovladačem se u některých typů AFL mohou testovat přesuny zdroje. V testovacím módu se kontrolují zejména odchylky mezi odpovídajícími polohami maket a aktivních zdrojů. Test se provádí autoradiografií resp. v kombinaci s radiografií.

tolerance: 1 mm
frekvence kontrol: čtvrtletně

Způsob a termíny povinných výměn je určen servisním protokolem.

3.7 Řadiče

Řadiče jsou zařízení, která v AFL systémech slouží k vytvoření požadované posloupnosti zářičů pro aplikaci. Řadiče zajišťují jednak seřazení URZ podle předem zadaného programu do ozařovacích poloh v rámci jediného katetru - sériové řazení a dále také řazení vygenerovaných sériových sekvencí do

různých katetrů - paralelní řazení. U HDR systémů s jediným zdrojem hovoříme v případě paralelního řazení o indexech. Řadič je systém zahrnující hardwarovou i softwarovou složku.

U řadičů kontrolujeme správnost a přesnost umístění URZ v aplikátoru.

U automatického afterloadingu testujeme průběh sériového resp. paralelního řazení nepřímo zobrazením výsledné konfigurace URZ a jejím porovnáním se zadáním. Zobrazení provádíme autoradiografií resp. i v kombinaci s radiografií popř. pomocí firemních přípravků. Kromě správné konfigurace verifikujeme také přesnost umístění URZ do zadané polohy vzhledem k význačným bodům aplikátoru.

tolerance:	1 mm
frekvence kontrol:	při výměně zdroje nejméně čtvrtletně

U manuálního afterloadingu, kde jsou URZ uspořádány v nosiči, se autoradiografií v kombinaci s radiografií kontroluje správné seřazení zářičů vždy po přípravě každého nosiče, nebo po jakémkoliv zásahu do jeho uspořádání (odst.3.5.). Kromě správnosti pořadí tub verifikujeme i přesnost umístění URZ do zadané polohy vzhledem k význačným bodům aplikátoru. Správnost paralelního řazení zajišťujeme jednoznačnou identifikací jednotlivých nosičů URZ a vedením dokumentace o jejich umístění v katetech při aplikaci.

tolerance:	1 mm
frekvence kontrol:	řazení zdrojů po každém zásahu do nosiče nejméně čtvrtletně barevné identifikace před každou aplikací

3.8 Řídicí systém

Řídicí systém zajišťuje u automatických AFL systémů řízení ozařovacího procesu dle zadaného programu, průběžné testování funkcí, provádění kontrol správného a bezpečného provozu a diagnostiku chyb. V případě metod manuálního afterloadingu zajišťuje uvedené funkce zdravotnický personál. Zabezpečení jakosti jeho činnosti se dosahuje přesnou organizací a dokumentací pracovních postupů. V závislosti na systému aplikace, v souladu s pokyny výrobce a podle přijímacího protokolu se testují tyto základní pracovní funkce řídicího systému.

3.8.1 Vstupy ozařovacích dat

Ověřují se pomocí testovacích programů, přičemž se kontrolují parametry uvedené v ozařovacím protokolu. Příkladem může být kontrola přepočtu kermové vydatnosti v ozařovacím protokolu.

frekvence kontrol: denně resp. týdně dle typu parametru

3.8.2 Elektrické parametry

Provádí se kontroly stavu záložních zdrojů a měření určených elektrických parametrů podle doporučení výrobce.

tolerance a frekvence kontrol: dle firemního protokolu

3.8.3 Signalizace, systém blokování a chybová hlášení

A) Signalizace

Automatický AFL musí být vybaven systémem, který rozliší klidový a pracovní stav přístroje. Odezva tohoto systému musí být odvozena mechanicky přímo ze změn polohy zdroje záření bez zprostředkujících vlivů dalších částí přístroje.

Dále se doporučuje vybavit přístroj systémem, který rozliší klidový a pracovní stav přístroje na základě intenzity ionizujícího záření. Při nesouladu údajů obou uvedených systémů musí být vyslán akustický signál.

Světelná návěstí na ovládacím panelu musí mít v souladu s normou ČSN EN 601-2-17 /3/ tyto barvy:

• akce bezprostředně vyžadující zastavení ozařování	červená
• stav zapnutého záření (pracovní stav, URZ v léčebné poloze)	žlutá
• stav definitivní připravenosti, jestliže jsou navoleny všechny parametry a připraveny všechny potřebné procedury (Ready state)	zelená
• přípravný stav, ze kterého mohou být voleny potřebné parametry (Preparatory state)	bílá

Signální světla v ozařovně, ale nikoliv na ovládacím panelu, která značí, že radioaktivní zdroje jsou buď v léčebné poloze nebo se přemísťují, by měla mít červenou barvu (nutnost provést okamžitý zásah).

Pracovní stav musí být zároveň opticky signalizován u vstupu do ozařovny (HDR) resp. do aplikační místnosti (LDR).

Při aplikaci URZ technikou manuálního AFL je třeba označit vstup do pokoje s aplikovaným URZ. K označení lze použít např. tabulku se symbolem "Nevstupovat neviditelné záření."

Přechod z klidového do pracovního stavu (přesun URZ) musí být indikován opticky na ovládacím panelu a na povrchu přístroje, příp. i akusticky.

Kontroluje se funkčnost výstražných indikačních zařízení umístěných na ovládacím panelu, na přístroji a u vstupu do ozařovny.

Dále se kontroluje, zda všechny uvedené systémy a prvky jsou funkční i v případě výpadku síťového napětí.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: denně

Na přístroji musí být trvale umístěn znak radiačního nebezpečí.

B) Blokování provozu (nouzové uschování zdroje záření) a chybová hlášení.

Při výpadku síťového napájení musí dojít k automatickému uschování zdroje záření s využitím záložního zdroje.

Při přerušení některé z funkcí řídicího systému musí dojít k zaznamenání příčin přerušení formou chybových hlášení, která jsou zobrazena na displeji a současně dokumentována v ozařovacím protokolu. Význam chybových hlášení musí být vysvětlen v manuálu přístroje.

Při přerušení ozařování (např. při výpadku síťového napájení) musí být dokumentován odzářený čas a dosavadní postup ozařování. (U automatického AFL je dokumentace provedena v tištěném protokolu, v případě manuálního AFL запиše tyto údaje spolu s důvodem a podpisem do ozařovacího protokolu zodpovědná osoba.)

Při kontrolách signalizace a systému blokování resp. chybových hlášení se testuje odezva systému na

- přerušení ozařování vnějším zásahem (tlačítka "STOP", "INTERRUPT", "EMERGENCY")
- rozpojení dveřních kontaktů
- porušení uzavřenosti systému (únik tlakového vzduchu, resp. rozpojení zámků)
- neprůchodnost přenosových cest
- přerušení tisku protokolu
- výpadek napájecího napětí

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: kontrola funkce "STOP" tlačítka denně
ostatní týdně
kontrola významu chybových hlášení ročně

3.8.4 Dokumentace průběhu ozařování.

V průběhu ozařování se pořizuje ozařovací protokol, který obsahuje informace o ozařovaném pacientovi, o aktuálním kermovém příkonu zdrojů, resp. o datech souvisejících s výpočtem dávky, o zadaném ozařovacím čase, o čase zahájení ozařování, o čase ukončení ozařování a o skutečném ozařovacím čase, jakož i o ozařovacím režimu. Dále obsahuje záznamy o přerušení ozařování, chybová hlášení a podpis zodpovědné osoby. Po ukončení ozařování se provádí kontrola úplnosti ozařovacího protokolu. Obsah ozařovacího protokolu se pravidelně kontroluje a aktualizuje.

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: kontrola úplnosti ozařovacího protokolu
po aplikaci
kontrola a aktualizace obsahu ozařovacího
protokolu dvakrát ročně

3.8.5 Ovládací prvky

Kontrolou ovládacích prvků se rozumí ověření správné funkce všech tlačítek, displejů a kontrol.

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: čtvrtletně
a při výměně zdroje

3.8.6 Ozařovací čas

Systém pro měření času - časovač - musí splňovat následující podmínky:

- *Stupnice musí být dělena alespoň po 1 s.*
- *Součástí průvodní dokumentace musí být údaj o době transportu zdroje z kontejneru do ozařovací polohy a zpět a tomu odpovídající dávce.*
- *Souhlas mezi nastaveným časem a skutečným ozařovacím časem musí být lepší než 0.5% pro celý rozsah nastavitelných hodnot. Kontroluje se pro nejdelší typicky užívaný čas a alespoň pro dvě další hodnoty.*

tolerance: 0,5%
frekvence kontrol: čtvrtletně

Nedojde-li po uběhnutí nastavené ozařovací doby k uzavření zdroje záření, musí být vyslán varovný akustický signál zřetelně odlišný od signálu uvedeného při signalizaci stavu přístroje.

Kontroluje se, zda v případě, kdy dojde k uzavření zdroje záření před uběhnutím nastavené ozařovací doby, se zastaví stopky a zda informace o zbývající době ozařování je uchována i v případě výpadku síťového napájení.

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: týdně

3.9 Bezpečnostní systémy

Automatický afterloading musí být pro případ poruchy systému pro motorické uzavření zdroje záření vybaven mechanickým zařízením umožňujícím ruční uschování zdroje nezávislým na síťovém i náhradním napájení. Umístění tohoto zařízení a směr pohybu či rotace ovládacího prvku musí být na přístroji zřetelně vyznačeny. Je-li to možné, kontroluje se ruční uzavření zdroje 2x ročně.

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: dvakrát ročně

Dále se kontroluje se, zda je možno pacienta během celého ozařování nepřetržitě sledovat jak opticky (televizní okruh) tak akusticky. U akustického řetězce se kontroluje, zda umožňuje oboustrannou komunikaci mezi ozařovnou a ovladovnou i v případě poruchy síťového napájení.

Doporučuje se, aby v aplikační místnosti byl pro případ radiační nehody po celou dobu aplikace dostupný havarijný trezor. Jeho připravenost je třeba pravidelně kontrolovat.

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: denně

4. VERIFIKACE VLASTNOSTÍ LOKALIZAČNÍHO ZAŘÍZENÍ

Lokalizací zdrojů, resp. referenčních bodů, rozumíme určení jejich polohy vzhledem k definované soustavě souřadnic. Cílem lokalizace je konstrukce prostorového modelu uložení zdrojů a referenčních bodů v konkrétním anatomickém terénu při jednotlivé aplikaci. Získaný model je východiskem pro výpočet dávky v cílovém objemu a v kritických strukturách.

Lokalizační postup je zpravidla složen ze dvou kroků:

- fyzikální zobrazení
- matematická rekonstrukce prostorového modelu (program zabezpečování jakosti je rozpracován v kapitole 5)

4.1 Fyzikální zobrazení

Fyzikální zobrazení URZ vyžaduje dvě RTG projekce, které jsou provedeny buď metodou tzv. posunu (stereo shift) nebo pod dvěma různými úhly. Nejběžnější technika projekce je pod úhlem 90° , tzv. ortogonální projekce. Projekce lze provádět buď pomocí simulátoru nebo pomocí RTG přístroje a lokalizačního můstku.

V případě použití simulátoru (izocentrická projekce) souvisí přesnost rekonstrukce přímo s přesností nastavení parametrů projekce. Pro simulátory existuje samostatný dokument pro zabezpečování jakosti /16/.

Nelze-li použít simulátor, je nutné pro lokalizaci URZ použít běžný diagnostický RTG přístroj a lokalizační můstek. V tomto případě jsou nepřesnosti v nastavení parametrů projekce korigovány na základě zobrazení markerů umístěných na můstku. Přesnost zobrazení je u těchto metod určena přesností konstrukce lokalizačního můstku. Příklad lokalizačního můstku pro ortogonální projekci je uveden v Příloze VII.

4.1.1 Verifikace kolmosti a rovnoběžnosti rovin můstku a polohy křížových markerů

Při verifikaci je třeba ověřovat ty parametry, které jsou zadávány jako proměnné prostorové rekonstrukce pro plánovací systém. Definici těchto parametrů je třeba vyhledat v manuálu zařízení používaného pro plánování brachyterapie. Obecně je nutno ověřovat následující parametry :

- 1) Vizuální kontrola neporušenosti lokalizačního můstku.
- 2) Kolmost rovin snímků ortogonálních projekcí.
- 3) Rovnoběžnost rovin křížových X-ray markerů s rovinami snímků.
- 4) Správnost souřadnic křížových markerů můstku.

Všechny kontroly se provádějí při zatíženém snímkovacím stole, s vodováhou, olovnicí a měřítkem.

kontrola funkčnosti resp. tolerance: 1 mm, resp. 1°
frekvence kontrol: měsíčně
vizuální kontrola můstku týdně

4.2 Základní verifikační test lokalizačního řetězce

Test spočívá v provedení lokalizace markerů, jejichž skutečná poloha je známa. Příklad provedení testu je uveden v Příloze VI.

tolerance: 3 mm
frekvence kontrol: měsíčně
vždy při změnách lokalizačního nebo
rekonstrukčního procesu
a při změně pracovníka plánujícího
brachyterapii

4.3 Verifikace kvality lokalizačního RTG přístroje

Provádí se vizuální kontrola geometrie RTG přístroje a kontrola ovládacích prvků RTG přístroje.

Kvalita zobrazení neovlivňuje bezprostředně výpočet rozložení dávky. Nekvalitní projekce však mohou vést k chybným interpretacím polohy zobrazených struktur. Příklad metody pro kontrolu rozlišovací schopnosti RTG projekce (včetně tolerancí) je uveden v Příloze VIII.

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: vizuální kontrola geometrie týdně
kontrola ovládacích prvků měsíčně
kontrola kvality zobrazení měsíčně

U RTG zařízení typu C ramen je důležité provádět kontrolu stability vzdálenosti ohnisko - držák filmu.

kontrola funkčnosti
frekvence kontrol: dvakrát ročně

5. VERIFIKACE PLÁNOVACÍHO SYSTÉMU A KONTROLA VÝPOČTU DÁVEK

Plánováním radioterapie se rozumí modelový výpočet dávkové distribuce v ozářených anatomických strukturách. Plánování radioterapie má složku hardwarovou a složku softwarovou.

Verifikace správné funkce plánovacího systému zahrnuje obecné testy přesnosti hardwarového řetězce "digitizér - monitor - plotter - tiskárna" a dále kontrolu plánovacího software. Pravidla pro verifikaci plánovacího software pro brachyterapii jsou, vzhledem ke svým zvláštnostem, shrnuta v této kapitole. Kontroly softwarových parametrů pokrývají především fáze plánovacího procesu zatížené účastí lidského faktoru.

- Zadání matematických algoritmů a jejich parametrů.
- Manipulace s databázemi, které používá plánovací software.

Vzhledem ke struktuře plánovacího software lze prováděné kontroly zmíněných kritických fází rozdělit na:

A) verifikaci prostorové rekonstrukce URZ a zájmových bodů.

B) verifikaci matematického modelu dávkové distribuce v okolí URZ.

Kromě toho se doporučuje při přejímání nové verze plánovacího software i při každé jeho aktualizaci, stejně jako při jakékoliv změně parametrů plánovacího software, provést testovací výpočty standardních plánů a porovnat jejich výsledky s ověřeným standardem (viz kapitola 5.4).

Dále se doporučuje po první instalaci software pro plánovací nebo řídicí systém zkopírovat příslušné soubory, adresáře a podadresáře do samostatného adresáře a v pravidelných intervalech provádět komparaci obou adresářů, uživatelského i záložního.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol hardwarového řetězce plánovacího systému: dvakrát ročně komparace adresářů: čtvrtletně

5.1 Ověření matematických modelů a jejich parametrů pro plánovací software

V současné době existuje větší počet matematických modelů, které jsou používány v komerčních nebo uživatelských plánovacích systémech. Uživatel by se měl při jejich výběru orientovat na systémy, které prošly kontrolou nezávislou na výrobcí a jejíž výsledky byly zveřejněny v odborném tisku. Výběr standardních a ověřených matematických modelů je cestou, jak se vyhnout nesprávným výsledkům při plánování léčby. Z téhož důvodu se doporučuje porovnávat výsledky získané pomocí těchto modelů se

standardními hodnotami uvedenými v publikovaných tabulkách při použití shodných výchozích parametrů.

Hodnoty parametrů potřebných pro výpočet vzájemného postavení URZ a zájmových bodů je doporučeno stanovit při verifikaci uživatelského lokalizačního systému. Alternativně lze tyto údaje vyhledat ve firemní dokumentaci k uživatelskému lokalizačnímu systému. Jedná se zejména o parametry lokalizačních můstků, vzdálenost ohnisko-film, ohnisko-izocentrum, dále o úhel popř. délku stereoposuvu, resp. parametry metody variabilních úhlů.

Základní dozimetrická charakteristika URZ - kermová vydatnost ve vzduchu - se zadává do plánovacího systému na základě uživatelského měření společně s datem, k němuž byla stanovena. Stejný postup je vhodné použít i při zadávání dalších parametrů: lineární aktivity a výjimečně i poločasu rozpadu resp. energetického spektra. Takto získané parametry je však vhodné konfrontovat s hodnotami uvedenými výrobcem.

Východiskem pro zadávání vstupních parametrů do plánovací jednotky je osvědčení URZ, ze kterého se přejímají všechny údaje o geometrické konstrukci i fyzikálním složení zdroje, resp. pouzdra. Dalším zdrojem těchto údajů je firemní dokumentace k přístroji.

Hodnoty fyzikálních konstant nejdůležitějších radionuklidů, parametry rekonstrukčních modelů a fyzikální parametry prostředí, které se používají v matematických modelech v brachyterapii, jsou shrnuty v Příloze IV tohoto dokumentu. V Příloze II lze nalézt některé základní vztahy používané pro výpočet dávky v okolí URZ.

Pro omezení chyb při výběru parametrů pro plánovací software se doporučuje provést kontrolu správného zadání všech vstupních dat nezávislou osobou vždy při změně plánovacího software nebo při jeho aktualizaci.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: při převzetí systému po každém zásahu do systému, který může ovlivnit zadávané parametry
--

5.2 Kontrola databáze údajů používaných v brachyterapii

Soubory fyzikálních dat používaných v plánovacím software je nutné uchovávat pod jednoznačným označením. Obsah těchto souborů musí být dokumentován a zálohován. (Jedná se o soubory definující jednotlivé URZ, lokalizační metody, popřípadě alternativní výpočetní algoritmy.)

Analogicky se doporučuje uchovávat pod jednoznačným označením ostatní datové soubory používané standardně při plánování brachyterapie. (Jedná se např. o standardní plány, standardní aplikátory resp. standardní konfigurace zářičů v nosiči) Soubory, v nichž jsou tyto hodnoty obsaženy,

musí obsahovat datum pořízení a podpis odpovědné osoby a musí být dokumentovány a zálohovány.

Databázové soubory používané k plánování brachyterapie je třeba ošetřit před neoprávněnou manipulací.

Pravidelně, v souladu s inventarizací, je třeba ověřovat označení i obsah souborů přiřazených jednotlivým URZ v databázi programu pro plánování léčby. Jejich identifikace musí odpovídat skutečnému označení podle osvědčení. Je-li to s ohledem na další průběh léčby relevantní, je třeba kontrolovat i souhlas jejich umístění v trezoru. Dále je třeba v pravidelných intervalech kontrolovat také obsah databáze aplikátorů, nosičů zdroje, rekonstrukčních metod i standardních plánů, jakož i standardních výpočetních metod. U všech těchto databázových souborů je třeba ověřit, zda označení souboru odpovídá jeho obsahu a zda je shodné s dokumentací viz kapitola 2.2.

kontrola funkčnosti frekvence kontrol: dvakrát ročně

5.3 Kontrola rekonstrukčního procesu standardním výpočtem

Smyslem kontroly je ověření matematického modelu pro rekonstrukci polohy referenčních bodů. Použije se testovací příklad, např. firemní dokumentace k plánovacímu systému, který udává simulované projekce referenčních bodů. Ze zadaných souřadnic simulovaných testovacích projekcí referenčních bodů je provedena matematická rekonstrukce jejich polohy. Přesnost prostorové rekonstrukce zvolené projekční metody se hodnotí posouzením odchylek souřadnic rekonstruovaných bodů od skutečných hodnot.

tolerance: 1 mm frekvence kontrol: dvakrát ročně

5.4 Kontrola přesnosti modelu dávkové distribuce standardním výpočtem

Porovnání vypočteného plánu se standardním plánem. Zdrojem může být firemní dokumentace. Doporučuje se porovnávat dávku ve zvolených standardních bodech.

tolerance: 5% frekvence kontrol: dvakrát ročně a při jakékoliv změně

6. PŘEHLED ZKOUŠEK

Zkoušky provozní stálosti obsahují kontroly uvedené v následující tabulce.

Jedenkrát ročně se provedou všechny kontroly uvedené v tabulce a tato sada kontrol se považuje za **zkoušku dlouhodobé stability**, pokud je provedena v souladu s Vyhláškou č.184/1997 Sb., tzn. pokud ji provádí osoba (právnícká nebo fyzická) mající příslušné povolení SÚJB a řídí fyzická osoba se zvláštní odbornou způsobilostí.

Optimálním řešením je, když povolení SÚJB pro provádění zkoušky dlouhodobé stability vlastní držitel povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření (nemocnice) a zkoušku řídí místní fyzik, který je osobou se zvláštní odbornou způsobilostí.

V případě, že držitel povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření nevlastní povolení SÚJB pro provádění zkoušky dlouhodobé stability (například proto, že nemá potřebné technické vybavení) nebo nezaměstnává fyzika se zvláštní odbornou způsobilostí, musí si k provádění zkoušky dlouhodobé stability příslušnou osobu přizvat. Tato zkouška se provádí za přítomnosti místního fyzika, protože by měla být doplněna o vyhodnocení a analýzu zkoušek provozní stálosti za uplynulý rok.

Přejímací zkouška se provádí v souladu s Vyhláškou č.184/1997 Sb., přičemž uvedené kontroly mohou sloužit jako minimální sada kontrol pro přejímací zkoušku přístroje (viz frekvence P v tabulce).

Přejímací zkouška v radioterapii zahrnuje dvě části: přejímací zkoušku zdroje (převzetí zdroje uživatelem od dodavatele přejímacím protokolem - acceptance test) a ustavení systému klinické dozimetrie (nabírání dat - commissioning a další).

Pro **hodnocení výsledků kontrol** je zde uváděna tolerance. Jestliže odchylka naměřené hodnoty od referenční hodnoty určitého parametru (vyjádřená jako $\Delta=100 \cdot (M_{\text{měř}} - M_{\text{ref}}) / M_{\text{ref}}$ [%]) nebo naměřená hodnota určitého parametru překročí toleranci, je nutné zařízení odstavit z klinického provozu a závadu odstranit. U některých parametrů se provádí pouze kontrola funkčnosti, přičemž při nefunkčnosti je nutné před pokračováním v provozu provést nápravu, obdobně jako při překročení tolerance.

Vymezení kontroly	Četnost	Tolerance	Kapitola
Vizuální kontrola neporušenosti a funkčnosti aplikátorů, stínění aplikátorů, přenosových trubic a zámků	A,P	F	3.1.1 3.3 3.5
Vizuální kontrola neporušenosti nosičů zdroje u manuálního AFL	A,P	F	3.4.1
Kontrola průchodnosti kompletní sestavy zavedením neaktivních maket	A,P	F	3.1.1 3.3, 3.5
Kontrola funkce zámků zatížením 5 N	A,P	F	3.5
Kontrola barevné identifikace URZ použitých při aplikaci	A,P	F	2.1 3.7
Kontrola nezaměnitelnosti přenosových trubic	A,P	F	3.3
Kontrola přenosu dat z plánovací jednotky do ozařovacího protokolu a kontrola úplnosti ozařovacího protokolu	A ⁰ ,P	F	3.8.4
Ověření přítomnosti URZ dle dokumentace pohybu URZ při aplikaci (monitorování URZ)	A ⁰	F	2.6
Uživatelské kontroly těsnosti pro přímé aplikace – zkoušky provozní stálosti URZ	A ⁰	200Bq	2.5.1
Kontrola tlaku transportního vzduchu a funkce kompresorů u pneumatického AFL	D,P	F	3.4.1
Kontrola funkce "STOP" tlačítka	D,P	F	3.8.3
Kontrola funkce nezávislého detektoru úrovně radiace v ozařovně	D,P	F	3.8.3
Kontrola připravenosti havarijního trezoru v ozařovně	D,P	F	3.2 3.9
Kontrola TV řetězce	D,P	F	3.9
Kontrola akustického dorozumívání	D,P	F	3.9
Kontrola elektrických parametrů	Fir,P	Fir	3.8.2
Kontrola systému signalizace v klidovém a pracovním stavu	D,P	F	3.8.3
Kontrola kermové vydatnosti dle tabulky pro ¹⁹² Ir	D,P	1%	3.8.1
Kontrola systému signalizace, dokumentace, blokování ozařování a stopek při: - přerušení ozařování vnějším zásahem (tlačítko "EMERGENCY", odstranění zářičů při manuálním AFL) - přerušení dveřních kontaktů resp.svět. závory - porušení uzavřenosti systému v průběhu testování pohybu makety, resp. úniku transportního vzduchu - neprůchodnosti systému pro maketu URZ v testovacím módu - přerušení tisku ozařovacího protokolu - výpadku síťového napájení	T,P	F	3.8.3 3.8.6

Tabulka - pokračování

Vymezení kontroly	Četnost	Tolerance	Kapitola
Kontrola stavu záložních zdrojů	T,P,Fir	Fir	3.8.3
Vizuální kontrola lokalizačního můstku	T,P	F	4.1.1
Vizuální kontrola geometrie lokalizačního RTG přístroje	T,P	F	4.3
Uživatelská kontrola těsnosti ¹⁹² Ir drátků - zkouška provozní stálosti URZ	M,P	200Bq	2.5.1
Kontaminace trezoru pro ¹⁹² Ir drátky	M,P	20Bq	3.2.2
Kontrola kermové vydatnosti dle tabulky pro ⁶⁰ Co	M,P	1%	3.8.1
Kontrola ovládacích prvků lokalizačního RTG přístroje	M,P	F	4.3
Kontrola kvality RTG zobrazení	M,P	Dia	4.3
Kontrola geometrických parametrů lokalizačního můstku	M,P	1mm 1 ⁰	4.1.1
Kontrola lokalizačního řetězce verifikačním testem	M,P		4.2
Dozimetrické ověření kermové vydatnosti ¹⁹² Ir a ⁶⁰ Co zářičů	R/4,P	5%	2.3
Kontrola funkce řadičů - přesnost a správnost polohy zdroje vzhledem k aplikátoru automatického AFL - přesnost a správnost polohy zdrojů v používaných nosičích vzhledem k aplikátoru u manuálního AFL	R/4,P	1mm	3.7
Kontrola shody polohy makety a URZ v testovacím módu	R/4,P	1mm	3.6
Kontrola přesnosti pohybu maket v testovacím módu při použití ručního ovladače	R/4,P	1mm	3.6
Kontrola funkcí prvků na ovládacím panelu a na ručním ovladači	R/4,P	F	3.8.5
Kontrola souhlasu mezi nastaveným časem a skutečným ozařovacím časem	R/4,P	F	3.8.6
Komparace adresářů	R/4,P	F	5
Uživatelské kontroly těsnosti URZ (pro ¹³⁷ Cs, ⁶⁰ Co, ²²⁶ Ra) – zkoušky provozní stálosti URZ	R/2,P	200Bq	2.5.1
Kontrola geometrické konfigurace aplikátorů radiografií	R/2,P	F	3.1.1
Uživatelské kontroly kontaminace trezorů a přenosových cest (pro ¹³⁷ Cs, ⁶⁰ Co, ²²⁶ Ra)	R/2,P	20Bq	3.2.2
Kontrola uzamykatelnosti a zamezení přístupu u trezorů	R/2,P	F	3.2
Kontrola hardwarového řetězce plánovacího systému	R/2,P	F	5
Kontrola a aktualizace obsahu ozařovacího protokolu	R/2,P	F	3.8.4

Tabulka - pokračování

Vymezení kontroly	Četnost	Tolerance	Kapitola
-------------------	---------	-----------	----------

Kontrola ručního uzavření zdroje	R/2	F	3.9
Kontrola C ramene RTG přístroje	R/2,P	F	4.3
Kontrola rekonstrukce pomocí stand. hodnot	R/2,P	1mm	5.3
Kontrola výpočtu dávky standardním plánem	R/2,P	5%	5.4
Kontrola kermové vydatnosti dle tabulky pro ¹³⁷ Cs	R/2,P	1%	3.8.1
Inventarizace URZ a iridiových drátků	R/2,P	F	2.6, 3.2.1
Kontrola stálosti barevného označení nosiče URZ pro manuální AFL	R/2,P	F	3.4
Kontrola dokumentace URZ, sledování pohybu URZ a jejich likvidace	R/2,P	F	2.2, 2.6
Kontrola fyzikálních a technických parametrů pro plánovací software	R/2,P	F	5.1
Kontrola provádění a dokumentace povinných výměn (aplikátorů, přenosových trubic, nosičů zdroje, maket URZ)	R/2,P	F	3, 3.1.1 3.3, 3.4 3.6
Kontrola stavu a změn databází používaných při plánování brachyterapie	R/2,P	F	5.2
Kontrola kontaminace nosičů URZ	R,P	20Bq	3.4.2
Kalibrace lokálního dozimetrického normálu	R,P	F	2.3
Verifikace významu chybových hlášení	R,P	F	3.8.3
Dozimetrické ověření kermové vydatnosti pro ¹³⁷ Cs a ²²⁶ Ra zářiče	R,P	10%	2.3
Stínící schopnost trezorů	2R,P	100μGy/h povrch 10μGy/h v 1 m	3.2.1
Zkoušky dlouhodobé stability URZ - autorizované zkoušky	P	200Bq	2.5.2
Kontrola identifikace URZ	P	F	2.1
Kontrola osvědčení URZ	P	F	2.2
Verifikace - aktivní délky URZ - homogenity URZ	P	1mm 1,20	2.4
Kontrola modelů prostorové rekonstrukce a dávkové distribuce v plánovacím systému	P	F	5.1

Vysvětlivky:

Doporučené četnosti kontrol:

- A - kontrola se provádí před aplikací
- A⁰ - kontrola se provádí před aplikací a po aplikaci
- D - kontrola se provádí denně
- T - kontrola se provádí jednou za týden
- M - kontrola se provádí jednou za měsíc
- R/4 - kontrola se provádí jednou za čtvrt roku
- R/2 - kontrola se provádí jednou za půl roku
- R - kontrola se provádí jednou za rok
- 2R - kontrola se provádí jednou za dva roky
- P - kontrola se provádí při přejímce zařízení resp. po každém zásahu do systému nebo při podezření na nesprávnou funkci
- Fir - kontrola se provádí podle firemního protokolu

Limity:

- F - toleranci nelze udat kvantitativně (kontrola funkčnosti, vyhovuje x nevyhovuje, provedeno...)
- Fir - tolerance je určena firemním protokolem
- Dia - tolerance je uvedena v Příloze VIII

PŘÍLOHA I

VYBAVENÍ A POMŮCKY POTŘEBNÉ K PROVÁDĚNÍ KONTROL

Lokální standardní dozimetr nebo elektrometr
Lokální standardní ionizační komora pro lokální standardní dozimetr
Kontrolní zdroj (Sr+Ir) pro lokální standardní dozimetr
Rutinní dozimetr
Ionizační komora pro rutinní dozimetr
Kontrolní zdroj pro rutinní dozimetr
Stopky
Teploměr
Tlakoměr
Přesné délkové měřidlo
Posuvné měřítko
Úhломěr
Přístroj pro měření úrovně radiace
Přístroj pro měření aktivity (stěry)
Etalonový URZ (doporučené)
Kalibrační můstek
Verifikační fantom
Testovací deska pro RTG obraz
Stojany a držáky
Verifikační filmy
Osobní počítač

Lokální standardní dozimetr nebo elektrometr s lokální standardní ionizační komorou (tzv. lokální dozimetrický normál) musí splňovat požadavky zákona o metrologii /25/ a normy ČSN IEC 731 /26/ (typové schválení, platné ověření ve Státním metrologickém středisku) a je pak **stanoveným měřidlem** pro dozimetrická měření v radioterapii.

Rutinní dozimetr s ionizační komorou je podle /25/ **pracovním měřidlem**.

Ověřením měřidla se potvrzuje, že měřidlo má požadované metrologické vlastnosti a že odpovídá ustanovením právních předpisů, technických norem i dalších technických předpisů, popřípadě schváleného typu. O ověření měřidla vydá metrologický orgán (viz terminologie) ověřovací list nebo se měřidlo opatří úřední značkou.

Při **kalibraci** se metrologické vlastnosti měřidla povovňají zpravidla s etalonem organizace. Kalibraci podléhají pracovní měřidla.

Přístroje a zařízení mohou být společná pro brachyterapii i teleterapii.

PŘÍLOHA II

DOPORUČENÉ VELIČINY A JEJICH VZTAHY

(Podle ČSN 01 1308 /5/ a /2/ pro K_{ref})

Název veličiny	Značka	Jednotka SI
Kerma	K	Gy
Kermový příkon	K	Gy.s ⁻¹
Kermová vydatnost	K_{ref}^*	Gy.s ⁻¹
Kermová konstanta gama, konstanta kermové vydatnosti	Γ_{δ}	Gy.s ⁻¹ .Bq ⁻¹
Expozice	X	C.kg ⁻¹
Expoziční příkon	X	A.kg ⁻¹
Dávka	D	Gy
Dávkový příkon	D	Gy.s ⁻¹
Aktivita	A	Bq

Vztahy potřebné k převodu veličin

II.1 Vztah mezi vzduchovou kermou a expozicí

$$K = X \cdot (W/e) \cdot (1 - g)^{-1}$$

kde X je expozice
K je kerma ve vzduchu
W/e je podíl střední energie potřebné k vytvoření jednoho iontového páru a náboje elektronu
g je frakce energie sekundárních nabitých částic, která se uvolní na brzdě záření

Pro suchý vzduch: $(W/e) = 33.97 \text{ J.C}^{-1}$
 $(1 - g) = 0.997$ pro ^{60}Co
 $= 0.999$ pro ^{137}Cs
 $= 1.000$ pro ^{192}Ir

II.2 Vztah mezi kermovou vydatností a efektivní aktivitou

$$K_{ref} = \Gamma_{\delta} \cdot A_{ef}$$

kde K_{ref} je kermová vydatnost
 Γ_{δ} je konstanta kermové vydatnosti
 A_{ef} je efektivní aktivita bodového zdroje

Hodnoty pro kermovou vydatnost zdrojů o určité efektivní aktivitě jsou uvedeny v Tabulce 2 v Příloze IV.

* V textu tohoto dokumentu se kermová vydatnost (kermový příkon v 1m) značí K_{ref} a jednotkou je $\mu\text{Gy.h}^{-1}$ nebo $\mu\text{Gy.s}^{-1}$ v souladu s definicí uvedenou v kapitole 2.3. V ČSN 01 1308 /5/ se kermová vydatnost značí V_K a jednotkou je $\text{Gy.m}^2.\text{s}^{-1}$.

II.3 Stanovení absorbované dávky s použitím vzduchové kermové vydatnosti

II.3.1 Bodový zdroj záření gama

Dávkový příkon $D_m(\mathbf{z})$ v bodě \mathbf{P} v prostředí m ve vzdálenosti z od bodového zdroje (resp. od malého sférického zdroje s izotropní emisí) se vzduchovou kermovou vydatností K_{ref} lze vyjádřit pomocí vztahu:

$$D_m(z) = K_{ref} \cdot S_m(z) \cdot (\mu_{en}/\rho)_{air}^m \cdot (d_{ref}/z)^2 \cdot (1 - g)$$

kde $S_m(z)$ je polynomická funkce, která popisuje vliv absorpce a rozptylu v prostředí m . Hodnoty této funkce pro prostředí voda/vzduch pro běžné typy radionuklidů uvádí Meisberger /12/, Sakelliou /15/ a další. Polynomické vyjádření této funkce a její vybrané hodnoty jsou uvedeny v Tabulkách 5,6,7 v Příloze IV podle doporučení /2/.

$(\mu_{en}/\rho)_{air}^m$ je poměr hmotnostních součinitelů absorpce energie pro materiál m a vzduch. Pro vodu a pro ^{192}Ir , ^{60}Co , ^{137}Cs , ^{226}Ra , ^{198}Au je $(\mu_{en}/\rho)_{air}^m = 1.112$, pro ^{125}I je to 1.02 /2,8/.

d_{ref} je referenční vzdálenost pro K_{ref} t.j. 100 cm (je-li z v cm)
 z je vzdálenost bodu \mathbf{P} od zdroje /v cm/.

Absorbovaná dávka v brachyterapii se stanovuje a vyjadřuje pro vodu. Pokud se použije jiné absorpční prostředí, je třeba tuto skutečnost jednoznačně vyjádřit a specifikovat. Dávka v tomto prostředí se pak stanoví jako součin dávky ve vodě a hmotnostního součinitele absorpce energie pro toto prostředí a pro vodu pro danou energii. Hodnoty těchto koeficientů jsou uvedeny v Tabulce 3 v Příloze IV /2,8/.

Kromě zeslabení a rozptylu v prostředí obklopujícím zdroj dochází také k filtraci samotným zdrojem a jeho zapouzdřením. Tento jev je třeba vzít rovněž v úvahu při výpočtu dávky /2/. Filtrační koeficienty jsou uvedeny v Tabulce 4 v Příloze IV.

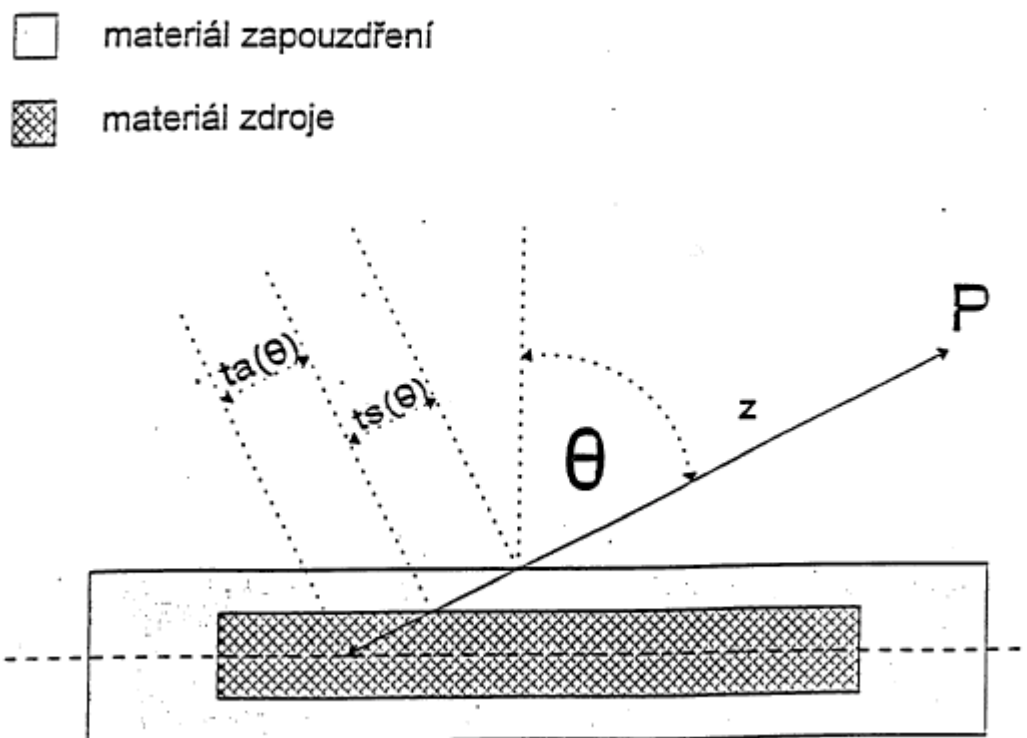
II.3.2 Zdroj se směrovou závislostí kermového příkonu

Dávkový příkon $D_m(\mathbf{z}, \theta)$ v bodě \mathbf{P} v prostředí m o souřadnicích \mathbf{z}, θ od zdroje se směrovou závislostí kermového příkonu ve vzduchu (tedy např. od válcového zdroje - viz Obr. 1) lze vyjádřit pomocí kermové vydatnosti K_{ref} jako součet příspěvků od malých elementů zdroje (obvykle každý o délce 1 mm) vztahem /2

$$D_m(z, \theta) = \frac{K_{ref} \cdot (\mu_{en}/\rho)_{air}^m \cdot d_{ref}^2 \cdot \sum \exp[-\mu_s \cdot t_s(\theta)] \cdot \exp[-\mu_a \cdot t_a(\theta)] \cdot S_m(z) / z^2}{N \cdot \exp[-\mu_s \cdot t_s(0)] \cdot \exp[-\mu_a \cdot t_a(0)]}$$

kde μ_s je filtrační koeficient pro materiál zapouzdření
 μ_a je filtrační koeficient pro materiál zdroje
 $ts(\theta)$ je délka dráhy skrz zapouzdření pro úhel θ
 $ta(\theta)$ je délka dráhy skrz zdroj pro úhel θ
 N je počet elementů v sumě
 $ts(0)$ je tloušťka zapouzdření pro úhel 0
 $ta(0)$ je tloušťka zdroje pro úhel 0

Filtrační koeficienty jsou uvedeny v Tabulce 4 v Příloze IV. Pro Micro Selectron-HDR je popsána dávková distribuce od anizotropního zdroje ^{192}Ir v [1,13].



Obr. 1 Schéma pro výpočet dávky ve vodě v libovolném bodě v blízkosti cylindrického zdroje.

PŘÍLOHA III

DOPORUČENÝ POSTUP PŘI STANOVENÍ KERMOVÉ VYDATNOSTI URZ PRO HDR ZDROJE

Pro přesnost stanovení absorbované dávky v brachyterapii je rozhodující přesnost stanovení hodnoty vzduchové kermové vydatnosti URZ¹⁰, což je základní veličina, která charakterizuje URZ. Nejistota stanovení dávky v HDR brachyterapii (definovaná jako jedna standardní odchylka - 1σ) by měla být menší než 5%, přičemž nejistota v kalibraci zdroje (stanovení kermové vydatnosti) by měla být menší než 2.5% (1σ) /14/.

Kermovou vydatnost zdroje lze stanovit několika způsoby:

- přímým měřením dle definice, tj. měřením kermového příkonu ve vzduchu ve vzdálenosti 1 m od zdroje a korekcí na zeslabení a rozptyl ve vzduchu,
- měřením toku fotonů velkoobjemovou ionizační komorou v 4π geometrii (well-type chamber)¹¹
- měřením kermového příkonu ve vzduchu pomocí kalibračního můstku v geometrii odlišné od definice
- měřením kermového příkonu ve fantomu

Zde je pro stanovení vzduchové kermové vydatnosti URZ doporučeno měření ve vzduchu pomocí kalibračního můstku a tzv. komparační postup, který zajišťuje nezbytnou návaznost na etalony vyššího řádu. Výhodou tohoto postupu je možnost využití vlastní kalibrované lokální standardní komory a lokálního standardního elektrometru (tzv. lokální dozimetrický normál), tj. vybavení běžného při měření ve svazcích externích ozařovačů. Připouští se i postup stanovení vzduchové kermové vydatnosti pouze pomocí kalibračního můstku a lokálního dozimetrického normálu v případě, že není k dispozici etalonový URZ¹².

Komparační postup zahrnuje následující kroky:

1. Kalibrace určeného URZ metrologickým orgánem /25/ – etalonový URZ
2. Kontrola komparačního zařízení etalonovým URZ
3. Kalibrace neznámého URZ pomocí komparačního zařízení

¹⁰ Výrobce zaručuje přesnost jen $\pm 10\%$, což je z hlediska požadavku na přesnost stanovení absorbované dávky v těle pacienta nedostatečné. Je tedy nutné použít postupu, který by umožnil stanovit tuto hodnotu s vyšší přesností.

¹¹ Použití této komory je vhodné pro LDR zdroje. Metodika pro URZ v brachyterapii zatím není v ČR ověřená.

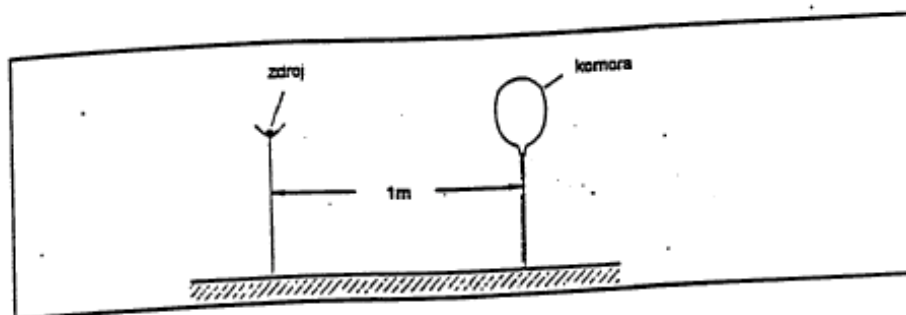
¹² V současné době je etalonový URZ pro kermovou vydatnost prakticky nedostupný. Problematiku řeší Český metrologický institut.

III.1 Kalibrace určeného URZ metrologickým orgánem

Tento URZ bude dále sloužit jako etalonový URZ.

Kalibrace metrologickým orgánem se provádí přímým měřením dle definice, tj. ve vzduchu za následujících podmínek (Obr. 2):

- střed komory je umístěn v rovině, která je kolmá na podélnou osu URZ a půlí jeho aktivní délku
- vzdálenost od osy ionizační komory ke středu zářiče je 1 m
- měření je provedeno ve volném prostoru tj. v okolí zářiče i komory je přítomno co nejméně rozptylujícího materiálu.
- jsou provedeny korekce na zeslabení ve vzduchu a na vliv rozptýleného záření



Obr. 2 Schéma geometrie pro kalibraci URZ dle definice.

III.2 Kontrola komparačního zařízení etalonovým zářičem stejných parametrů jako je ověřovaný zářič

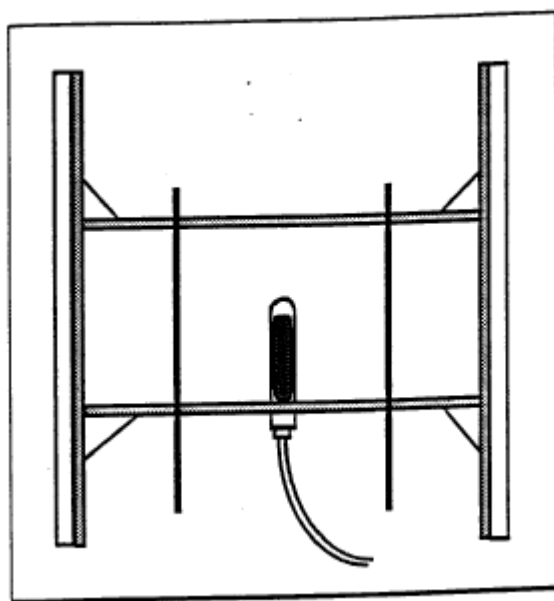
Komparační zařízení slouží ke stanovení kermové vydatnosti neznámého URZ. Komparační zařízení se skládá z kalibračního můstku a z lokálního dozimetrického normálu. Postup určování kermové vydatnosti URZ pomocí komparačního zařízení je třeba ověřit stanovením kermové vydatnosti etalonového URZ. Odchylka mezi hodnotou měřenou a hodnotou určenou metrologickým orgánem nesmí být větší než 3%.

Kontrola komparačního zařízení se provádí za následujících podmínek:

- **Kalibrační můstek** (Obr. 3) musí být dostatečně stabilní a rigidní, aby se zajistila reprodukovatelnost geometrie, a zároveň dostatečně subtilní, aby se simulovala geometrie ve volném prostoru. Můstek se při měření umísťuje tak, aby minimální vzdálenost od okolního rozptylujícího materiálu (stěny, podlaha) byla větší než 1 m, nejlépe zavěšením v ose můstku. Kalibrovaná ionizační komora lokálního dozimetrického normálu (s návlekm) se umístí do centrální osy kalibračního můstku. Aplikátor, do

něžž bude následně zaveden zdroj (jehla pro intersticiální aplikaci), se upevní do otvorů na obvodu fantomu. Otvory jsou vyvrtány tak, aby byla zaručena konstantní vzdálenost mezi osou zdroje a osou komory 0.1 m.

Obr. 3 Kalibrační můstek



- **Lokální dozimetrický normál** se skládá z lokální standardní komory a lokálního standardního dozimetru nebo elektrometru. Standardní komora je cylindrická ionizační komora s grafitovou stěnou doporučená pro měření ve svazcích vysokoenergetických fotonů (resp. pro RTG záření 100 - 300 keV). viz tabulka A8 v příloze Doporučení /17/. Lokální standardní komora s elektrometrem musí být zkalibrována ve Státním metrologickém středisku ve veličině kerma ve vzduchu pro záření:
 1. ^{60}Co . Při kalibraci musí být ionizační komora opatřena návlekm (build-up), který zajišťuje rovnováhu nabitých částic.
 2. RTG. 100- 300 keV. Doporučuje se kalibrace pro několik různých kvalit RTG záření a použití stejného build-up návleku jako pro ^{60}Co kvůli eliminování elektronů vznikajících v zapouzdření ^{192}Ir zdroje /7,14/. Postup kalibrace je popsán v Doporučení /17/.

Kermová vydatnost se stanovuje podle vztahu /14/:

$$K_{\text{ref}} = M_u \cdot N_K \cdot F_{\text{tr}} \cdot F_{\text{gr}} \cdot F_{\text{rs}} \cdot F_{\text{att}} \cdot (z/d_{\text{ref}})^2 \cdot t^{-1}$$

kde K_{ref} je kermová vydatnost zdroje ve vzduchu $[\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}]$

M_u je odečet přístroje (průměrná hodnota maximálního odečtu v obou katetrech) korigovaný na standardní podmínky tlaku a teploty, na rekombinaci iontů a polaritní jev pro energii daného URZ a na temný proud (ofsetový proud elektrometru + svodový proud komory), viz příloha Doporučení /17/. Korekci na vlhkost vzduchu není nutno provádět, pokud kalibrace ionizační komory byla prováděna při relativní vlhkosti okolo 50% a měření jsou prováděna při relativních vlhkostech mezi 30-70 %.

N_K je kermový kalibrační faktor komory stanovený ve Státním metrologickém středisku pro standardní podmínky (zpravidla $T = 20^\circ\text{C}$, $p = 101.325 \text{ kPa}$ a 50% relativní vlhkost).

Kalibrační faktor N_K $[\mu\text{Gy}/\text{jednotku odečtu}]$ pro daný izotop se získá interpolací hodnot kalibračního faktoru komory (s návkem) vneseného pro různé efektivní energie RTG záření (vypočtené na základě měření polovrstvy Cu) a pro záření ^{60}Co na efektivní energii charakterizující daný izotop /7/.

F_{tr} korekce na transitní čas při pohybu zdroje. Jestliže je použit vnější časový spínač nebo měření času elektrometrem až po umístění zdroje do určené polohy nebo dostatečně dlouhá doba měření (600 s), pak $F_{\text{tr}} = 1.000$ /14/.

F_{gr} je korekce na dávkový gradient komory, který existuje díky dávkovému gradientu a konečným rozměrům komory. Pro rozměry doporučených komor (0.6 cm³ Farmer) a pro vzdálenost komory od zdroje $z = 0,1 \text{ m}$ (viz navržený kalibrační můstek) je $F_{\text{gr}} = 1.006$ /14,10/.

F_{rs} je korekce na přídatné ionizace, které vznikají ze záření rozptýleného okolním materiálem (vlastní můstek, podlaha a stěny místnosti). Pro minimální vzdálenost můstku od podlahy a stěn místnosti 0.5 m, $z = 0.1 \text{ m}$ a zanedbatelném vlivu můstku je $F_{\text{rs}} = 0.999$ /14,7/. Korekci na vliv můstku samotného je možno stanovit experimentálně přidáním dalších komponent můstku.

F_{att} je korekce na zeslabení ve vzduchu. Pro $z = 0.1 \text{ m}$ je zanedbatelná, tedy $F_{\text{att}} = 1.000$ /14/.

z je vzdálenost komory od zdroje, zde $z = 0.1 \text{ m}$.

d_{ref} je referenční vzdálenost pro K_{ref} t.j. $d_{\text{ref}} = 1 \text{ m}$.

t je doba měření v každém katetru $[\text{v hod.}]$, měření opakovat nejméně 5 x .

Uvedené hodnoty opravných koeficientů platí jen pro uvedené měřicí podmínky. Při jakékoliv změně podmínek (např. jiný můstek, jiná vzdálenost, jiné upevnění, zapouzdření jehel do nerez oceli apod.) je třeba koeficienty nově stanovit.

III.3 Stanovení hodnoty kermové vydatnosti neznámého URZ pomocí komparačního zařízení

Měření se provádí za stejných podmínek, za kterých je komparační postup ověřen. Pomocí komparačního postupu lze stanovit kermovou vydatnost těch URZ, jejichž parametry jsou shodné s parametry etalonového URZ použitého při ověření komparačního postupu.

Poznámky :

Při kalibraci URZ se návaznost na národní nebo mezinárodní etalony člení na několik úrovní:

- Přímá návaznost (Direct traceability) je ustanovena, jestliže URZ byl kalibrován metrologickým orgánem.
- Přenesená/sekundární návaznost (Secondary traceability) je ustanovena, jestliže je URZ kalibrován srovnáním se zdrojem stejné konstrukce a srovnatelné aktivity, který má přímou návaznost, nebo je-li kalibrován přístrojem, který má přímou návaznost.
- Přenesená/sekundární návaznost stanovená statistickou dedukcí (Secondary traceability by statistical inference) je ustanovena pro skupinu URZ, z nichž byl vhodný náhodný vzorek kalibrován přenesenou/sekundární návazností.
- Vzdálená návaznost (Remote traceability) je ustanovena, jestliže se instituce spoléhá na kalibraci výrobce jako na jediný standard. Takováto kalibrace nemá návaznost na národní nebo mezinárodní standard.

Pro zajištění spolehlivosti stanovení hodnoty kermové vydatnosti URZ je doporučena metoda, která využívá jednosložkový až čtyřsložkový systém ke kalibraci URZ. Za optimální (a schůdný pro ČR) lze považovat tzv. třísložkový systém, který obsahuje:

- 1) komparační zařízení (kalibrační můstek + komora + elektrometr)
- 2) etalonový URZ - URZ stejného typu jako zdroje měřené, zkalibrovaný metrologickým orgánem
- 3) referenční zdroj - lokální standard pracoviště (s dlouhým poločasem)

Při uvádění vícesložkového systému do klinické praxe se při kalibraci metrologickým orgánem porovnají všechny složky systému. Pak je již daný URZ měřen v komparačním zařízení na pracovišti, přičemž odezva komparačního zařízení je kontrolována pomocí referenčního zdroje.

V případě nesouhlasu měřené a očekávané hodnoty je provedeno měření etalonového zářiče, aby se vysvětlil důvod zjištěné diskrepance.

Při zjištění 3% rozdílu mezi údajem výrobce a vlastním měřením, by se měl hledat důvod tohoto rozdílu. V případě zjištění 5 % rozdílu by se (při vyloučení vlastních chyb) měla tato skutečnost ohlásit výrobcí.

Pro zářiče ze stejné série je povoleno :

3 % - rozdíl mezi výrobcem a uživatelem pro stř. hodnotu URZ stejné série

5 % - odchylka jednotlivého zdroje od střední hodnoty

PŘÍLOHA IV

DOPORUČENÉ HODNOTY PARAMETRŮ PRO MODELY POUŽÍVANÉ PŘI PLÁNOVÁNÍ BRACHYTERAPIE

Tabulka 1: Vlastnosti základních radionuklidů používaných v brachyterapii .

Radionuklid	Poločas rozpadu /dny/	Max. energie gamma /MeV/	Střední energie gamma /MeV/
kobalt-60	1.926 E+03	1.330	1.250
radium-226	5.850 E+05	2.445	0.835 ^a
cesium-137	1.102 E+04	0.662	0.662
zlato-198	2.694 E+00	0.676 ^b	0.420
iridium-192	7.383 E+01	0.612 ^b	0.397 ^a

^a) Filtrace v zapouzdření zdroje odstraní přednostně nízkoenergetické složky, což vede k mírně vyšší střední energii pro praktické zdroje.

^b) Vyskytují se i složky o vyšší energii, ale přispívají méně než 0.5% a nejsou tedy významné pro klinickou dozimetrii. Mohou však být významné pro výpočet tloušťky stínícího materiálu pro účely radiační ochrany.

Tabulka 2: Kermová vydatnost ve vzduchu / $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ / pro zdroje s efektivní aktivitou 1 MBq nebo 1 mCi /1/.

Radionuklid	Kermová vydatnost ve vzduchu / $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ /	
	1MBq ^c	1 mCi
kobalt-60	0.309	11.4
radium-226	0.197	7.28
cesium-137	0.0791	2.93
zlato-198	0.0548	2.03
iridium-192	0.116	4.28
jód-125	0.0342	1.27

^c) Hodnoty uvedené v tomto sloupci odpovídají konstantě kermové vydatnosti / $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{MBq}$ /

Tabulka 3: Koeficienty pro převod dávky ve vodě (ve vodě) na dávku ve tkáni (ve vodě) pro některé běžně užívané materiály /2/, spočtené z hmotnostních součinitelů absorpce energie podle /8/.

Radionuklid	Tuková tkáň	Kompaktní kost	Korová kost	Sval
kobalt-60	1.01	0.95	0.94	0.99
radium-226	1.01	0.95	0.94	0.99
cesium-137	1.01	0.96	0.94	0.99
zlato-198	1.01	0.96	0.95	0.99
iridium-192	1.01	0.96	0.95	0.99

Tabulka 4: Doporučené filtrační koeficienty /mm⁻¹/ /2,8/.

Radionuklid	Filtrace materiálem zdroje	Zapouzdření platinou	Zapouzdření ocelí
kobalt-60	0.024	-	0.020
cesium-137	0.007	0.13	0.023
zlato-198	0.26	0.27	-
iridium-192	0.36	0.35	0.025

Tabulka 5: Koeficienty *a* a *b* pro výpočet kvadratické funkce $S_m(z) = 1 + az + bz^2$ pro popis vlivu absorpce a rozptylu ve vodě v radiální vzdálenosti *z* /v cm/ od bodového zdroje /2, 15/.

Radionuklid	<i>a</i>	<i>b</i>
kobalt-60	-0.1335 E-01	-0.3451 E-03
cesium-137	-0.5767 E-02	-0.8628 E-03
zlato-198	0.6678 E-02	-0.1527 E-02
iridium-192	0.1250 E-01	-0.1834 E-02

Tabulka 6: Dávkový příkon ve vodě (ve vodě) /v cGy.h⁻¹/ v bodech blízko zdroje a v radiální rovině symetrie na jednotku K_{ref} /v μGy.h⁻¹/. Zahrnuje v sobě doporučené filtrační koeficienty a doporučenou opravu na zeslabení a rozptyl ve vodě /2/.

1. Cesiové jehly zapouzdřené v nerez oceli (tloušťka stěny 0.4 - 0.6 mm).

Aktivní délka /mm/	Vzdálenost od osy zdroje		
	10 mm	20 mm	50 mm
15	0.945	0.262	0.042
22.5	0.826	0.249	0.041
30	0.720	0.234	0.041
45	0.561	0.204	0.040

2. Cesiové tuby pro intrakavitární terapii zapouzdřené v nerez oceli (dodávané Amersham International)

Katalogové označení	Vzdálenost od osy zdroje		
	10 mm	20 mm	50 mm
série M	0.945	0.262	0.042
série J	0.970	0.264	0.042

Tabulka 7: Dávkový příkon ve vodě (ve vodě) /v cGy.h⁻¹/ v bodech blízko zdroje a v radiální rovině symetrie pro iridiový drát (0.3 mm v průměru) s $K_{ref} = 1 \mu\text{Gy.h}^{-1}.\text{mm}^{-1}$. Zahrnuje v sobě doporučené filtrační koeficienty a doporučenou opravu na zeslabení a rozptyl ve vodě /2/.

Aktivní délka /mm/	Vzdálenost od osy zdroje		
	10 mm	20 mm	50 mm
10	10.39	2.77	0.450
20	17.53	5.23	0.891
30	21.84	7.24	1.314
40	24.50	8.82	1.714
50	26.25	10.04	2.086
60	27.45	10.99	2.429

PŘÍLOHA V

POSTUP PŘI KONTROLÁCH URZ V BRACHYTERAPII

Pro ověření trvalí těsnosti URZ a nepřítomnosti povrchové kontaminace související s jeho užíváním se postupuje podle metod popsaných v této kapitole, které jsou v souladu s normou /6/. Výběr vhodné metody je dán užitým radionuklidem, typem URZ, způsobem aplikace a umístěním zářičů ve stíněném trezoru stejně jako i vybavením pracoviště.

Aktivitu získaného materiálu je třeba stanovit měřicím zařízením, dostatečně citlivým, aby bylo schopné detekovat aktivitu 20 Bq. Měřicí zařízení musí být kalibrováno úředně ověřeným hlavním etalonem organizace v předepsaných pravidelných intervalech. Před každým měřením je nutné měřicí zařízení ověřit kontrolním zářičem popř. pracovním etalonem.

Popis kontroly těsnosti a povrchové kontaminace URZ:

V.1 Zkoušky povrchového zamoření

V.1.1 Kontrola povrchového zamoření otěrem za vlhka

Veškerý vnější povrch se otře kouskem filtračního papíru nebo jiného vhodného materiálu smočeného vhodným desaktivačním roztokem, který nekoroduje materiál pouzdra zářiče. Po vysušení se změří jeho celková aktivita. Jestliže aktivita není větší než hodnota stanovená normou, pokládá se zářič za čistý.

tolerance: 200 Bq

V.1.2 Kontrola povrchového zamoření ponořením do kapaliny

Zářič se ponoří do vhodného roztoku, který nekoroduje materiál pouzdra zářiče, zahřeje se na bod varu a udržuje se na této teplotě 30 minut. Pak se zářič z roztoku vyjme, roztok se ochladí na teplotu místnosti a jeho aktivita se změří. Uvedený postup se opakuje nejméně 2x. Jestliže součet aktivit jednotlivých roztoků není větší než hodnota stanovená normou pokládá se zářič za čistý.

tolerance: 200 Bq

V.2 Zkoušky na těsnost uzavřených zářičů

Pro zkoušky na těsnost na brachyterapeutických pracovištích lze doporučit některý z následujících postupů.

V.2.1 Kontrola těsnosti uzavřených zářičů extrakcí I

Materiál se ponoří do vhodného roztoku, který nekoroduje materiál pouzdra zářiče a který se za podmínek v této zkoušce uvedených jeví účinným extrahovat příslušný radionuklid. Roztok se zahřeje na teplotu 50⁰C a zářič se v něm ponechá při této teplotě 4 hodiny. Po vyjmutí zářiče z roztoku se změří celková aktivita roztoku. Jestliže aktivita není větší než hodnota stanovená normou, pokládá se zářič za těsný.

tolerance: 200 Bq

V.2.2 Kontrola těsnosti uzavřených zářičů extrakcí II

Zářič se ponoří do vhodného roztoku, který nekoroduje materiál pouzdra zářiče a který se v podmínkách zkoušky jeví účinným extrahovat příslušný radionuklid. Po zahřátí na bod varu se udržuje při této teplotě 10 minut. Po zchladnutí se opláchne čerstvým rozpouštědlem. Tento postup se opakuje 6x. Ke zkoušce se použije vždy roztoku z předchozí operace. Jestliže aktivita není větší než hodnota stanovená normou, pokládá se zářič za těsný.

tolerance: 200 Bq

V.3 Kontrola těsnosti emanujících zářičů s rádiem

V.3.1 Kontrola těsnosti emanujících zářičů s rádiem I

Zkoušený zářič se vloží spolu s aktivním uhlím do vhodného malého hermetického kontejneru a ponechá se v něm 12 hodin. Poté se zářič vyjme a kontejner opět uzavře. Aktivita absorbované emanace se změří srovnáním s malým rádiovým standardem ve studnicovém scintilačním počítači, kterým se změří 370 Bq. Jestliže aktivita emanace není větší než hodnota stanovená normou, pokládá se zářič za těsný.

tolerance: 200 Bq

V.3.2 Kontrola těsnosti emanujících zářičů s rádiem II

Zářič se umístí na 8 hodin spolu s tabletkou aktivního uhlí (Ostakol) do zkumavky, která se uzavře gumovou zátkou. Po uplynutí této doby se tabletky vyjme a změří absorbovaná aktivita okénkovým počítačem ve vzdálenosti 2 cm. Jestliže aktivita radonu není větší než hodnota stanovená normou, pokládá se zářič za těsný.

tolerance: 100 impulsů za hodinu nad hodnotu pozadí

V.4 Nepřímá zkouška těsnosti

V případě netěsnosti URZ jiných než ^{226}Ra lze některou z metod 1. nebo 2. kontrolovat ty části a povrchy zařízení, které přicházejí do styku s URZ (afterloadingové aplikátory, trezory apod.) a na kterých lze očekávat kumulaci radioaktivní kontaminace. Přitom se doporučuje, aby se vlastní zkouška prováděla - pokud to umožňuje technická konstrukce aplikátoru a nosiče zdrojů - za nepřítomnosti URZ. Pro zkoušku otěrem na náhradní zkušební ploše je tolerance 20 Bq.

tolerance: 20 Bq

V.5 Hromadná zkouška těsnosti

Jestliže se přímá nebo nepřímá zkouška URZ použije pro kontrolu několika URZ současně, jedná se o zkoušku hromadnou. Získaný výsledek je třeba hodnotit, jako by byl kontrolován jen jediný URZ. Je proto třeba následně provést další měření jednoho nebo několika URZ, až do zjištění příčiny zvýšení naměřené hodnoty a ověření těsnosti jednotlivých zářičů. Vždy je nutné určit, zda se jedná o kontaminaci URZ nebo o netěsný zářič. Jestliže je aktivita měřeného vzorku vyšší než 200 Bq a vyloučí-li se možnost jeho povrchové kontaminace způsobené jiným zářičem, považuje se kontrolovaný zářič za netěsný.

PŘÍLOHA VI

PŘÍKLAD DOPORUČENÉ METODIKY VERIFIKAČNÍHO TESTU LOKALIZAČNÍHO ŘETĚZCE

Pro posouzení geometrické přesnosti celého procesu fyzikálního zobrazení včetně matematické rekonstrukce prostorového modelu slouží následující verifikační test.

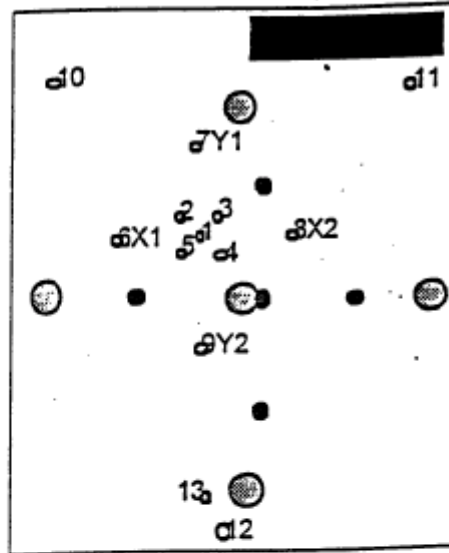
K provedení testu se použije verifikační fantom tj. plexifantom obsahující síť kontrastních značek s přesně definovanými souřadnicemi. Příklad konstrukce fantomu je uveden níže. Fantom je zobrazen testovanou metodou lokalizace při zatíženém snímkovacím stole. Z AP a LL projekcí referenčních bodů je provedena matematická rekonstrukce jejich polohy. Hodnocení přesnosti prostorové rekonstrukce zvolené projekční metody je provedeno posouzením odchylek souřadnic referenčních bodů určených lokalizačním postupem od definovaných hodnot uvedených v tabulce. Souřadnice bodů jsou vztaženy k soustavě definované v tabulce. Odchylkou zde rozumíme prostorovou vzdálenost mezi určenou polohou markeru a jeho skutečnou pozicí.

Příklad konstrukce verifikačního fantomu k ověření přesnosti lokalizace

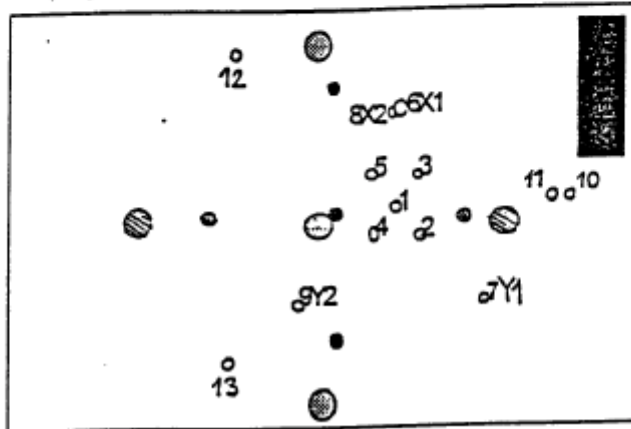
Verifikační fantom je zhotoven z plexiskla. Má tvar krychle o hraně 150 mm. Uvnitř fantomu je umístěno 13 kontrastních kulových markerů o průměru 3 mm, přičemž přesnost vzájemné polohy středů těchto značek by měla být 0.1 mm. Soustava souřadnic je určena podle následujícího postupu. Značka 1, která leží v geometrickém středu krychle definuje počátek soustavy. Směr osy y je určen spojnicí dvou značek označených Y1, Y2. Směr osy x je dán pomocí dvojice značek označených jako X1, X2. V této soustavě lze jednotlivé značky popsat souřadnicemi uvedenými níže.

nominální hodnoty souřadnic /mm/ značka																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	X1	X2	Y1	Y2
x	0	-5	5	5	-5	-20	0	20	0	-50	50	0	0	-20	20	0	0
y	0	-5	-5	5	5	0	-20	0	20	-50	-50	50	50	0	0	-20	20
z	0	-5	5	-5	5	20	-20	20	-20	0	0	50	-50	20	20	-20	-20

AP projekce



LL projekce



Obr. 4 Příklad ortogonální projekce verifikačního fantomu se značkami uvedenými v předcházející tabulce.
Body 1,2,...13, X1, X2, Y1, Y2 jsou markery verifikačního fantomu, jsou markery lokalizačního můstku

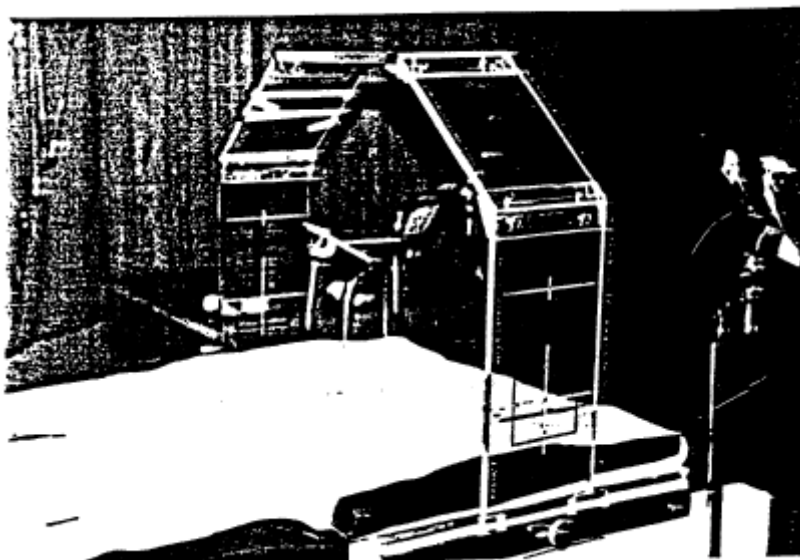
PŘÍLOHA VII

LOKALIZAČNÍ MŮSTEK

Lokalizační můstek je přípravek obsahující pevnou konfiguraci kontrastních značek - markerů, které při RTG zobrazení na pozadí tělních struktur reprezentují vztažnou soustavu pro určení polohy zájmových bodů v těle pacienta.

U lokalizačního můstku pro ortogonální projekci se jako základní definuje dvojice kolmých rovin - rovina AP filmu a rovina LL filmu. S těmito rovinami jsou rovnoběžné roviny markerů přilehlé k filmu a roviny markerů obrácené k rentgence.

Pro zajištění správné rekonstrukce polohy vzhledem k soustavě souřadné definované lokalizačním můstkem je nutné ověřovat rovnoběžnost resp. kolmost uvedených rovin. Dále je třeba kontrolovat všechny parametry, které jsou rozhodující z hlediska použití lokalizační metody, např. vzdálenost ohnisko rentgenky - film, vzdálenost bodových markerů od uvedených rovin, rozměry zaměřovacích křížů apod. Příklad lokalizačního můstku pro ortogonální projekci je uveden na Obr. 5.



Obr. 5 Příklad lokalizačního můstku pro ortogonální projekci používaný zejména pro gynekologické aplikace.

PŘÍLOHA VIII

PŘÍKLAD DOPORUČENÉ METODIKY KONTROL ROZLIŠOVACÍ SCHOPNOSTI RTG PROJEKCE

K testování rozlišovací schopnosti projekce je nutné použít testovací desku.

Tato deska obsahuje:

- 1) sadu čar různé tloušťky ke zjištění rozlišovací schopnosti.
- 2) řadu děr různého průměru ke zjištění rozlišovací schopnosti.
- 3) skokový měděný klín skládající se obvykle ze 6 měděných destiček tloušťky 0.1 - 0.6 mm.

Pro hodnocení rozlišovací schopnosti projekce lze doporučit následující postupy:

- 1) Ověřuje se, kolik čar na 1 mm lze na snímku rozlišit. Testovací deska je umístěna v izocentru při nastavených normálních parametrech snímkování. Exponujeme přes vrstvu 45 cm plexiskla.

tolerance : 0.8 čáry na 1 mm frekvence kontrol: měsíčně
--

- 2) Ověřuje se, jak je systém schopen rozlišit útvary s nehomogenitou jen mírně odlišnou od okolí. Při standardních snímkových podmínkách vložíme testovací desku do izocentra. Exponujeme snímek přes 45 cm plexiskla a snažíme se rozlišit díru s co možná nejmenším průměrem.

tolerance: 4 mm frekvence kontrol: měsíčně

- 3) Ověřuje se, zda je systém schopen rozlišit všechny plochy skokového měděného klínu. Při standardních snímkových podmínkách exponujeme přes 45 cm plexiskla a testovací skokový klín.

frekvence kontrol: měsíčně

PŘÍLOHA IX

TERMINOLOGIE

Afterloading - AFL je manuální nebo dálkově ovládaný přesun jednoho nebo více URZ mezi trezorem a aplikátory umístěnými pro účely brachyterapie. /ČSN IEC 788: rm-42-54/

Aktivita /Activity/ je podíl středního počtu radioaktivních přeměn z daného energetického stavu v určitém množství radionuklidu za časový interval a tohoto časového intervalu. /5/

Aplikátor /AFL/ je systém jednoho nebo několika neaktivních prostých nebo stíněných katetrů zaváděných do cílového objemu nebo jeho blízkosti. Aplikátor obsazený zářiči zajišťuje požadované geometrické rozložení aktivity.

Brachyterapie (dle normy /4/ brachyradioterapie) /Brachyradiotherapy/ je intrakavitární, intersticiální nebo povrchová radioterapie využívající jeden nebo více URZ. /ČSN IEC 788: rm-42-52/

Brachyterapie s nízkým dávkovým příkonem /Low dose-rate brachytherapy - LDR brachytherapy/, t.j. 0,4-2 Gy/hod v místě zájmu /9/.

Brachyterapie se středním dávkovým příkonem /Medium dose-rate brachytherapy - MDR brachytherapy/, t.j. 2-12 Gy/hod v místě zájmu /9/.

Brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem /High dose-rate brachytherapy - HDR brachytherapy/, t.j. >12 Gy/hod v místě zájmu /9/.

Časovač /AFL/ je systém zajišťující vymezení času pro jednotlivé fáze ozařovacího procesu při brachyterapeutických aplikacích.

Dálkově ovládaný (automatický) afterloading /Remote afterloading/ je afterloading prováděný přístrojem pomocí ocelového lanka nebo pomocí stlačeného vzduchu.

Efektivní nebo zdánlivá aktivita /Effective or apparent activity/ je aktivita nestíněného bodového zdroje stejného nuklidu, který by dal stejný příkon kermy ve vzduchu v referenční vzdálenosti 1m od zdroje jako reálný zdroj. /14/

Etalonový uzavřený radionuklidový zářič /Primary standard source/ je zářič ověřený nebo kalibrovaný metrologickým orgánem pro danou veličinu.

Expoziční vydatnost /Reference exposure rate/ je expoziční příkon ve vakuu v referenční vzdálenosti 1m od středu radionuklidového zářiče. /14/

Havarijní trezor je systém sloužící k uskladnění zářičů při radiační nehodě.

Hlavní řídicí jednotka /AFL/ v sobě nese zdroj, který slouží k léčbě, a provádí pohyb zdroje z kontejneru do správné léčebné polohy a zpět dle ozařovacího plánu.

Indexer /AFL/ je paralelní řadič u HDR afterloadingů s jediným zdrojem. Indexer zajišťuje nasměrování zdroje do zvoleného katetru.

Intersticiální radioterapie /Interstitial radiotherapy/ je radioterapie prováděná pomocí URZ implantovaných do cílového objemu. /ČSN IEC 788: rm-42-53/

Intrakavitární radioterapie /Intracavitary radiotherapy/ je radioterapie, při níž se svazek záření nebo jeden či více radioaktivních zdrojů zavádí pomocí aplikátorů nebo bez nich do tělesné dutiny přirozeným nebo uměle vytvořeným otvorem. /ČSN IEC 788: rm-42-04/

Kalibrační můstek /AFL/ je přípravek zajišťující přesnou geometrii polohy zdroje a ionizační komory při kalibraci URZ.

Katetr /AFL/ je trubice s uzavřeným koncem, do níž je zaváděn zdroj při aplikaci. Katetr je součástí aplikátoru

Kermová vydatnost ve vzduchu (vzduchová kermová vydatnost) /Reference air kerma rate - RAKR / je příkon kermu ve vzduchu, ve vakuu, v referenční vzdálenosti 1 m od středu radionuklidového zářiče /2/.

Klidový stav přístroje je stav, kdy úroveň záření v libovolném místě v blízkosti hlavní ozařovací jednotky nepřesahuje hodnoty dané požadavky na zajištění radiační ochrany.

Komparační postup je postup pro stanovení vzduchové kermové vydatnosti URZ.

Komparační zařízení se skládá z kalibračního můstku a z lokálního dozimetrického normálu.

Konstanta kermové vydatnosti /Kerma rate constant/ je podíl kermové vydatnosti bodového zářiče gama určitého radionuklidu a jeho aktivity. /5/

Lineární (délková) aktivita /Linear activity/ je podíl aktivity a délky, na níž je aktivita rozložena. /5/

Lokalizace /AFL/ je postup, který zajišťuje stanovení polohy URZ vzhledem ke kritickým anatomickým strukturám.

Lokalizační můstek /AFL/ je přípravek obsahující pevnou konfiguraci kontrastních značek - markerů, které při RTG zobrazení na pozadí tělních struktur reprezentují vztažnou soustavu pro určení polohy zájmových bodů v těle pacienta.

Lokální dozimetrický normál se skládá z lokální standardní komory a lokálního standardního dozimetru nebo elektrometru.

Maketa zdroje /AFL/ je neaktivní náhrada URZ, která slouží k simulaci a testování některých funkcí URZ.

Manuální afterloading /Manual afterloading/ je ručně prováděný afterloading

Marker /AFL/ je kontrastní značka používaná při RTG lokalizaci k označení zájmových bodů.

Metrologický orgán zajišťuje a provádí státní metrologickou kontrolu měřidel. Metrologickými orgány jsou Český metrologický institut, Inspektorát pro ionizující záření, státní metrologická střediska. /25/

Miligram ekvivalent Radia /mg Ra equivalent/ je hmotnost Ra-226 v mg, které by, za podmínek radioaktivní rovnováhy rozpadových produktů a zapouzdřené 0,5 mm platiny, dalo stejný expoziční příkon jako daný radionuklidový zářič, za stejných podmínek měření.

Nosič zdroje /AFL/ je přípravek resp. medium, který uvádí URZ do pohybu. U manuálního AFL lze jako nosič zdroje označit zaváděcí přípravek, v němž jsou v požadované konfiguraci uspořádány URZ. V případě automatického afterloadingu se jedná o ocelové lanko, resp. o stlačený vzduch, které uvádějí URZ do pohybu.

Operativní trezor /Intermedial container/ /AFL/ je systém sloužící k uchování zářičů připravených ve zvolené konfiguraci k aplikaci.

Povinné výměny /AFL/ je systém výrobcem předepsaných termínů a způsobů náhrady vysoce namáhaných dílů afterloadingu.

Povrchová radioterapie (muláž) /Superficial radiotherapy/ je radioterapie povrchových tělesných tkání, jejichž hloubka obvykle nepřesahuje 1 cm. /ČSN IEC 788: rm-42-01/

Pracovní stav přístroje je stav, kdy URZ jsou v léčebné poloze.

Přenesená/sekundární návaznost /Secondary traceability/ je ustanovena, jestliže je URZ kalibrován srovnáním se zdrojem stejné konstrukce a srovnatelné aktivity, který má přímou návaznost, nebo je-li kalibrován přístrojem, který má přímou návaznost.

Přenesená/sekundární návaznost stanovená statistickou dedukcí /Secondary traceability by statistical inference/ je ustanovena pro skupinu URZ, z nichž byl vhodný náhodný vzorek kalibrován přenesenou/sekundární návazností.

Přenosové cesty /AFL/ je spojitý systém, který zajišťuje vedení zdroje z trezoru do aplikátoru.

Přenosové trubice /AFL/ je část přenosových cest - trubice, které zajišťují vedení zdroje mezi trezorem resp. řadičem a aplikátorem.

Přímá aplikace zářičů /Direct insertion/ je aplikace URZ bez použití afterloadingu.

Přímá návaznost /Direct traceability/ je ustanovena, jestliže URZ byl kalibrován metrologickým orgánem.

Pulsní brachyterapie /Pulsed dose-rate brachytherapy - PDR brachytherapy/ je frakcionovaná brachyterapie blízká se LDR brachyterapií.

Radionuklidový zářič (dle normy /4/ radioaktivní zdroj) /Radioactive source/ je jakákoliv látka nebo předmět, jehož aktivita i hmotnostní aktivita je větší, než hodnota uvedená v tabulce č. 1 přílohy č. 1 ve Vyhlášce č. 184/1997 Sb. /ČSN IEC 788/

Řadič /AFL/ je systém, který zajišťuje vytvoření požadované posloupnosti poloh zářičů zaváděných do aplikátoru. Řadič zajišťuje seřazení poloh zářičů za sebou v rámci jediného katetru resp. paralelní řazení do různých katetrů.

Řetězec URZ /Radioactive source train/ je posloupnost URZ, jež mohou být odděleny neaktivními paletami, která je buď trvale zvolena nebo nově vytvořena před každým ozařováním a použita v přístroji pro afterloading. Řetězec URZ se obvykle volí tak, aby bylo dosaženo požadované dávkové distribuce. /3/

Řídicí systém /AFL/ je systém zajišťující u automatického AFL řízení ozařovacího procesu dle zadaného programu, průběžné testování funkcí automatického AFL, provádění kontrol správného a bezpečného provozu a diagnostiku chyb.

Simulátor je zařízení určené k přesnému zaměření cílového objemu v pacientovi tak, aby do něho bylo možno dodat dávku předepsanou lékařem a současně zabezpečit minimální radiační zátěž zdravých tkání.

Systém blokování /AFL/ je systém zaručující přerušení léčby při nedodržení některé z kritických podmínek. (neuzavření dveří, nepřipojení aplikátoru atd.)

Testovací deska /AFL/ je deska pro kontrolu rozlišovací schopnosti RTG projekce.

Tolerance /Tolerance/ slouží k hodnocení výsledků kontrol při zkouškách provozní stálosti a zkouškách dlouhodobé stability. Jestliže odchylka naměřené hodnoty od referenční hodnoty určitého parametru nebo naměřená hodnota určitého parametru překročí toleranci, je nutné zařízení odstavit z klinického provozu a závadu odstranit. Ve výjimečných případech lze připustit omezený provoz zařízení pro ty úkony, na jejichž kvalitě se nepřípustná hodnota daného parametru neprojevívá. Při přejímacích zkouškách by u žádného testovaného parametru neměly být hodnoty tolerancí překročeny

Transportní trezor /AFL/ je systém, který slouží k přepravě URZ k místu aplikace resp. k přepravě URZ mimo radioterapeutické pracoviště.

Trezor (dle normy /4/ kontejner) /Container/ /AFL/ je systém sloužící k uchovávání a transportu zářičů.

Uzavřený radionuklidový zářič - URZ (dle normy /4/ uzavřený radioaktivní zdroj) / Sealed radioactive source/ je radionuklidový zářič, jehož úprava, např. zapouzdrněním nebo ochranným překryvem, zabezpečuje zkouškami ověřenou těsnost a vylučuje tak za předvídatelných podmínek použití a opotřebování únik radionuklidů ze zářiče. Musí být

provázen platným osvědčením.

Verifikační fantom /AFL/ je plexisklová krychle obsahující síť kontrastních značek s přesně definovanými souřadnicemi sloužící k ověření přesnosti lokalizace.

Vzdálená návaznost /Remote traceability/ je ustanovena, jestliže se instituce spoléhá na kalibraci výrobce jako na jediný standard. Takováto kalibrace nemá návaznost na národní nebo mezinárodní standard.

Zabezpečování jakosti (zajištění kvality) /Quality assurance - QA/ jsou všechny plánované a systematické činnosti nutné pro dosažení přiměřené důvěry, že výrobek nebo služba uspokojí dané požadavky na jakost. /18/

Zabezpečování jakosti v radioterapii /Quality Assurance in Radiotherapy/ jsou všechny plánované systematické činnosti, které zajišťují důsledné předepsání léčby, bezpečnou realizaci léčebného předpisu z hlediska dávky dodané do cílového objemu při minimálním ozáření okolní zdravé tkáně a minimální expozici obsluhujícího personálu a adekvátní sledování pacienta s cílem hodnocení konečného výsledku léčby. /18/

Záložní trezor /Storage container/ /AFL/ je systém sloužící k uchovávání zářičů, které nejsou určeny k aktuální aplikaci

Záložní zdroj /AFL/ je zdroj elektrické energie, který v případě výpadku sítě nahradí normální napájení a zajistí uvedení afterloadingu do bezpečného stavu.

Zámek (konektor) /AFL/ je přípravek zajišťující vzájemné připojení částí přenosových cest AFL.

Zdroj záření /Radiation source/ je radionuklidový zářič nebo část zařízení schopná emitovat ionizující záření. /ČSN IEC 788/

LITERATURA

- /1/ BALTAS, D., KRAMER, R., LOFFLER, E.: Measurements of the anisotropy of the new iridium-192 source for the MicroSelectron-HDR. Activity (International Selectron Brachytherapy Journal) Special Report No. 3, 1993.
- /2/ BIR / IPSM (THE BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY / THE INSTITUTE OF PHYSICAL SCIENCES IN MEDICINE): Recommendations for brachytherapy dosimetry. BIR, 1993.
- /3/ ČSN EN 601-2-17+A1: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dálkově řízených automatických přístrojů pro afterloading se zářením gama. V tisku.
- /4/ ČSN IEC 788 (84 0003): Lékařská radiologie - terminologie. Český normalizační institut, Praha 1997.
- /5/ ČSN 01 1308: Veličiny a jednotky v atomové a jaderné fyzice. Vydavatelství ÚNM, Praha 1986.
- /6/ ČSN 40 4302: Uzavřené radionuklidové zářiče, Stupně odolnosti a metody zkoušení. Vydavatelství ÚNM, Praha 1985.
- /7/ GOETSCH, S.J., ATTIX, F.H., PEARSON, D.W., THOMADSEN, B R.: Calibration of Ir-192 high-dose-rate afterloading systems. Med. Phys. 18(3), 462-467, 1991.
- /8/ HUBBELL, J.H.: Photon mass attenuation and energy absorption coefficients from 1 keV to 20 MeV. Int. J. Appl. Radiat. Isotop. 33, 1269-1290, 1982.
- /9/ ICRU (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS): Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynaecology. Report 38. ICRU, Bethesda, Maryland, USA 1985.
- /10/ KONDO, S., RANDOLPH, M.L.: Effect of finite size of ionization chambers on measurements of small photon sources. Rad. Research 13, 37-60, 1960.
- /11/ MEERTENS, H.: Radioactive Sources. ESTRO (EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY) Teaching course in modern brachytherapy techniques, Bratislava 1997.
- /12/ MEISBERGER, L.L., KELLER, R.J., SHALEK, R.J.: The effective attenuation in water of gamma rays of Gold-198, Iridium-192, Caesium-137, Radium-226 and Cobalt-60. Radiology 90, 953-957, 1968.
- /13/ MOERLAND, M.A., KONING, J.H.A.G.de, BATTERMANN, J.J.: The anisotropic dose distribution of a HDR iridium-192 source. In: International Brachytherapy, abstracts 7th International Brachytherapy Working Conference, Baltimore/Washington, USA, 1992.

- /14/ NCS (NETHERLANDS COMMISSION ON RADIATION DOSIMETRY): Recommendations for the Calibration of Iridium-192 High Dose Rate Sources. Report 7. NCS, 1994.
- /15/ SAKELLIU, L., SAKELLARIOU, K., SARIGIANNIS, K., ANGELOPOULOS, A.: Dose rate distributions around Co-60, Cs-137, Au-198, Ir-192, Am-241, I-125 (models 6702 and 6711) brachytherapy sources and the nuclide Tc-99m. Phys. Med. Biol. 37, 1859-1872, 1992.
- /16/ SROBF ČLS (SPOLEČNOST RADIAČNÍ ONKOLOGIE, BIOLOGIE A FYZIKY ČESKÉ LÉKAŘSKÉ SPOLEČNOSTI J. E. PURKYNĚ): Doporučení pro zajištění kvality v radioterapii: Simulátory. SZÚ, Praha 1994.
- /17/ SROBF ČLS: Doporučení pro zajištění kvality v radioterapii: Stanovení absorbované dávky v referenčním bodě. SZÚ, Praha 1994.
- /18/ SROBF ČLS: Doporučení pro zajištění kvality v radioterapii: Úvod k fyzikálním aspektům. SZÚ, Praha 1995.
- /19/ SÚJB (STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST): Vyhláška č. 184 /1997 Sb. o požadavcích na zajištění radiační ochrany.
- /20/ SÚJB (STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST): Vyhláška č. 146 /1997 Sb., kterou se stanoví činnosti, které mají bezprostřední vliv na jadernou bezpečnost, a činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, požadavky na kvalifikaci a odbornou přípravu, způsob ověřování zvláštní odborné způsobilosti a udělování oprávnění vybraným pracovníkům a způsob provedení schvalované dokumentace pro povolení k přípravě vybraných pracovníků.
- /21/ SÚJB (STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST): Vyhláška č. 142 /1997 Sb. o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování nebo ukládání radionuklidových zářičů a jaderných materiálů, typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření, typovém schvalování ochranných pomůcek pro práce se zdroji ionizujícího záření a dalších zařízení pro práce s nimi (o typovém schvalování).
- /22/ WHO (WORLD HEALTH ORGANISATION): Quality Assurance in Radiotherapy. Geneva 1988.
- /23/ AAPM (American Association of Physicists in Medicine): Comprehensive QA for radiation oncology: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 40. Med. Phys. 21 (April 1994), 581-618.
- /24/ AAPM (American Association of Physicists in Medicine): Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56. Med. Phys. 24 (October 1997), 1157-1598.
- /25/ Zákon ze dne 16. listopadu 1990 o metrologii. Sbírka zákonů č. 505/1990
- /26/ ČSN IEC 731: Zdravotnické elektrické přístroje: dozimetry s ionizačními komorami pro radioterapii. V tisku.

ČLENOVÉ EXPERTNÍ SKUPINY PRO RADIOTERAPII PŘI STÁTNÍM ÚSTAVU RADIAČNÍ OCHRANY PRAHA

podílející se na tvorbě bezpečnostních návodů Státního úřadu pro jadernou bezpečnost

RNDr. Petr Berkovský, RTO Nemocnice Č. Budějovice, ul. B. Němcové 54, 370 87 Č. Budějovice
Ing. Aleš Burian, Státní ústav radiační ochrany, Šrobárova 48, 100 00 Praha 10
Ing. Ivana Horáková, CSc., Státní ústav radiační ochrany, Šrobárova 48, 100 00 Praha 10
RNDr. Libor Judas, Onkologická klinika VFN KU, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
Ing. Anna Kindlová, RT oddělení FN Motol, V úvalu 84, 150 00 Praha 5
RNDr. Taťána Klaclová, Onkologická klinika FN, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
Ing. Josef Novotný, CSc., Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5
Ing. Karel Prokeš, CSc., Onkologická klinika VFN KU, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
RNDr. Ivo Přidal, CSc., Onkologická klinika FN, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
RNDr. Jiří Šimíček, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Ing. Jaromír Šnobl, CSc., RTO Nemocnice Jihlava, Třída legionářů 9, 586 33 Jihlava,
Ing. Roman Wicha, RTO Nemocnice České Budějovice, ul. B. Němcové 54, 370 87 Č. Budějovice
Ing. Helena Žáčková, Státní ústav radiační ochrany, Šrobárova 48, 100 00 Praha 10