

Výkladové stanovisko k obsahu metodik, postupů a vzorových protokolů z měření v rámci dokumentace pro hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření používaných v radioterapii

Zákon č. 263/2016 Sb. (dále jen atomový zákon) ve svém ustanovení § 16 odst. 2 písm. d) uvádí, že žádost o povolenou činnost musí být mimo jiné doložena požadovanou dokumentací pro povolenou činnost. Výčet požadované dokumentace pro nakládání se zdrojem ionizujícího záření (dále jen ZIZ) je uveden v příloze č. 1 část 2 písm. f) atomového zákona. Pro hodnocení vlastností ZIZ se dle bodu 6.2 vyžaduje také *metodika, postupy a vzorové protokoly z měření (dále jen dokumentace k hodnocení vlastností ZIZ, pokud jsou myšleny všechny tyto dokumenty)*.

Obsah metodik a vzorových protokolů z měření je dán přílohou č. 19 bod 1.2 vyhlášky č. 422/2016 Sb.

Vzhledem k nejasnostem, do jakých podrobností mají být rozepsány metodiky a jakým způsobem mají být vyplněné vzorové protokoly z měření v radioterapii, se Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen SÚJB) rozhodl vydat v této věci závazné stanovisko opřené o poznatky z praxe a závěry odborné diskuse. V tomto závazném stanovisku je uvedena požadovaná forma a minimální rozsah předkládané dokumentace k hodnocení vlastností ZIZ používaných v radioterapii.

Metodiky a postupy

Metodika a postupy by měly vycházet zejména z doporučení výrobce, mezinárodních organizací, norem a doporučení SÚJB. V případě, že se metodika odkazuje na doporučení či jiný dokument, který není veřejně k dispozici (např. dokumentaci výrobce), je nutné tento dokument předložit společně s dokumentací k hodnocení vlastností ZIZ, aby mohla být posouzena v celém rozsahu.

Pokud se používají skripty a jejich popis není uveden v metodice tak, aby bylo možné zhodnotit způsob výpočtu ověřované veličiny, je třeba předložit popis daného skriptu.

Vzorové protokoly z měření

Vzorový protokol z měření je předkládán vyplněný buďto změřenými daty (v případě že je to reálné, jako v případě vzorového protokolu ze zkoušky dlouhodobé stability u již standardně používaných ZIZ), anebo očekávanými daty (např. u nových modalit).

Pokud se stanovuje absorbovaná dávka, je třeba předložit soubor pro výpočet absorbované dávky. Pokud se stanovuje dávkový příkon, je třeba předložit soubor pro výpočet dávkového příkonu. Pokud se stanovuje kermová vydatnost, je třeba předložit soubor pro výpočet kermové vydatnosti. Pokud se jedná o stereotaktický ozařovač, je třeba předložit i soubor pro výpočet faktorů velikosti pole.

V případě, že protokol z měření neobsahuje stanovení nejistoty u dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu používání ZIZ, pak je nutné, aby toto stanovení obsahoval předkládaný výpočetní soubor.