

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

V následující kapitole je formulář pro zaznamenání parametrů provedeného ověření RVS před uvedením RVS do klinického provozu dle postupů popsaných v tomto doporučení.

V protokolu je nutné uvést i odkaz na dokumentaci (včetně čísla dokumentu, pokud je takovým číslem dokument označen), ve které lze některé ověřované položky dohledat.

Číslování kapitol v protokolu je v souladu s číslováním kapitol v tomto doporučení.

Vyhovuje/Nevyhovuje se vztahuje k celému testu označenému číslem kapitoly, dílčí výsledky v rámci dané kapitoly se zaznamenávají do kolonky Ano/Ne.

Pracoviště, pro které se provádí ověření RVS: Název RVS: Verze RVS: Typ a v.č. ozařovače připojeného k RVS: Datum: Číslo protokolu: Výsledek zkoušky: Splňuje/Nesplňuje požadavky Doporučení SÚJB pro RVS Poznámky: Závěr: Záznamový a verifikační systém je schopný klinického provozu v plném rozsahu/s následujícími omezeními: Záznamový a verifikační systém není schopný klinického provozu z těchto důvodů: Jméno a podpis zodpovědné osoby:		
<b>Ověření obecných vlastností záznamového a verifikačního systému</b>		
Kap.	Zkouška	Ano/Ne
3.1.	Shoda s normou ČSN EN 60601-1-4 Uvedeno v dokumentaci: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Vyhovuje/Nevyhovuje
3.2.	Zkoušení při instalaci Uvedeno v dokumentaci: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Vyhovuje/Nevyhovuje
3.3.	Veličiny záření: Shodnost jednotek pro doručení dávky v RVS a v ozařovači dle 4.1.2 12) Radiční jednotky v jednotkách SI na výtisku ozářených frakcí dle 4.1.2. 34 e)	<input type="checkbox"/> Vyhovuje/Nevyhovuje
3.4.	Datum a čas Zobrazené datum je ve správném formátu a obsahuje jednotky Datum a čas odpovídá požadavkům ČSN EN 62274 na výtisku ozářených frakcí dle 4.1.2. 34 f)	<input type="checkbox"/> Vyhovuje/Nevyhovuje
3.5.	Systémy souřadnic a stupnice Uvedeno v dokumentaci: <input type="text"/> Shoda mezi TPS a RVS dle 4.1.2. 10) pro: druh záření energie záření úhel rotace ramene úhel rotace stolu souřadnice stolu pro posuvný pohyb úhel rotace kolimátoru Druh a energie záření zobrazena po celou dobu trvání ozařování dle 4.1.2. 11)	<input type="checkbox"/> Vyhovuje/Nevyhovuje
3.6.	Ochrana před neoprávněným použitím Uvedeno v dokumentaci: <input type="text"/> a) Přístup umožněn oprávněným přístrojům či jedincům Uvedeno v dokumentaci: <input type="text"/> dle 4.1.2. 1) dle 4.1.2. 5) dle 4.1.2. 15) dle 4.1.2. 30) dle 4.1.2. 31) b) Přístup neautorizovaným osobám k informacím o pacientovi zadaným v RVS je zamezen Uvedeno v dokumentaci: <input type="text"/> dle 4.1.2. 14) dle 4.1.2. 18) c) Prostředky ochrany proti virům v návodu k použití Uvedeno v dokumentaci: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Vyhovuje/Nevyhovuje
3.7.	Správnost přenosu dat Uvedeno v dokumentaci: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Vyhovuje/Nevyhovuje

3.8.	Přijetí dat - dostupnost dat až po přezkoumání dat			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	dle 4.1.2. 4)		<input type="checkbox"/>	
	dle 4.1.2. 7)		<input type="checkbox"/>	
	dle 4.1.2. 19)		<input type="checkbox"/>	
	dle 4.1.2. 29)		<input type="checkbox"/>	
	a) Modifikace dat vede ke zrušení platnosti autorizace dle 4.1.2. 17)			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Po modifikaci potvrzených dat požadována nová autorizace dle 4.1.2. 19)			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) RVS má prostředky pro uchování historie a záznamu autorizace dle 4.1.2. 33)			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) V návodu k použití popsáno, jak se mají možnosti autorizace řádně a bezpečně používat			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9.	Mazání a editování dat			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Systém uchovává záznam o editaci dat dle 4.1.2. 20)		<input type="checkbox"/>	
	Vymazání pacienta - nelze vymazat pacienta, který byl ozařován dle 4.1.3.		<input type="checkbox"/>	
3.10.	Zálohování dat			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.11.	Archivace dat			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.12.	Zamezení ozařování dle 4.1.2. 13)			Vyhovuje/Nevyhovuje
3.13.	Překlenutí bezpečnostních prvků:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Potvrzení parametrů překlenutí		<input type="checkbox"/>	
	Provedení autorizace		<input type="checkbox"/>	
	Zaznamenání provedeného překlenutí dle 4.1.2 34) c)		<input type="checkbox"/>	
3.14.	Přenos parametrů ozařovacího plánu			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.15.	Doprovodné informace			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.16.	Záznamy a zprávy o ozařování			Vyhovuje/Nevyhovuje
	dle 4.1.2. 34) a)		<input type="checkbox"/>	
	dle 4.1.2. 34) d)		<input type="checkbox"/>	
3.17.	Správnost zaznamenávaných parametrů a jejich přesnost:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	Zaznamenaná data jsou správná dle 4.1.2. 34) a)		<input type="checkbox"/>	
	Zaznamenaná data jsou uvedena s požadovanou přesností dle 4.1.2. 34) a)		<input type="checkbox"/>	
3.18.	Všeobecná diagnostika hardwaru			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.19.	Data a kód			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.20.	Chyba lidského činitele v návrhu softwaru			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.21.	Změna ve verzích softwaru:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	a) pokyny pro instalaci nové verze a veškeré zkoušky pro zajištění úspěšné instalace			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) převedení dat do nového formátu příp. zabránění použití nepřevedených dat, pokud nutno data převádět			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) varování a žádost o zálohování dat před pokračováním instalace, pokud je to nutné			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) obnovení dat pro novou verzi software			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) pokyny v návodu k použití, jak RVS uvést do stavu před instalací nové verze			
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
3.22.	Chyba lidského činitele při použití:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Pokyny pro bezpečný provoz		<input type="checkbox"/>	
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	Upozornění o proškolení		<input type="checkbox"/>	
	Uvedeno v dokumentaci:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.1.	Jednoznačná identifikace pacienta:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	Jméno testovacího pacienta:			
	ID testovacího pacienta:			
	2) Data stále dostupná		<input type="checkbox"/>	
	3) Nelze zadat pacienta bez ID		<input type="checkbox"/>	
	4) Nelze zadat pacienta s duplicitním ID		<input type="checkbox"/>	
4.1.2.	Dozření přerušeno pole:			Vyhovuje/Nevyhovuje
	22) Celkový počet MU a doručený počet MU při přerušení ozařování	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
	25) Zobrazený počet zbývajících MU pro dozření pole po znovuotevření plánu	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	

**End-to-end test záznamového a verifikačního systému**

Vyhovuje/Nevyhovuje

Jméno testovacího pacienta:

ID testovacího pacienta:

Ano/Ne

6) Plán v RVS obsahuje shodná data, jako byla v TPS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) a) Shodnost ozařovacích parametrů se souřadnicemi a stupnicemi ozařovače	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a b) správný směr pohybu ramene, kolimátoru a stolu pro:		<input type="checkbox"/>
Pole č. 1 (i pro případné pole s posunem stolu)		<input type="checkbox"/>
Pole č. 2		<input type="checkbox"/>
Pole č. 3		<input type="checkbox"/>
Pole č. 4 (MLC statický, MLC dynamický, IMAT)		<input type="checkbox"/>
Pole č. 5		<input type="checkbox"/>
Pole č. 6		<input type="checkbox"/>
Pole č. 7		<input type="checkbox"/>
c) Shoda projekce světelné pole s BEV z TPS pro:		<input type="checkbox"/>
Pole č. 1		<input type="checkbox"/>
Pole č. 3		<input type="checkbox"/>
Pole č. 4 (MLC statický)		<input type="checkbox"/>
d) Orientace klínu pro pole č. 5 a č. 6 je správná		<input type="checkbox"/>
9) Není možné spustit záření pole č. 5 bez klínového filtru v hlavici		<input type="checkbox"/>
Není možné spustit záření pole č. 5 pro klínový filtr		<input type="checkbox"/>
a) v jiné orientaci		<input type="checkbox"/>
b) s jiným úhlem, než jaký byl použit v plánu		<input type="checkbox"/>
12) Celkový počet MU a doručený počet MU při přerušení pole č.4 s MLC pro IMRT:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14) Zobrazený počet zbývajících MU pro dozáření pole po znovuotevření plánu:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pole s přerušením bylo dozářeno správně		<input type="checkbox"/>
15) Celkový počet MU a doručený počet MU při přerušení ozařování pole č.4 pro IMAT pole:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Úhel rotace gantry při přerušení pro toto pole:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zobrazený počet zbývajících MU pro pole č. 4 pro IMAT pole po znovuotevření plánu:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pole s přerušením bylo dozářeno správně		<input type="checkbox"/>
16) Celkový počet MU a doručený počet MU při přerušení ozařování pole č. 6 s klínem:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18) Zobrazený počet zbývajících MU pro dozáření pole po znovuotevření plánu:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pole s přerušením bylo dozářeno správně		<input type="checkbox"/>
22) Nelze spustit ozařování polem č. 7 bez přítomnosti elektronového aplikátoru v hlavici:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nelze spustit ozařování polem č.7 při nesprávném aplikátoru v hlavici ozařovače:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23) Energie elektronového svazku zůstává zobrazena před zahájením ozařování a po celou dobu trvání ozařování.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Zkoušky pro ověření správnosti přenosu ozařovacích plánů mezi různými ozařovači**

Typ a v.č. ozařovače připojeného k RVS, pro který byl vytvořen plán:  
Typ a v.č. ozařovače připojeného k RVS, na který bude plán importován:

Ozařovače jsou stejného typu a nastavení:

Vyhovuje/Nevyhovuje

Ano/Ne

- 2) a) Shoda ozařovacích parametrů se souřadnicemi a stupnicemi ozařovače:
- b) Správný směr pohybu ramene, kolimátoru a stolu
- c) Shoda projekce světelného pole s BEV pro pole č. 1, 3 a 4
- d) Správná orientace klínu pro pole č. 5


Ozařovače jsou různého typu a nastavení:

Vyhovuje/Nevyhovuje

Ano/Ne

- 2) a) Shoda ozařovacích parametrů se souřadnicemi a stupnicemi ozařovače:
- b) Správný směr pohybu ramene, kolimátoru a stolu
- c) Shoda projekce světelného pole s BEV pro pole č. 1, 3 a 4
- d) Správná orientace klínu pro pole č. 5
- 3) Nelze doručit pole č. 4 na ozařovači jiného výrobce  
Při konverzi plánu na jiný typ MLC vyžadováno schválení plánu
- 4) Nelze doručit pole č. 5 na ozařovači s jinou konfigurací klínu


**Seznam doporučených zkoušek prováděných v rámci následných zkoušek:**

**Změnový list (oproti metodice uvedené v Doporučení SÚJB):**