

VESTNÍK



Čiastka 32 - 60

Dňa 20. decembra 2010

Ročník 58

OBSAH:

Normatívna časť:

40. Odborné usmernenie na zabezpečenie kvality a funkčnosti prístrojov pre radiačnú onkológiu
41. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OF/1511/2010 z 30. novembra 2010, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekursora potrebných na jeden liečebný cyklus
42. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vykonávaní očkovania u detí a dorastu s dočasnými alebo trvalými kontraindikáciami očkovania
43. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom s cystickou fibrózou
44. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o diagnostike a liečbe vezikorenálneho refluxu
45. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o diagnostike a liečbe karcinómu obličky
46. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k diagnostike a liečbe pacientov s vekom podmienenou degeneráciou makuly
47. Dodatok č. 2 k Štatútu komisie pre neodkladnú zdravotnú starostlivosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

40.**Odborné usmernenie na zabezpečenie kvality a funkčnosti prístrojov
pre radiačnú onkológiu**

Dňa: 30. novembra 2010

číslo: 9292/2010 - OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

**Čl. I
Účel**

(1) Toto odborné usmernenie určuje podrobnosti o náplni skúšok zdrojov ionizujúceho žiarenia, zariadení a ich príslušenstva (ďalej len „skúšky“) používaných v radiačnej onkológii.

(2) Jednotlivé parametre, štandardný postup kontroly parametrov, ich tolerancie, resp. funkčnosť a požadované frekvencie kontroly parametrov pre zabezpečenie kvality:

- a) rádioterapeutických lineárnych urýchľovačov sú uvedené v prílohe č. 1,
- b) rádioterapeutických röntgenových simulátorov sú uvedené v prílohe č. 2,
- c) röntgenových terapeutických prístrojov sú uvedené v prílohe č. 3,
- d) rádionuklidových ožarovačov pre externú rádioterapiu sú uvedené v prílohe č. 4,
- e) ožarovacích prístrojov pre brachyterapiu so systémom afterloading sú uvedené v prílohe č. 5,
- f) plánovacích systémov pre rádioterapiu sú uvedené v prílohe č. 6.

(3) Rozsah, frekvencia skúšok a štandardné pracovné postupy kontroly jednotlivých parametrov uvedené v tomto odbornom usmernení sú určené na zabezpečenie kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti v radiačnej onkológii. Skúšky sa v súlade s osobitným predpisom¹⁾ vykonávajú

- a) po odbere alebo inštalácii (preberacia skúška),
- b) periodicky, pri podozrení na nesprávnu funkciu zariadenia, po údržbe alebo oprave, ktorá by mohla mať vplyv na skúšaný parameter, ak výsledky skúšky prevádzkovej stálosti signalizujú, že vlastnosti a parametre zariadenia nezodpovedajú požiadavkám (skúška dlhodobej stability),
- c) pri pravidelných periodických skúškach prevádzkovej stálosti.

**Čl. II
Definície základných pojmov**

Definície základných pojmov, skratky a hodnotenie výsledkov kontroly sú uvedené v prílohe č.7.

¹⁾ Príloha č. 9 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 345/2006 z. z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením.

Čl. III

Rozsah kontroly kvality

(1) Skúšky prevádzkovej stálosti podľa jednotlivých príloh sa vykonávajú s periodicitou dennou, týždennou, mesačnou, ročnou a za ich vykonávanie zodpovedá prevádzkovateľ. Skúšky dlhodobej stability v intervaloch podľa osobitného predpisu²⁾ vykonáva držiteľ povolenia na vykonávanie skúšok zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa osobitného predpisu.³⁾

(2) Skúšky jednotlivých kontrolovaných parametrov pre plánovacie systémy pre rádioterapiu je povinný zabezpečiť prevádzkovateľ v súlade s ustanovením osobitného predpisu.⁴⁾

(3) Prevádzkovateľ pri zistení, že skúšaný parameter nevyhovel tolerancii, alebo ak zistil jeho nefunkčnosť, je povinný bezodkladne vykonať nápravné opatrenie na minimalizáciu vplyvu chybného parametra, najmä zabezpečiť údržbu alebo opravu zariadenia a jeho príslušenstva a zabezpečiť následnú skúšku dlhodobej stability ak ide o parameter, ktorý môže mať vplyv na výstupné radiačné charakteristiky zariadenia alebo vplyv na dávku pacienta.

Čl. IV

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Ivan Uhliarik, v.r.
minister

²⁾ Príloha č. 6 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 340/2006 Z. z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 85/2007 Z. z.

³⁾ § 45 ods. 4 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších prepisov

⁴⁾ § 9 NV č. 340/2006 Z. z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 85/2007 Z. z.

Príloha č. 1**Usmernenie na zabezpečenie kvality rádioterapeutických lineárnych urýchľovačov****OBSAH**

- 1 POPIS PRÍSTROJA A OŽAROVACIEHO STOLA
 - 1.1 Popis rotačných osí a rovín posuvných pohybov
 - 1.2 Stupnice pre určenie uhlov
 - 1.3 Stupnice pre posuvný pohyb
- 2 KONTROLA ÚPLNOSTI VYBAVENIA, SIGNALIZÁCIE A FUNKČNOSTI
 - 2.1 Úplnosť a funkčnosť vybavenia podľa dokumentácie výrobcu
 - 2.2 Signalizácia stavu prístroja
 - 2.2.1 Signalizácia na ožarovači
 - 2.2.2 Signalizácia pri vstupných dverách do ožarovne
 - 2.2.3 Signalizácia na ovládacom paneli ožarovača
 - 2.3 Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy
 - 2.3.1 Vstupné dvere do ožarovne
 - 2.3.2 Núdzové vypínače
 - 2.3.3 Antikolízny systém
 - 2.3.4 Koncové polohy
 - 2.3.5 Bezpečnostné zariadenia vzťahujúce sa k vzájomnému pohybu ožarovača a ožarovacieho stola
 - 2.4 Ožarovacie pomôcky
 - 2.5 Bezpečnosť zariadenia vzhľadom k zväzku žiarenia
 - 2.5.1 Voľba druhu žiarenia
 - 2.5.2 Voľba energie
 - 2.5.3 Kontrola funkčnosti systému monitorovania dávky
 - 2.5.4 Kontrola riadiaceho časovača
 - 2.6 Systém sledovania pacienta a dorozumenia s ním
 - 2.7 Kontrola pracovných parametrov urýchľovača
- 3 SYSTÉM MONITOROVANIA DÁVKY
 - 3.1 Reprodukovateľnosť
 - 3.2 Linearita
 - 3.3 Závislosť na uhlovom nastavení ramena pri stacionárnej terapii
 - 3.4 Závislosť na otáčaní ramena (gantry) pri rotačnej terapii
 - 3.5 Závislosť na veľkosti a tvare ožarovacieho poľa (OF)
 - 3.6 Stabilita kalibrácie
 - 3.6.1 Stabilita
 - 3.6.2 Denná stabilita
 - 3.7 Stabilita pri pohybovej terapii
- 4 CHARAKTERISTIKY ABSORBOVANEJ DÁVKY V HĽBKE
 - 4.1 Fotónové žiarenie
 - 4.2 Elektrónové žiarenie
 - 4.2.1 Stabilita kvality elektrónového žiarenia
- 5 HOMOGENITA OŽAROVACÍCH POLÍ
 - 5.1 Fotónové žiarenie

- 5.1.1 Homogenita štvorcových polí fotónového žiarenia
- 5.1.2 Stabilita homogenity štvorcových polí fotónového žiarenia v závislosti na uhlovom nastavení
- 5.1.3 Symetria štvorcových polí fotónového žiarenia
- 5.1.4 Maximálny pomer absorbovanej dávky
- 5.1.5 Pole fotónového žiarenia s klinovým filtrom
- 5.2 Elektrónové žiarenie
- 5.2.1 Homogenita štvorcových elektrónových polí
- 5.2.2 Stabilita homogenity štvorcových elektrónových polí v závislosti na uhlovom nastavení
- 5.2.3 Symetria štvorcových elektrónových polí
- 5.2.4 Maximálny pomer absorbovanej dávky
- 5.3 Polotieň ožarovacích polí
- 6 INDIKÁCIA OŽAROVACÍCH POLÍ
- 6.1 Fotónové žiarenie
- 6.1.1 Súhlas číselnej indikácie svetelného poľa s ožarovacím poľom
- 6.1.2 Reprodukovateľnosť
- 6.2 Elektrónové žiarenie
- 6.2.1 Svetelný indikátor poľa
- 6.3 Geometria kolimačného systému pre fotónové žiarenie
- 7 INDIKÁCIA OSI ZVÄZKU ŽIARENIA
- 8 IZOCENTRUM
- 8.1 Posuv osi zväzku žiarenia od izocentra
- 8.2 Indikácia izocentra
- 9 INDIKÁCIA VZDIALENOSTI NA OSI ZVÄZKU ŽIARENIA
- 10 NULOVÉ NASTAVENIE ROTAČNÝCH STUPNÍ
- 10.1 Rameno, os rotácie ramena
- 10.2 Otáčanie kolimačného systému, os rotácie kolimátora
- 10.3 Stôl pacienta, os izocentrickej rotácie stola a doska stola pacienta, os rotácie dosky stola
- 10.4 Stôl pacienta, os naklopenia (vodorovnosť)
- 11 ZHODA PROTIHLÝCH OŽAROVACÍCH POLÍ
- 12 POHYBY STOLA PACIENTA
- 12.1 Zvislý pohyb stola
- 12.2 Izocentrické otáčanie stola
- 12.3 Rovnobežnosť rotačných osí stola
- 12.4 Pevnosť stola
- 12.4.1 Pozdĺžna pevnosť stola
- 12.4.2 Pričná pevnosť stola
- 13 VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK
- 14 PERIODICKÉ KONTROLY LINEÁRNYCH URÝCHĽOVAČOV
TOLERANČNÁ TABUĽKA
SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1 POPIS PRÍSTROJA A OŽAROVACIEHO STOLA

1.1 Popis rotačných osí a rovín posuvných pohybov

Na urýchľovači je možné definovať osi pohybov:

- os rotácie ramena
- os rotácie kolimátora
- os izocentrickej rotácie stola
- os rotácie dosky stola
- os zvislého posuvu dosky stola
- os priečneho posuvu dosky stola
- os pozdĺžneho posuvu dosky stola

Prístroj musí byť inštalovaný tak, aby os rotácie ramena bola vodorovná a ostatné osi boli na túto os kolmé resp. rovnobežné s ňou.

Na urýchľovači sú definované tri hlavné roviny:

- | | |
|-------------------------------|---|
| - hlavná horizontálna rovina | - je vodorovná rovina obsahujúca os rotácie ramena |
| - hlavná sagitálna rovina | - je zvislá rovina obsahujúca os rotácie ramena |
| - hlavná transversálna rovina | - je zvislá rovina kolmá na os rotácie ramena
a obsahujúca os rotácie kolimátora |

Ďalej sú definované polohy ožarovača:

- základná poloha ožarovača: uhol ramena 0° , smer zväzku žiarenia zvisle dole
- hlavné polohy: dosiahnuté rotáciou ramena okolo svojej osi o 90° , 180° alebo 270° zo základnej polohy

1.2 Stupnice pre určenie uhlov

Uhlové stupnice musia byť delené minimálne po stupňoch s použitím iba kladných čísiel a stupnica musí byť jednoznačná napr. 358° , 359° , 0° , 1° , 2° atď.

1.3 Stupnice pre posuvný pohyb

Lineárne stupnice pre posuvný pohyb musia byť delené po 10 mm s jemnejším delením najmenej po 5 mm.

K popisu musia byť použité iba kladné čísla a stupnica musí byť jednoznačná.

2 KONTROLA ÚPLNOSTI VYBAVENIA, SIGNALIZÁCIE A FUNKČNOSTI

2.1 Úplnosť a funkčnosť vybavenia podľa dokumentácie výrobcu

Kontroluje sa prítomnosť všetkých častí prístroja a doplnkového vybavenia, včítane funkčnosti a výrobných čísel.

Preveruje sa kompletnosť dokumentácie, hlavne zrozumiteľnosť návodu k obsluhu.

2.2 Signalizácia stavu prístroja

2.2.1 Signalizácia na ožarovači

Kontroluje sa funkčnosť výstražných indikačných zariadení umiestnených na vlastnom ožarovači.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.2.2 Signalizácia pri vstupných dverách do ožarovne

Kontroluje sa, či výstražná indikácia nad dverami do ožarovne indikuje predpísaným spôsobom.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.2.3 Signalizácia na ovládacom paneli ožarovača

Svetelná signalizácia na ovládacom paneli ožarovača musí byť v súlade s normou STN EN 60601-1-1/A1.

Farebná signalizácia:

- červená - akcia bezprostredne vyžadujúca zastavenie ožarovania
- žltá - pracovný stav ožarovača
- zelená - stav definitívnej pripravenosti (všetky parametre zvolené, ožarovač pripravený k spusteniu žiarenia)

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.3 Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy

2.3.1 Vstupné dvere do ožarovne

Kontroluje sa, či bezpečnostný spínač preruší žiarenie v okamihu otvorenia dverí, resp. pri prerušení svetelnej závery. Ak je vchod do ožarovne vybavený tieniacimi dverami, tieto sú konštruované tak, aby ich bolo možné zvonku aj zvnútra otvoriť elektrickým spínačom. Zvonku sa dvere musia dať otvoriť aj ručne (v prípade prerušenia dodávky elektrického prúdu).

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.3.2 Núdzové vypínače

Na zariadení musia byť inštalované dva typy havarijných tlačidiel:

- a) kontrolujú sa núdzové tlačidlá, ktoré prerušia elektrické napájanie ožarovača a nachádzajú sa v ožarovni a v obsluhovni. Nové spustenie je možné len z ovládacieho panela.

- b) kontrolujú sa ostatné, tzv. STOP tlačidlá, ktoré môžu prerušiť iba ožarovanie. Nové spustenie je možné len z pracovného panela.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.3.3 Antikolízny systém

Kontrolujú sa všetky funkcie antikolízneho zastavenia pohybov ožarovača, ožarovacieho stola.

V prípade, že je ožarovač vybavený pohyblivým tieniacim štítom, kontroluje sa aj schopnosť vypínača zastaviť pohyb štítu, ak hrozí kolízia s ožarovacím stolom.

Kontroluje sa, či nie je možné spustiť žiarenie pri kľudovej polohe tieniaceho štítu do tých smerov, kde je ochranná poloha tieniaceho štítu predpísaná v dôsledku ochrany pred žiarením.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.3.4 Koncové polohy

Kontroluje sa funkcia všetkých koncových spínačov pri pohyboch ramena ožarovača, a ožarovacieho stola, pri dobehu do koncových pozícií.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.3.5 Bezpečnostné zariadenia vzťahnuté k vzájomnému pohybu ožarovača a ožarovacieho stola

U ručného ovládača ožarovača a ožarovacieho stola sa kontroluje správna funkcia bezpečnostných ovládacích prvkov a prvkov ovládajúcich jednotlivé pohyby.

Rotácia ramena ožarovača

Ak je ožarovač určený pre statickú a pohybovú terapiu (t.j. pohyb ramena, ožarovacieho stola alebo kolimačného systému v priebehu ožarovania), kontroluje sa, či nie je možné spustiť žiarenie, pokiaľ nie je vybraný požadovaný parameter na ovládacom paneli ožarovača. Voľba parametrov sa vykonáva pred každým ožarovaním.

Kontroluje sa, či pri pohybovej terapii je na ovládacom paneli signalizovaný smer pohybu a jeho rýchlosť.

Kontrola: Funkčnosť (F)

Kontrola mechanického ovládania

Konštrukcia stola, v prípade výpadku el. energie, musí zabezpečiť jednoduché uvoľnenie pacienta spod prístroja. Kontroluje sa, či je možné posunúť stôl do jeho najnižšej polohy.

Na ručnom ovládači ožarovača a ožarovacieho stola sa kontroluje funkčnosť bezpečnostných ovládacích prvkov a prvkov ovládajúcich jednotlivé pohyby.

Kontrolujú sa pohyby ramena, rotácia kolimátora, pohyby ožarovača a pohyby ožarovacieho stola súčasným stlačením dvoch oddelených tlačidiel obsluhou, s výnimkou pohybovej terapie a pohybov lamiel kolimátora.

Kontroluje sa, či každé z týchto tlačidiel je zapojené tak, aby nezávisle zabezpečilo zastavenie pohybu ramena, rotácie kolimátora, pohybu ožarovača alebo ožarovacieho stola.

Kontroluje sa, či umiestnenie ovládačov umožňuje rádiologickému asistentovi pri ich obsluhu vidieť pacienta.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.4 Ožarovacie pomôcky

Kontrolujú sa funkcie kódovacieho zariadenia (poloha a druh pomôcok: klinové filtre, elektrónové aplikátory, podložky blokov, a iné) a súhlas s ich indikáciou na TV monitore urýchľovača, prípadne vo verifikačnom systéme.

Stav ožarovacích pomôcok

Vizuálne sa kontroluje stav jednotlivých častí príslušenstva, ktoré sa používa pri ožarovaní pacientov, napr. klinové filtre, tubusy, držiaky blokov, fixačné zariadenia.

Kontrola: Neporušenosť, aj funkčnosť

2.5 Bezpečnosť zariadenia vzhľadom k zväzku žiarenia

2.5.1 Voľba druhu žiarenia

Na ožarovačoch, ktoré sú schopné poskytovať fotónové žiarenie aj elektrónové žiarenie, sa kontroluje:

- možnosť spustenia žiarenia, ak nesúhlasí voľba zodpovedajúcich parametrov v ožarovni a na ovládacom paneli ožarovača,
- blokovanie spustenia žiarenia pri zámene príslušenstva pre zväzok fotónového žiarenia pri elektrónovom žiarení a naopak,
- či je typ žiarenia indikovaný na zodpovedajúcich paneloch skôr, ako sa spustí ožarovanie.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.5.2 Voľba energie

Na ožarovačoch, ktoré poskytujú rôzne nominálne energie, sa kontroluje, či nie je možné spustiť žiarenie skôr, ako bola zvolená požadovaná energia na ovládacom paneli a či hodnota zvolenej energie zostáva nezmenená po celú dobu žiarenia.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.5.3 Kontrola funkčnosti systému monitorovania dávky

Kontroluje sa, či je monitorovanie dávky zabezpečené dvoma systémami, ktoré sú umiestnené v ožarovacej hlavici. Ich súčasťou sú detektory ionizujúceho žiarenia a ich údaje sú zobrazené na ovládacom paneli.

Systémy monitorovania dávky musia spĺňať nasledujúce podmienky:

- chybná funkcia jedného systému monitorovania dávky nesmie ovplyvniť správnu funkciu druhého systému,
- pri poruche akéhokoľvek spoločného prvku, ktorý môže spôsobiť zmenu odozvy jedného zo systémov monitorovania dávky o viac ako 5 %, musí dôjsť k ukončeniu ožarovania,
- systémy monitorovania dávky musia byť usporiadané buď v redundantnej kombinácii alebo v kombinácii primárneho a sekundárneho systému monitorovania dávky. V prípade redundantnej kombinácie systémov monitorovania dávky, musia oba systémy fungovať v súlade s popisom v technickej dokumentácii. V prípade kombinácie primárneho a sekundárneho systému monitorovania dávky, musí aspoň primárny systém fungovať podľa stanoveného popisu,
- displeje, na ktorých sa ukazujú údaje systémov monitorovania dávky, musia byť jasne čitateľné, umiestnené blízko seba a blízko displeja s predvoleným počtom monitorovacích jednotiek (MU). Každý displej má mať len jednu stupnicu a na stupnici nesmie byť žiadny multiplikačný faktor,
- počet MU sa musí zobrazovať vzostupnými číslicami,
- pred začiatkom nového ožarovania musí byť nutné vynulovať displeje MU. Ožarovanie nesmie byť umožnené, pokiaľ nie je na ovládacom paneli zvolený počet MU,
- displeje s počtom odžiarených MU, spolu s displejom s predvoleným počtom MU, musia uchovať zobrazené údaje po prerušení ožarovania a po ukončení ožarovania,
- v prípade výpadku hlavného napájania, ktorý spôsobí prerušenie alebo ukončenie ožarovania, musí byť údaj o počte MU v okamihu výpadku čitateľný po dobu najmenej 20 minút,
- oba systémy monitorovania dávky musia byť schopné ukončiť nezávisle na sebe ožarovanie.

Pri systéme monitorovania dávky sa kontroluje, či displeje s počtom reálne ožiarených MU spolu s displejom s predvoleným počtom MU uchovávajú zobrazené údaje po prerušení ožarovania, po ukončení ožarovania a v prípade výpadku hlavného napájania po dobu najmenej 20 minút.

Kontroluje sa, či oba systémy sú schopné ukončiť nezávisle na sebe ožarovanie ako aj ďalšie uvedené požiadavky.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.5.4 Kontrola riadiaceho časovača

Kontroluje sa vybavenosť prístroja riadiacim časovačom, ktorý spĺňa tieto požiadavky:

- načítavanie časového údajá od nuly smerom nahor,
- nezávislosť na akomkoľvek inom systéme, ktorý ovláda ukončenie ožarovania,
- uvedenie údajov časovača buď v minútach a desatinách minút alebo v sekundách, ale nie v ich kombinácii,
- vynulovanie časovača pred začatím ďalšieho ožarovania,
- zapnutie počítania času v okamihu začiatku ožarovania a vypnutie pri ukončení ožarovania,
- uchovávanie údajá o reálne ožiarenom čase po prerušení alebo ukončení ožarovania,
- vypnutie ožarovania po uplynutí predvoleného času v prípade poruchy systému monitorovania dávky,

- nastavená hodnota času na riadiacom časovači, nesmie prekročiť 20 % hodnoty času, ktorý je nutný k odžiareniu zvoleného počtu MU.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.6 Systém sledovania pacienta a dorozumenia s ním

Kontroluje sa, či je možné pacienta v priebehu ožarovania nepretržite sledovať opticky (televízny okruh) aj akusticky, a či televízny okruh umožňuje sledovať pacienta pri ľubovoľnej polohe ramena ožarovača. Pri akustickom reťazci sa kontroluje funkčnosť obojstrannej komunikácie medzi ožarovňou a obsluhovňou aj v prípade poruchy sieťového napájania.

Kontrola: Funkčnosť (F)

2.7 Kontrola pracovných parametrov urýchľovača

Pred každým spustením dennej prevádzky sa kontrolujú základné pracovné parametre urýchľovača.

Sú to nasledovné údaje:

- indikácia úrovne hladiny vody v nádrži vnútorného chladiaceho okruhu,
- teplota a tlak vody vo vnútornom chladiacom okruhu,
- teplota a tlak vody vo vonkajšom chladiacom okruhu,
- tlak vzduchu v rozvode urýchľovača,
- tlak inertného plynu v urýchľovacej štruktúre a prípadne ďalšie.

Kontroluje sa súlad indikovaných parametrov s údajmi, predpísanými výrobcom.

Kontrola: Funkčnosť (F)

3 SYSTÉM MONITOROVANIA DÁVKY

Za normálnych pracovných podmienok je údaj systému monitorovania dávky úmerný aplikovanej dávke. Vzťah medzi údajom monitora a dávkou závisí od nominálnej energie, typu kolimátora, veľkosti poľa, rozptylových fólií a homogenizačných filtrov.

Kontroluje sa, či zmeny v údajoch, daných monitorom ako funkcie uvedených parametrov, neprekročia 30 % a odozva monitora je nezávislá na dávkovom príkone, smere radiačného poľa, teplote a tlaku, v rozsahu prevádzkových podmienok.

Kontrola systému monitorovania dávky sa realizuje umiestnením detektora žiarenia do izocentra vo fantóme, v hĺbke merania premennej podľa povahy zväzku žiarenia a podľa energie (Odporúčanie MAAE TRS-398). Reprodukovateľnosť merania sa najvhodnejšie kontroluje fixovaním tohto zariadenia k ožarovacej hlavici.

Pevný fantóm (plexisklo, vestyrón, a pod.) je väčšinou zostavený zo základného bloku a prídavných vrstiev, ktoré sa pridávajú podľa hodnoty nominálnej energie.

Kontrola: Funkčnosť (F)

3.1 Reprodukovateľnosť

Kontroluje sa reprodukovateľnosť systému monitorovania dávky, ktorá je definovaná variačným koeficientom „s“

$$s = (100/R') \cdot [\sum (R' - R_i)^2 / (n - 1)]^{1/2} \text{ v } [\%]$$

kde R_i je pomer i-teho merania medzi počtom monitorových jednotiek a počtom jednotiek stanovených dozimetrom

R' je priemerná hodnota R_i ($R' = (\sum R_i) / n$)

n je počet meraní

Pre jednu nominálnu energiu fotónového žiarenia, jednu nominálnu energiu elektrónov, základnú polohu ožarovača, jednu veľkosť poľa (napríklad 10 cm x 10 cm) a najčastejšie používanú dávku (1Gy) sa uskutoční najmenej desať meraní.

Tolerancia: $\leq 0.5 \%$

3.2 Linearita

Kontrola linearity systému monitorovania dávky „S“ je definovaná ako pomer medzi údajom dozimetrickej sústavy L a počtom monitorových jednotiek U

$$S = L / U$$

Realizuje sa v základnej polohe ožarovača. Hodnoty S sa stanovujú pre narastajúci počet monitorovacích jednotiek, pre jednu nominálnu energiu fotónového žiarenia a pre jednu nominálnu energiu elektrónov, pri najčastejšie používanom dávkovom príkone.

Spočíta sa priemerná hodnota S' , s max. odchýlkou S od priemernej hodnoty menšou ako 2 %.

Tolerancia: $\leq 2 \%$

3.3 Závislosť na uhlovom nastavení ramena pri stacionárnej terapii

Kontroluje sa závislosť systému monitorovania dávky na uhle ramena pri stacionárnej terapii pre všetky hlavné polohy ožarovača (0°, 90°, 180° a 270°) a pre najčastejšie používaný dávkový príkon. Vykoná sa n meraní R pre veľkosť absorbovanej dávky a vypočíta sa priemerná hodnota R (viď časť 4.1).

Závislosť na uhlovom nastavení je definovaná ako koeficient H:

$$H = 100 \cdot (R_{\max} - R_{\min}) / R$$

kde $R_{\max}$ a $R_{\min}$ sú maximálna a minimálna stredná hodnota pre jednotlivé hlavné polohy ožarovača.

Rovnako sa kontrolujú zväzky urýchlených elektrónov.

Tolerancia : $\leq 3 \%$

3.4 Závislosť na otáčaní ramena (gantry) pri rotačnej terapii

Pri rotačnej terapii sa kontrola uskutočňuje pre jednotlivé 45° oblúky plného rozsahu otáčania ramena pre fotónové žiarenie. Určia sa maximálne a minimálne hodnoty R a ich rozdiel v percentách z ich strednej hodnoty rovnako ako v 4.3. To isté sa vykoná pre elektrónové žiarenie.

Tolerancia : $\leq 2 \%$

3.5 Závislosť na veľkosti a tvare ožarovacieho poľa (OF)

Kontroluje sa závislosť systému monitorovania dávky na pomere dĺžka/šírka obdĺžnikových polí fotónového žiarenia a elektrónov.

Tolerancia: : $\leq 2\%$

3.6 Stabilita kalibrácie

3.6.1 Stabilita

Kontroluje sa, či odchýlka referenčnej hodnoty MU od odozvy rutinného dozimetra, korigovaná na tlak a teplotu, neprekračuje 2 % referenčnej hodnoty (napr. 1 Gy).

Tolerancia: $\leq 2 \%$

3.6.2 Denná stabilita

V rámci kontroly sa vykoná n meraní R a vypočíta sa priemerná hodnota R krátko po dosiahnutí tzv. „pripravenosti“ pred začiatkom ožarovania. Hodnota R sa stanoví opäť na konci 7- hodinovej bežnej prevádzky prístroja. (Typická prevádzka prístroja môže byť napr. cyklus pozostávajúci z ožiarovania dávkou 4 Gy, po ktorom nasleduje 10 minútová prestávka bez ožarovania). Stanoví sa rozdiel medzi týmito priemernými hodnotami.

Tolerancia: $\leq 2 \%$

3.7 Stabilita pri pohybovej rádioterapii

Ak je ožiarenie ukončené uhlovým nastavením ramena, stabilita sa kontroluje nastavením dĺžky kyvu ramena tak, aby boli odžiarené približne 4 Gy pri minimálnom počte monitorovacích jednotiek dávky na jeden stupeň pri maximálnom dostupnom dávkovom príkone. Porovná sa skutočný údaj systému monitorovania dávky s hodnotou vypočítanou vynásobením nastavených monitorovacích jednotiek dávky na jeden stupeň s nastavenou uhlovou dĺžkou kyvu ramena.

Ak sa ožiarenie ukončuje systémom monitorovania dávky, stabilita sa kontroluje nastavením hodnoty monitorovacích jednotiek dávky tak, aby boli odžiarené 4 Gy pri minimálnom počte monitorovacích jednotiek na jeden stupeň pri maximálnom dostupnom dávkovom príkone. Porovná sa skutočná dĺžka kyvu ramena s hodnotou vypočítanou z nastaveného počtu monitorovacích jednotiek na jeden stupeň. Skúška sa opakuje pre maximálny počet monitorovacích jednotiek na jeden stupeň a pre minimálny dostupný dávkový príkon. Stanoví sa rozdiel medzi týmito priemernými hodnotami.

Tolerancia: $\leq 2 \%$ dávky pri zastavení na zadanom koncovom uhle kyvu
2% požadovaného uhla kyvu pri vypnutí zvolenou aplikovanou dávkou (MU)

4 CHARAKTERISTIKY ABSORBOVANEJ DÁVKY V HLĚBKE

4.1 Fotónové žiarenie

Kontrolu je možné vykonať dvoma spôsobmi: izocentrickou metódou a metódou OK. Pri kontrole izocentrickou metódou sa umiestni vodný fantóm tak, aby detektor bol v štandardnej vzdialenosti od zdroja (v izocentre).

V prípade kontroly metódou OK sa umiestni vodný fantóm tak, aby jeho povrch bol v normálnej ožarovacej vzdialenosti.

Pri oboch metódach sa zmeria relatívna odozva dozimetra v závislosti od hĺbky na osi zväzku žiarenia. Namerané hodnoty sa prevedú na absorbovanú dávku v hĺbke – percento dávky v hĺbke merania sa získava z grafu závislosti percentuálnej hĺbkovej dávky od hĺbky merania. (Pre preberáciu skúšku môže stačiť porovnať údaje nameranej relatívnej odozvy s údajmi o absorbovanej dávke z typových skúšok vykonaných výrobcom. V oboch prípadoch je vhodné použiť rovnaký typ detektora žiarenia).

Kontrola charakteristiky dávky pre nízke energie žiarenia sa realizuje meraním relatívnej povrchovej dávky planparalelným detektorom žiarenia s postupným pridávaním materiálu, ktorý zabezpečí vznik elektrónovej rovnováhy. Tak sa získajú údaje od hĺbky 0.5 mm až po hĺbku, v ktorej je maximálna dávka.

Referenčná hodnota dávky (v referenčnom bode podľa odporúčania TRS 398 MAAE) sa stanoví pri preberacej skúške zariadenia a namerané hodnoty sa porovnávajú s touto referenčnou hodnotou.

Tolerancia: $\leq 2 \%$

4.2 Elektrónové žiarenie

Kontrola pre elektrónové žiarenie sa realizuje umiestnením vodného fantómu tak, aby jeho povrch bol v štandardnej ožarovacej vzdialenosti.

Zmeria sa relatívna odozva v závislosti od hĺbky na osi zväzku žiarenia. Tieto údaje sa prevedú na absorbovanú dávku voči hĺbke – vykreslenie grafu závislosti percentuálnej hĺbkovej dávky od hĺbky merania. (Pre preberáciu skúšku stačí porovnať údaje nameranej relatívnej dávky s údajmi o relatívnej dávke z typových skúšok vykonaných výrobcom. V oboch prípadoch je vhodné použiť rovnaký typ detektora žiarenia).

Kontrola charakteristiky dávky pre nízke energie žiarenia sa realizuje meraním relatívnej povrchovej dávky pomocou planparalelného detektora žiarenia s postupným pridávaním materiálu – tak sa získajú údaje od hĺbky 0.5 mm až po hĺbku, v ktorej je maximálna dávka.

Referenčná hodnota dávky (v referenčnom bode podľa odporúčania TRS 398 MAAE) sa stanoví pri preberacej skúške zariadenia a namerané hodnoty sa porovnávajú s touto referenčnou hodnotou.

Tolerancia: $\leq 2 \%$

4.2.1 Stabilita kvality elektrónového žiarenia

Pre kontrolu stability kvality sa meria na osi zväzku pre každú menovitú energiu krivka hĺbkovej dávky (pre pole 10 cm x 10 cm OK 100 cm) a určuje sa hĺbka 50% dávky z maximálnej dávky. Táto hodnota je parametrom kvality meraného zväzku.

Tolerancia: $\leq 2\text{mm}$

5 HOMOGENITA OŽAROVACÍCH POLÍ

5.1 Fotónové žiarenie

5.1.1 Homogenita štvorcových polí fotónového žiarenia

V rámci kontroly sa zmerajú relatívne dávkové profily na oboch hlavných osiach ožarovacieho poľa v štandardnej ožarovacej vzdialenosti v odporúčanej hĺbke merania pre danú energiu fotónového žiarenia vo vodnom fantóme, z ktorých sa vypočíta homogenita.

Homogenita je pomer maximálnej absorbovanej dávky stanovenej v ktoromkoľvek mieste radiačného poľa (spriemerovanej z plochy nie väčšej ako 1 cm^2) k minimálnej absorbovanej dávke v homogenizovanej oblasti tohto radiačného poľa (spriemerovanej z plochy nie väčšej ako 1 cm^2), stanovené v referenčnej hĺbke.

Tolerancia: pre pole menšie alebo rovné $30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$: 1.06
pre pole väčšie než $30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$: 1.10

5.1.2 Stabilita homogenity štvorcových polí fotónového žiarenia v závislosti na uhlovom nastavení

Pre kontrolu stability sa fantóm upevní k ožarovacej hlavicí tak, aby sa otáčal spoločne s kolimačným systémom. Dva detektory žiarenia sa umiestnia do štandardnej ožarovacej vzdialenosti v referenčnej hĺbke merania: Jeden detektor na os zväzku žiarenia a druhý na jednu z hlavných osí ožarovacieho poľa do $2/3$ vzdialenosti medzi osou zväzku žiarenia a okrajom poľa. Zaznamená sa pomer údajov oboch detektorov žiarenia, ožiarených na každej hlavnej osi za všetkých skúšobných podmienok dávkou približne 1 Gy. Stanoví sa rozdiel medzi max. a min. hodnotou stanovených pomerov.

Tolerancia: v intervale (0.97 , 1.03)

5.1.3 Symetria štvorcových polí fotónového žiarenia

Symetria radiačného poľa sa stanovuje zo zmeraných dávkových profilov v homogenizovanej oblasti radiačného poľa.

Symetria je definovaná ako maximálny pomer absorbovaných dávok v bodoch ležiacich symetricky vzhľadom k osi zväzku žiarenia v referenčnej hĺbke.

Tolerancia: 1.03

5.1.4 Maximálny pomer absorbovanej dávky

Kontroluje sa meraním dávkových profilov, pomocou dvoch detektorov na oboch uhlopriečkach ožarovacieho poľa v rovine ležiacej v hĺbke dávkového maxima na osi zväzku žiarenia vo vodnom fantóme, ktorý je nastavený podľa 5.1.1.

Tolerancia: 2 %

5.1.5 Pole fotónového žiarenia s klinovým filtrom

Kontrola faktora klinového filtra sa uskutoční meraním absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia v štandardných podmienkach s klinovým filtrom a bez klinového filtra. Meranie sa realizuje s

valcovou ionizačnou komorou s objemom $\leq 0,30 \text{ cm}^3$, pričom os valcovej komory je kolmá na gradient klinového filtra. Z takto nameraných hodnôt sa spočíta klinový faktor podľa vzťahu:

$$WF = D_{10,10,W} / D_{10,10}$$

kde: $D_{10,10,W}$ je priemerná hodnota dávkového príkonu pre pole $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$ s klinovým filtrom v dvoch polohách kolimátora

$D_{10,10}$ je dávkový príkon pre pole $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$ bez klinového filtra

Tolerancia: 2 %

5.2 Elektrónové žiarenie

5.2.1 Homogenita štvorcových elektrónových polí

Kontrola homogenity sa určí zmeraním relatívnych dávkových profilov na oboch hlavných osiach ožarovacieho poľa v referenčnej hĺbke merania vo vodnom fantóme, ktorého povrch je v štandardnej ožarovacej vzdialenosti od zdroja žiarenia. Z dávkových profilov sa podľa odporúčania MAAE TRS-398 vypočíta homogenita medzi maximálnou vzdialenosťou 90% izodózy a okrajom projekcie geometrického poľa.

Tolerancia: $\pm 3 \%$

5.2.2 Stabilita homogenity štvorcových elektrónových polí v závislosti na uhlovom nastavení

V rámci kontroly sa pevný fantóm upevní k ožarovacej hlavičce tak, aby jeho povrch bol v štandardnej ožarovacej vzdialenosti. Dva detektory žiarenia sa umiestnia do štandardnej hĺbky merania: jeden detektor na os zväzku žiarenia a druhý detektor na jednu z hlavných osí ožarovacieho poľa do $2/3$ vzdialenosti medzi osou zväzku žiarenia a okrajom poľa. Zaznamená sa pomer údajov oboch detektorov žiarenia, ožiarených na každej hlavnej osi absorbovanou dávkou približne 1 Gy.

Stanoví sa rozdiel medzi max. a min. hodnotou vypočítaných pomerov.

Tolerancia: $\pm 3 \%$

5.2.3 Symetria štvorcových elektrónových polí

Kontrola symetrie sa určí zmeraním relatívnych dávkových profilov na oboch hlavných osiach ožarovacieho poľa v štandardnej hĺbke merania vo vodnom fantóme, ktorého povrch je umiestnený v štandardnej ožarovacej vzdialenosti. Z dávkových profilov sa vypočíta symetria.

Tolerancia: $\pm 3 \%$

5.2.4 Maximálny pomer absorbovanej dávky

Kontrola sa vykoná meraniami na oboch hlavných i oboch diagonálnych osiach ožarovacieho poľa vo vzduchu (bez fantómu) v rovine ležiacej v štandardnej ožarovacej vzdialenosti.

Tolerancia: 2 %

5.3 Polotieň ožarovacích polí

Kontrola spočíva v zmeraní dávkových profilov podľa 5.1.1 a 5.2.1 a následnom výpočte polotieňa definovaného ako vzdialenosť medzi bodmi 80 % a 20 % absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia v štandardnej hĺbke merania.

Tolerancia: ≤ 2 mm k referenčnej hodnote 11 mm

6 INDIKÁCIA OŽAROVACÍCH POLÍ

6.1 Fotónové žiarenie

6.1.1 Súhlas číselnej indikácie svetelného poľa s ožarovacím poľom

a) Kalibrácia skiagrafického filmu pomocou detektoru žiarenia na okraji ožarovacieho poľa

V dôsledku zmien spektra fotónového žiarenia a zodpovedajúcej zmeny odozvy skiagrafického filmu v ožarovacom poli a pretože okraj ožarovacieho poľa je definovaný na 50 % absorbovanej dávky, sa v rámci kontroly stanoví vzťah medzi odozvou skiagrafického filmu a touto absorbovanou dávkou.

Nastaví sa ožarovacie pole veľkosti 10 cm x 10 cm pomocou číselnej indikácie. Pre každú menovitú energiu fotónového žiarenia sa detektorom žiarenia zmerajú dávkové profily na oboch hlavných osiach ožarovacieho poľa v rovine ležiacej v štandardnej ožarovacej vzdialenosti, v odporúčanej hĺbke merania vo vodnom fantóme. Bez zmeny nastavenia ožarovacieho poľa sa stanovenou dávkou ožiari necitlivý skiagrafický film, za tých istých podmienok, v pevnom fantóme. Na skiagrafický film sa preniesie poloha bodov, v ktorých bola detektorom žiarenia zmeraná 50 % absorbovaná dávka a v týchto bodoch sa zmeria optická denzita skiagrafického filmu.

b) Meranie ožarovacích polí pomocou okalibrovaného skiagrafického filmu

Súčasťou kontroly je opakované ožiarenie skiagrafického filmu danou dávkou v pevnom fantóme. Na hlavných osiach ožarovacieho poľa sa vyhľadá tá istá hustota, aby bolo možné určiť okraje ožarovacieho poľa. Odstránia sa vrstvy fantómu, ležiace na skiagrafickom filme a na filme sa vyznačia okraje svetelného poľa. Porovná sa číselná indikácia ožarovacieho poľa s meraným ožarovacím polom. Porovná sa okraj svetelného poľa s okrajom meraného ožarovacieho poľa.

Tolerancia: ± 2 mm

6.1.2 Reprodukovateľnosť

Kontrola sa uskutočňuje nastavením číselnej indikácie ožarovacieho poľa na veľkosť 20 cm x 20 cm, 6-krát za sebou. Rozmer poľa (20 cm x 20 cm) sa nastavuje z indikácií striedavo z menších alebo väčších rozmerov polí. Pokiaľ sa rozdiel medzi ožarovacím poľom a svetelným poľom nebude reprodukovat' s presnosťou lepšou ako 1 mm, potom je potrebné skúšku opakovať spolu s meraním zmeny ožarovacieho poľa podľa 6.1.1.

Tolerancia: < 1 mm

6.2 Elektrónové žiarenie

6.2.1 Svetelný indikátor poľa

Kontroluje sa nastavenie číselnej indikácie ožarovacieho poľa zmeraním veľkosti svetelného poľa na oboch hlavných osiach, v rovine ležiacej v štandardnej ožarovacej vzdialenosti.

Tolerancia: < 1 mm

6.3 Geometria kolimačného systému pre fotónové žiarenie

V rámci kontroly sa zmerajú uhly medzi protiľahlými stranami a medzi priľahlými stranami svetelného poľa premietnutého na štvorčekový papier.

Tolerancia: $< 1^\circ$

7 INDIKÁCIA OSI ZVÄZKU ŽIARENIA

Pri kontrole sa použijú metódy kalibrácie z kapitoly 6.1.1, pričom sa vyznačí na skiagrafickom filme nastavenie, ktoré vyznačuje os zväzku žiarenia. Pridá sa materiál, ktorý zabezpečí elektrónovú rovnováhu a exponuje sa skiagrafický film. Optická hustota rádiogramov sa meria na štyroch priamkach, ktoré sú rovnobežné so 4-mi okrajmi ožarovacieho poľa a ležia vo vzdialenosti približne $F/4$ od približného stredu ožarovacieho poľa smerom k danému okraju poľa, kde F je rozmer ožarovacieho poľa.

Pre každú priamku sa určia body s rovnakou denzitou (približne 50 % optickej hustoty v strede ožarovacieho poľa) a vyznačí sa stred medzi týmito bodmi. Protiľahlé stredy sa spoja a vznikne centrálny križ, ktorého priesečník značí os zväzku žiarenia. Zmeria sa vzdialenosť medzi týmto bodom a bodom preneseným na skiagrafický film zo zariadenia, ktoré indukuje os zväzku žiarenia.

Tolerancia vzdialenosti medzi svetelnou osou a stredom poľa žiarenia : ≤ 2 mm

8 IZOCENTRUM

8.1 Posunutie osi zväzku žiarenia od izocentra

a) Stanovenie polohy mechanického izocentra

Pre kontrolu sa stanoví poloha referenčného zameriavača pri aproximácii izocentra pomocou mechanických prostriedkov („mechanické“ izocentrum - pointer) s použitím vstupného zameriavača (alebo ekvivalentu) a otáčaním ramena a kolimačného systému.

Kontroluje sa pri uhle ramena 0° a vstupnom zameriavači - pointri, nastavenom na štandardnú ožarovaciu vzdialenosť, pod ktorý sa umiestni vodorovne list papiera tak, aby sa dotkol hrotu vstupného zameriavača. Kolimačným systémom sa otáča v celom rozsahu jeho dráhy a nastaví sa vstupný zameriavač tak, aby pohyb jeho hrotu behom otáčania bol minimálny. Pri nastavení vstupného zameriavača sa skontroluje, či pohyb jeho hrotu zostáva pri otáčaní kolimačného systému vo vnútri kružnice s priemerom maximálne 2 mm pri uhlovom nastavení 90° , 180° a 270° .

Otáča sa ramenom do polôh 0° , 90° , 180° a 270° a nastaví sa referenčný zameriavač tak, aby jeho hrot bol v strednej polohe hrotu vstupného zameriavača pri zmienených 4 uhlových nastaveniach ramena. Hrotom referenčného zameriavača je definovaný bod „mechanického“ izocentra, používaného pre ďalšie meranie.

b) Stanovenie polohy radiačného izocentra:

Na kontrolu sa použije skiagrafický film, kalibrovaný metódou podľa 6.1.1, ktorý sa vloží do obálky v rovine kolmej k osi zväzku žiarenia. Medzi referenčný zameriavač a ožarovanú plochu skiagrafického filmu sa vloží materiál zabezpečujúci elektrónovú rovnováhu tak, aby po expozícii bol na skiagrafickom filme zreteľný tieň referenčného zameriavača.

Určí sa stred ožarovacieho poľa metódou podľa 7, to znamená priesečníkom čiar, spájajúcich body 50 % absorbovanej dávky na každej hlavnej osi. Zaznamenajú sa priestorové 3-rozmerné súradnice tohoto stredu ožarovacieho poľa voči tieňu referenčného zameriavača.

Tento postup sa opakuje exponovaním skiagrafického filmu, na určenie stredu ožarovacieho poľa, pre rôzne veľké polia a rôzne nastavenia uhla ramena.

Nastaví sa uhol ramena 0° a 180° stupňov v oboch smeroch hodinových ručičiek, aby tak bol do výsledku zahrnutý akýkoľvek posun súčastí kolimačného systému.

Strednou polohou 3-rozmernej sústavy stredov ožarovacieho poľa je definované izocentrum žiarenia. Vypočítajú sa jeho 3-rozmerné priestorové súradnice voči polohe „mechanického“ izocentra, indikovaného tieňom referenčného zameriavača na každom skiagrafickom filme.

Táto poloha sa označí na každom skiagrafickom filme.

Pre ďalšie meranie je možno použiť tieto súradnice radiačného izocentra voči referenčnému zameriavaču v „mechanickom“ izocentre vyššie uvedeným spôsobom, alebo je možné podľa týchto súradníc zmeniť nastavenie referenčného zameriavača tak, aby sa priamo indikovalo radiačné izocentrum.

c) Stanoví sa maximálne posunutie osi zväzku žiarenia voči radiačnému izocentru žiarenia

Na každom zo skiagrafických filmov sa zmeria vzdialenosť medzi bodom, ktorý indikuje stred ožarovacieho poľa a bodom, ktorý indikuje polohu radiačného izocentra. Zistí sa max. hodnota týchto vzdialeností.

Tolerancia: ± 2 mm

8.2 Indikácia izocentra

Kontroluje sa priesečník zameriavačov svetelných indikátorov poľa umiestnených na stenách a na strope a zmeria sa jeho vzdialenosť od izocentra, ktorá bola zistená podľa 8.1.

V prípade, že indikačné zariadenie izocentra je upevnené na ramene, jeho posunutie od izocentra sa meria vo vzťahu ku konečnej polohe referenčného zameriavača pri každej zo skúšobných podmienok.

Tolerancia: ± 2 mm

9 INDIKÁCIA VZDIALENOSTI NA OSI ZVÄZKU ŽIARENIA

Kontroluje sa pomocou meradla tak, že sa zmeria vzdialenosť od zariadenia pre indikáciu vzdialenosti k izocentru, a to vzhľadom ku konečnej polohe zameriavača podľa kapitoly 8 v celom pracovnom rozsahu zariadenia alebo ± 25 cm podľa toho, čo je menšie.

Tolerancia: ± 2 mm

10 NULOVÉ NASTAVENIE ROTAČNÝCH STUPNÍČ

10.1 Rameno, os rotácie ramena

Pre účely kontroly sa spustí olovnica z izocentra na zem a pod ňu sa umiestni skiagrafický film. Označí sa poloha olovnice na skiagrafický film a táto sa odstráni. Nastaví sa uhol ramena a kolimačného systému na 0 stupňov a exponuje sa skiagrafický film. Porovná sa poloha značky na skiagrafickom filme so stredom ožarovacieho poľa na skiagrafickom filme a vypočíta sa chyba uhlového nastavenia ramena.

Tolerancia: $\pm 0.5^\circ$

10.2 Otáčanie kolimačného systému, os rotácie kolimátora

Otáčanie kolimačného systému sa kontroluje nastavením uhla kolimačného systému na 0° . Nastaví sa papier alebo skiagrafický film vo zvislej rovine obsahujúcej os otáčania ramena a porovná sa uhol okrajov ožarovacieho poľa pri nastavení ramena 90° a 270° .

Tolerancia: $\pm 1.0^\circ$

10.3 Stôl pacienta, os izocentrickej rotácie stola a doska stola pacienta, os rotácie dosky stola

Pri kontrole sa nastaví všetky polohy stola na nulu. Nastaví sa uhol ramena a kolimačného systému na nulu.

Porovná sa stred a okraje svetelného poľa na doske stola so stredovou čiarou dosky stola.

Presnosť v indikovanej nulovej hodnote rotačnej stupnice dosky stola sa vypočíta zo vzdialenosti medzi stredovou čiarou dosky stola a stredom ožarovacieho poľa indikovaného svetelným poľom.

Tolerancia: ± 2 mm

Presnosť v indikovanej nulovej hodnote rotačnej stupnice izocentrického otáčania stola je daná uhlom medzi stredovou čiarou dosky stola a okrajmi ožarovacieho poľa indikovaného svetelným poľom.

Tolerancia: ± 2 mm

10.4 Stôl pacienta, os naklopenia (vodorovnosť)

Vodováhou sa skontrolujú uhly pozdĺžneho sklonu a bočného sklonu stola, či je ich hodnota nastavená na 0.

Tolerancia: ± 2 mm

11 ZHODA PROTIĽAHLÝCH OŽAROVACÍCH POLÍ

Pre kontrolu zhody sa dva skiagrafické filmy umiestnia vodorovne 9 cm nad a pod izocentrum. Skiagrafické filmy sa exponujú ožarovacím poľom 5 cm x 5 cm pri uhlovom nastavení ramena 0° a ožarovacím poľom 10 cm x 10 cm pri uhlovom nastavení ramena 180°. Stanoví sa posunutie stredov týchto dvoch ožarovacích polí na oboch skiagrafických filmoch. Postup sa opakuje pre uhlové nastavenia ramena 90° a 270°, kedy skiagrafické filmy sú umiestnené zvislo na oboch stranách od izocentra.

Tolerancia: ≤ 2 mm

12 POHYBY STOLA PACIENTA

12.1 Zvislý pohyb stola

Pohyb sa kontroluje umiestnením skiagrafického filmu v obálke na dosku stola a jeho prikrytím materiálom zabezpečujúcim elektrónovú rovnováhu. Na dosku stola sa umiestni závažie s hmotnosťou 30 kg mimo ožarovacieho poľa. Nastaví sa veľkosť poľa 10 cm x10 cm. Skiagrafický film sa exponuje pri výške stola približne v izocentre a opäť pri výške o 20 cm nižšie. Zmeria sa posun stredov oboch exponovaných ožarovacích polí. Postup sa opakuje so závažím hmotnosti 135 kg.

Tolerancia: ± 2 mm

12.2 Izocentrické otáčanie stola

Na dosku stola sa umiestni závažie s hmotnosťou 30 kg. Umiestni sa na povrchu podopretej dosky stola do výšky, ktorá je blízko výšky izocentra. Prenesie sa poloha izocentra (meraním od konečnej polohy referenčného zameriavača, kapitola 9) k tomuto povrchu otáčaním stola v plnom rozsahu. Zmeria sa max. odchýlka výslednej dráhy. Opakuje sa so závažím s hmotnosťou 135 kg.

Tolerancia: ± 2 mm

12.3 Rovnobežnosť rotačných osí stola

Kontroluje sa umiestnením závažia s hmotnosťou 135 kg na dosku stola. Nastaví sa uhol izocentrickej rotácie stola na 90° a uhol otáčania dosky stola na 90° . Meradlom sklonu sa zmeria uhol odklonu od horizontálnej roviny obsahujúcej osi stola a dosky stola. Postup sa opakuje pre uhol izocentrického otáčania stola 270° a uhol otáčania dosky stola 270° .

Vypočíta sa priemerná hodnota z oboch uhlov odklonu.

Tolerancia: ± 2 mm

12.4 Pevnosť stola

12.4.1 Pozdĺžna pevnosť stola

Pri kontrole sa nastaví uhol ramena na 0° , priečny pohyb dosky stola na 0 a výška stola približne do izocentra. Umiestni sa koniec dosky stola do stredu svetelného poľa. Závažie s hmotnosťou 30 kg sa umiestni rovnomerne v dĺžke 1m od tohto konca . Zmeria sa výška dosky stola v strede svetelného poľa. Doska stola sa pozdĺžne posunie tak, aby jej koniec bol 1 m za stredom svetelného poľa. Závažie s hmotnosťou 135 kg sa umiestni rovnomerne v celej dĺžke ožarovacieho stola. Zmeria sa výška dosky stola v strede svetelného poľa. Vypočíta sa rozdiel medzi dvoma zmeranými výškami.

Tolerancia : ± 2 mm

12.4.2 Priečna pevnosť stola

Pokračuje sa v kontrole skúškou podľa 12.4.1 so závažím 135 kg, meradlom sklonu sa zmeria priečny sklon dosky stola pre tieto podmienky:

- a) stôl v maximálnej výške; doska stola priečne vysunutá čo najviac doprava, v strede, čo najviac doľava.

- b) stôl 20 cm pod izocentrom; doska stola priečne vysunutá čo najviac doprava, v strede, čo najviac doľava.

Tolerancia: priehyb stola ≤ 5 mm
 stabilita pri zaťažení ≤ 2 mm

13 VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK

V súlade s odporúčaním MAAE TRS-398:

- Subštandardný kalibrovaný* dozimeter alebo elektromer
- Kalibrovaná valcová ionizačná komora pre tento dozimeter
- Planparalelná ionizačná komora
- Kontrolný zdroj ($^{90}\text{Sr} + ^{90}\text{Y}$) pre subštandardný dozimeter
- Rutinný dozimeter
- Valcová ionizačná komora pre rutinný dozimeter
- Kontrolný zdroj pre rutinný dozimeter (môže byť ten istý)
- Ionizačná komora pre relatívne merania s objemom do 0.3 cm^3
- Vodný fantóm (minimálne $40 \text{ cm} \times 40 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$)
- Fantóm z pevnej látky – súbor platní PMMA alebo iného materiálu rôznych hrúbok
- Skiagrafické (dozimetrické) filmy
- Fotodenzitometer
- Stopky , teplomer, tlakomer, presné meradlo dĺžky (do 1 m), posuvné meradlo
- Vodováha, olovnica, uhlomer, závažie s celkovou hmotnosťou 135 kg
- Prístroj pre meranie úrovne radiácie
- Stojan , držiaky a podobné zariadenia
- Predlžovacie káble k detektorom

* kalibrovaný v SSDL (PSDL)

Dozimetrické prístroje musia mať sledovateľnú nadväznosť na dozimetrické etalóny. Funkčné charakteristiky uvedeného vybavenia musia vyhovovať medzinárodným odporúčaniam, hlavne odporúčaniam vydávaným Európskou komisiou.

14 PERIODICKÉ KONTROLY LINEÁRNYCH URÝCHĽOVAČOV

Rozsahy a frekvencie periodických kontrol sú uvedené v tabuľkách pre denné, týždenné, mesačné a ročné kontroly lineárnych urýchľovačov.

DENNÁ KONTROLA lineárneho urýchľovača

Dátum:					
--------	--	--	--	--	--

a) Kontrola bezpečnosti a funkčnosti

Signalizácia na prístroji (funkčnosť)							
Svetelná signalizácia na ovládacom paneli prístroja		Červená (akcie vyžadujúce zastavenie ožarovania)					
		Žltá (pracovný stav ožarovača)					
		Zelená (stav pripravenosti k žiareniu)					
		Biela (prípravný stav na volenie parametrov)					
Vstupné dvere do ožarovne		Bezpečnostný spínač (prerušenie žiarenia v okamihu otvorenia dverí)					
		Signalizácia na počítači konzoly prístroja (interlock)					
Núdzové vypínače	Funkčnosť STOP žiarenia, pohyb ramena, kolimátora, a ožarovacieho stola		Ručný ovládač v ožarovni				
			Ovládací panel v obsluhovni				
Počítač konzoly v obsluhovni	Voľba druhu žiarenia	Blokovanie žiarenia pri nesúlade parametrov v ožarovni a ovládacom paneli					
		Blokovanie žiarenia pri zámene príslušenstva pre fotóny a elektróny					
		Indikácia typu žiarenia pred spustením žiarenia					
	Voľba energie	Blokovanie žiarenia pred zvolením energie na ovládacom paneli					
		Voľba hodnoty energie pre celú dobu žiarenia					
Systém sledovania pacienta		Opticky					
		Akusticky					
Kontrolu uskutočnil							
Podpis:							

b) Kontrola monitorovania dávky

Stabilita monitorovej dávky (tolerancia 2 %) – vid' hodnoty Quick Check	%	%	%	%	%
Prístroj vyhovuje prevádzke:					
Podpis:					

TÝŽDENNÁ KONTROLA lineárneho urýchl'ovačaDátum:

a) Kontrola bezpečnosti a funkčnosti

Núdzové vypínače	Na prerušenie elektrického napájania prístroja	V ožarovni			
		Pri ovládacom paneli			
		Pri modulátore			
Motorické (ručné) ovládanie dverí do ožarovne					
Ožarovacie pomôcky (ich stav)	klinové filtre		tubusy		
	podnosy a držiaky blokov		fixačné zariadenie		
Kontrolu uskutočnil					
Podpis:					

b) Mechanické a optické parametre

Súhlas geometrickej osi a osi rotácie kolimátora pre základnú polohu							 mm
Os rotácie svetelnej osi pre základnú polohu							 mm
Súhlas medzi osou rotácie kolimátora a svetelnou osou pre základnú polohu							 mm
Svetelné zameriavače (lasery)	Súhlas bočných zameriavačov v izocentre						 mm
	Súhlas svetelnej osi s rovinou lasera v sagitálnej rovine						 mm
Presnosť optického zameriavača	Pre základnú polohu v izocentre (SSD = 100 cm)						 mm
	Pre polohu SSD = 75 cm						 mm
	Pre polohu SSD = 125 cm						 mm
Indikátor veľkosti svetelného poľa v základnej polohe	Fotóny	pole 5x5	 mm	pole 10x10	 mm	pole 30x30	 mm
	Elektróny	tubus 10x10	 mm	tubus 15x15	 mm	tubus 20x20	 mm
		tubus 25x25	 mm	tubus 5cm kruh	 mm	tubus pre rotačnú terapiu	 mm
Kontrolu uskutočnil							
Podpis:							

Prístroj vyhovuje/nevyhovuje prevádzke:	
Podpis:	

MESAČNÁ KONTROLA lineárneho urýchľovača**Dátum:****a) Kontrola presnosti stupníc**

Nulová poloha ramena											
Uhlové stupnice		0°		45°		90°		180°		270°	
		Digit.	Mech.	Digit.	Mech.	Digit.	Mech.	Digit.	Mech.	Digit.	Mech.
	Rameno										
	Kolimátor										
	Os rotácie dosky stola										
	Os izocentr. rotácie stola										
Elektronické stupnice posuvných pohybov ožarovacieho stola		0				800 (+20 cm)				200 (-20 cm)	
	Vertikálny										
	Laterálny										
	Longitúdálny										
Kontrolu uskutočnil – Podpis:											

b) Bezpečnostné, výstražné a indikačné systémy

Koncové polohy (spínače)		Rameno		Kolimátor		Stôl vertikálne		Stôl laterálne		Stôl longitudálne			
Rotácia ramena	Blokovanie žiarenia pri neuskutočení zodpovedajúcej voľby na ovládacom paneli prístroja												
	Signalizácia smeru pohybu a rýchlosti pohybu na ovládacom paneli												
	Rýchlosť rotácie pre motorický pohyb				Minimálna rýchlosť (v °/s)								
					Ostatné rýchlosti do (v °/s)								
	Zbytkový pohyb				Pre rýchlosť menšiu alebo rovnú 1°/s								
Pre rýchlosť väčšiu ako 1°/s													
Pohyby stola	Mechanický pohyb stola do jeho najnižšej polohy pri výpadku elektrickej energie												
	Rýchlosť motorického pohybu stola				Minimálna rýchlosť (v mm/s)								
					Ostatné rýchlosti do (v mm/s)								
	Zbytkový pohyb						Pre rýchlosť menšiu 25 mm/s		Pre rýchlosť väčšiu 25 mm/s				
			Nezaťažovaný stôl										
Rovnomerne zaťažovaný 100 kg													
Ožarovacie pomôcky	Pre X	W15 L	W15R	W30L	W30R	W45L	W45R	W60L	W60R	Tray-S	Tray-H	Retic	
		Kódovacia funkcia a súhlas indikácie na monitore											
	Pre E	10 x 10		15 x 15		20 x 20		25 x 25		5 cm kruhový		pre rotačnú ter.	
		Kódovacia funkcia a súhlas indikácie tubusov na monitore											
Kontrolu vykonal – Podpis:													

Systém monitorovania dávky	Uchovanie zobrazených údajov na displejoch s počtom odžiarených MU a s predvoleným počtom MU	Po prerušení ožarovania	
		Po ukončení ožarovania	
	Zachovanie údaju o počte MU pri výpadku elektr. napájania aspoň 20 min.		
	Schopnosť primár. a sekund. systému monitorovania dávky ukončiť nezávisle na sebe žiarenie		
	Pomer M2/M1 (sekund.monit.systém/primárny monit.systém)		
Ožarovací čas	Zapnutie v okamihu zahájenia ožarovania a vypnutie pri ukončení ožarovania		
	Uchovanie údaju po prerušení alebo ukončení ožarovania		
	Vypnutie žiarenia po uplynutí predvoleného času v prípade poruchy monitorovacích systémov		
	Nastavená hodnota času neprekročí 120% hodnoty času, nutného k ožiareniu zvoleného počtu MU		
Kontrolu vykonal – Podpis:			

c) Mechanické a optické parametre – odchýlky

Svetelné zameriavače (lasery)	Nastavenie do izocentra	Sagitálna rovina	mm	Vertikálne	..mm	Horizontálne	..mm
		Ortogonalita svetelných rovín					
Polohy ramena			0°	90°	180°	270°	
Poloha izocentra (pomocou svet.osi alebo mech.pointra)			 mm	 mm	 mm	 mm	
Optický zameriavač (nezávislosť údaju od polohy ramena)			 mm	 mm	 mm	 mm	
Kontrolu vykonal – Podpis:							

d) Charakteristiky radiačného poľa a dozimetria fotónových zväzkov žiarenia (pre zákl. polohu a pole 10cm x 10 cm)

Súhlas svetelnej osi a osi zväzku žiarenia – pre zákl.polohu	Pre MV	 mm	
Súhlas svetelného a radiačného poľa		 mm	
Súhlas veľkosti radiačného poľa s údajmi na stupnici		 mm	
Homogenita		 %	
Symetria		%	
Polotieň		 mm	
		6 MV	18 MV
Absorbovaná dávka v referenčnom bode (odchýlka od referenčnej hodnoty)			
Energia zväzkov žiarenia (pomocou QI)			
Kontrolu uskutočnil – Podpis:			

e) Charakteristiky radiačného poľa a dozimetria elektr. zväzkov (pre zákl.polohu a pole 10 cm x10 cm)

Súhlas svetelnej osi a osi zväzku žiarenia pre základnú polohu	Pre MeV	 mm
Súhlas veľkosti radiačného poľa		 mm
Homogenita radiačného poľa		 %
Symetria radiačného poľa		 %
Polotieň		 mm
	6 MeV 8 MeV 10 MeV 12 MeV 15 MeV 18 MeV	
Absorbovaná dávka v referenčnom bode	 %	 %
Stabilita energie	 %	 %
Kontrolu uskutočnil – Podpis:		

Ukončenie pohybovej terapie	Pre základnú polohu		Pre MV	PreMV
	Pri ukončení ožarovania dĺžkou kyvu	Pre min. počet: MU/1° rotácie		
		Pre max. počet: MU/1° rotácie		
	Pri ukončení ožarovania systémom monitorovej dávky	Pre min. počet: MU/1° rotácie		
		Pre max. počet: MU/1° rotácie		
Kontrolu uskutočnil – Podpis:				

f) Systém monitorovania dávky pri rotačnej terapii

Prístroj vyhovuje/nevyhovuje prevádzke:	
Podpis:	

ROČNÁ KONTROLA lineárneho urýchľovača

Dátum:	
--------	--

a) Kontrola presnosti stupníc

Nulová poloha ramena											
Uhlové stupnice		0°		45°		90°		180°		270°	
		Digit.	Mech.	Digit.	Mech.	Digit.	Mech.	Digit.	Mech.	Digit.	Mech.
	Rameno										
	Kolimátor										
	Os rotácie dosky stola										
	Os izocentr. rotácie stola										
Elektronické stupnice posuvných pohybov ožarovacieho stola		0				800 (+20 cm)				200 (-20 cm)	
	Vertikálny										
	Laterálny										
	Longitúdálny										
Kontrolu uskutočnil – Podpis:											

b) Bezpečnostné, výstražné a indikačné systémy

Koncové polohy (spínače)		Rameno		Kolimátor		Stôl vertikálne		Stôl laterálne		Stôl longitudálne		
Rotácia ramena	Blokovanie žiarenia pri neuskutočnení zodpovedajúcej voľby na ovládacom paneli prístroja											
	Signalizácia smeru pohybu a rýchlosti pohybu na ovládacom paneli											
	Rýchlosť rotácie pre motorický pohyb				Minimálna rýchlosť (v °/s)							
					Ostatné rýchlosti do (v °/s)							
	Zbytkový pohyb				Pre rýchlosť menšiu alebo rovnú 1°/s							
				Pre rýchlosť väčšiu ako 1°/s								
Pohyby stola	Mechanický pohyb stola do jeho najnižšej polohy pri výpadku elektrickej energie											
	Rýchlosť motorického pohybu stola				Minimálna rýchlosť (v mm/s)							
					Ostatné rýchlosti do (v mm/s)							
	Zbytkový pohyb						Pre rýchlosť menšiu 25 mm/s		Pre rýchlosť väčšiu 25 mm/s			
			Nezaťažný stôl									
		Rovnomerne zaťažný 100 kg										
Ožarovacie pomôcky	Pre X	W15 L	W15 R	W30L	W30R	W45L	W45R	W60L	W60R	Tray-S	Tray-H	Retic
		Kódovacia funkcia a súhlas indikácie na monitore										
		Poloha a reprodukovateľnosť umiestnenia v ožarovacej vzdialenosti (tolerancia 2mm)										
	Pre E	10 x 10	15 x 15		20 x 20		25 x 25		5 cm kruhový		pre rotačnú ter.	
		Kódovacia funkcia a súhlas indikácie tubusov na monitore										
Kontrolu vykonal – Podpis:												

Ročná kontrola LU

		Ročná kontrola EO	
Systém monitorovania dávky	Uchovanie zobrazených údajov na displejoch s počtom odžiarených MU a s predvoleným počtom MU	Po prerušení ožarovania	
		Po ukončení ožarovania	
	Zachovanie údaje o počte MU pri výpadku elektr. napájania aspoň 20 min.		
	Schopnosť primár. a sekund. systému monitorovania dávky ukončiť nezávisle na sebe žiarenie		
	Pomer M2/M1 (sekund.monit.systém/primárny monit.systém)		
Ožarovací čas	Zapnutie v okamihu zahájenia ožarovania a vypnutie pri ukončení ožarovania		
	Uchovanie údaje po prerušení alebo ukončení ožarovania		
	Vypnutie žiarenia po uplynutí predvoleného času v prípade poruchy monitorovacích systémov		
	Nastavená hodnota času neprekročí 120% hodnoty času, nutného k ožiareniu zvoleného počtu MU		
Kontrolu vykonal – Podpis:			

c) Mechanické a optické parametre

Poloha ramena				0°			90°			180°			270°		
Poloha izocentra (pomocou svet.osi alebo mech.pointra)															
Optický zameriavač (nezávislosť údaju od polohy ramena)															
Súhlas geometr. osi kolimátora a osi rotácie kolimátora															
Os rotácie svetelnej osi															
Súhlas osi rotácie kolimátora a svetelnej osi															
Symetria kolimátora		Pri polohe 0°		Pole 10 x 10											
				Pole 40 x 40											
		Pri polohe 90°		Pole 10 x 10											
				Pole 40 x 40											
Rovnoběžnosť a kolmosť lamiel kolimátora		Pri polohe kolimátora 0°		Pole 10 x 10											
				Pole 40 x 40											
		Pri polohe kolimát. 90°		Pole 10 x 10											
				Pole 40 x 40											
Veľkosť svetelného poľa	Pre X	SSD 100	Polia 10x10, 5x5, 40x40												
		SSD 80	Polia 10x10, 5x5, 40x40												
		SSD 120	Polia 10x10, 5x5, 40x40												
	Pre e	SSD 100	10 x 10												
			15 x 15												
			20 x 20												
			25 x 25												
Svetelné zameriavače (lasery)		Nastavenie do izocentra		Sagitálne				Vertikálne				Horizontálne			
		Ortogonalita svetelných rovín (vodorovnosť, kolmosť)													
Zvislý pohyb - poloha priemetu svetelnej osi na dosku stola pre 2 polohy stola posunuté o 30cm															
Izocentrická rotácia stola - priemer kružnice opísanej priemetom svetelenej osi na dosku stola															

d) Charakteristiky radiačného poľa X zväzkov

Ročná kontrola LU

e) Dozimetrické charakteristiky X zväzkov

Pre veľkosť poľa 10cm x 10cm						6 MV		18 MV			
Absorbovaná dávka v referenčnom bode (odchýlka od ref. hodnoty)											
Energia zväzkov žiarenia (pomocou QI)											
Výstupné faktory (output factor)	Pole	10cm x 10cm		5cm x 5cm		30cm x 30cm		5cm x 30cm		30cm x 5cm	
	Pre 6 MV										
	Pre 18 MV										
Klinové faktory	Poloha klinu	1RW15	2RW15	1RW30	2RW30	1RW45	2RW45	1RW60	2RW60		
	Pre 6 MV										
	Pre 18 MV										
Kontrola polohy klinu	Poloha klinu	1RW15		1RW30		1RW45		1RW60			
	Poloha kolimátora	90°	270°	90°	270°	90°	270°	90°	270°		
	Pre 6 MV										
	Pre 18 MV										
		6 MV				18 MV					
Faktory podložky (pre pole 10x10)											
Faktory zoslab. tieniacim blokom											
Kontrolu uskutočnil – Podpis:											

			6 MeV	8 MeV	10 MeV	12 MeV	15 MeV	18 MeV
Súhlas svetelnej osi a osi zväzku žiarenia		Rameno 0°						
		90°						
		180°						
		270°						
Súhlas veľkosti radiačného poľa		Rameno 0°						
		90°						
		180°						
		270°						
Homogenita radiačného poľa		Rameno 0°						
		90°						
		180°						
		270°						
Symetria radiačného poľa		Rameno 0°						
		90°						
		180°						
		270°						
Polotieň								
Absorb.dávka v referenč. bode								
Stabilita energie								
Výstupné faktory		Tubus 10x10						
		15x15						
		20x20						
		25x25						
Žiarenie penikajúce kolim. systémom			tubus 10 x 10	tubus 15x15	tubus 20x20	tubus 25x25		
	Filmom a detektorom	Pre 6 MeV						
		Pre 18 MeV						
	Abs. dávka 2cm od povrchu tubusu							
Unikajúce žiarenie pre 18 MeV								
Kontrolu uskutočnil – Podpis:								

TOLERANČNÁ TABUĽKA

Parameter	Tolerancia
Systém monitorovania dávky	
reprodukovateľnosť	$\leq 0,5 \%$
linearita	$\leq 2,0 \%$
závislosť na uhlovom nastavení pri stacionárnej rádioterapii	$\leq 3,0 \%$
stabilita kalibrácie	$\leq 2,0 \%$
-denná stabilita	$\leq 2,0 \%$
stabilita pri pohybovej rádioterapii	$2,0 \%$
Charakteristiky absorbovanej hĺbkovej dávky	
relatívna absorbovaná dávka (žiarenia X a elektrónového žiarenia) v závislosti od hĺbky na osi zväzku žiarenia	$\leq 2,0 \%$
stabilita kvality prenikania elektrónového žiarenia	$\pm 2 \text{ mm}$
Homogenita ožarovacích polí	
homogenita štvorcových polí fotónového žiarenia	
- pre pole menšie alebo rovné 30 cm x 30 cm	1,06
- pre pole väčšie ako 30 cm x 30 cm	1,10
symetria štvorcových polí fotónového žiarenia	1,03
stabilita homogenity štvorcových polí žiarenia X v závislosti na uhlovom nastavení	0,97 - 1,03
pole fotónového žiarenia s klinovým filtrom	$\pm 2,0\%$
homogenita štvorcových elektrónových polí	$\pm 3 \%$
symetria štvorcových elektrónových polí	$\pm 3 \%$
stabilita homogenity štvorcových elektrónových polí v závislosti na uhlovom nastavení	0,97 - 1,03
polotieň ožarovacích polí	$\leq 2 \text{ mm}$ k ref. 11 mm
Indikácia ožarovacích polí	
súhlas číselnej indikácie svetelného poľa s ožarovacím poľom	$\leq \pm 2 \text{ mm}$
reprodukovateľnosť	$< 1 \text{ mm}$
Izocentrum	
posunutie osi zväzku žiarenia od izocentra	$\pm 2 \text{ mm}$
indikácia izocentra	$\pm 2 \text{ mm}$
Indikácia vzdialenosti na osi zväzku žiarenia	$\leq \pm 2 \text{ mm}$
Nulové nastavenie rotačných stupníc	
rameno, os rotácie ramena	$\leq \pm 0,5^\circ$
otáčanie kolimačného systému, os rotácie kolimátora	$\pm 1,0^\circ$
Pohyby stola pacienta	
zvislý pohyb stola	$\pm 2 \text{ mm}$
izocentrické otáčanie stola	$\leq \pm 2 \text{ mm}$
pevnosť stola	
- priehyb stola	$\leq \text{max } 5 \text{ mm}$
- stabilita pri zaťažení	$\leq \text{max } 2 \text{ mm}$

SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1. Zákon č. 355/2007 Z.z. o ochrane podpore a rozvoji verejného zdravia
2. Nariadenie vlády č. 340/2006 Z.z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení
3. Nariadenie vlády č. 345/2006 Z.z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením
4. STN EN 60601-2-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrónových urýchľovačov v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV (2002)
5. EN 60601-2-9: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-9: Osobitné požiadavky na bezpečnosť kontaktných dozimetrov pacienta používaných v rádioterapii s elektricky pripojenými detektormi žiarenia (2001)
6. STN EN 60731: Zdravotnícke elektrické prístroje - Dozimetre s ionizačnými komorami používané v rádioterapii (2002)
7. STN EN 61217: Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice (2002)
8. STN IEC 60976: Zdravotnícke elektrické prístroje - Lekárske urýchľovače elektrónov – Funkčné charakteristiky (2002)
9. TNI IEC/TR3 60977: Zdravotnícke elektrické prístroje - Lekárske urýchľovače elektrónov pracujúce v rozsahu 1 MeV až 50 MeV - Smernice pre funkčné charakteristiky (2002)
10. IAEA TRS-398: Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water (2000)
11. IAEA TRS 469: Calibration of Reference Dosimeters for External Beam Radiotherapy (2009)

Príloha č. 2**Usmernenie na zabezpečenie kvality rádioterapeutických röntgenových simulátorov****OBSAH**

- 1 POPIS PRÍSTROJA A ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA
 - 1.1 Popis osí rotačných a posuvných pohybov hlavných rovín
 - 1.2 Stupnice
 - 1.2.1 Uhlové stupnice
 - 1.2.2 Stupnice pre posuvný pohyb
- 2 KONTROLA ÚPLNOSTI VYBAVENIA, SIGNALIZÁCIE A FUNKČNOSTI
 - 2.1 Úplnosť a funkčnosť vybavenia podľa dokumentácie
 - 2.2 Signalizácia stavu prístroja
 - 2.2.1 Signalizácia na ožarovači
 - 2.2.2 Signalizácia pri vstupných dverách do vyšetrovne
 - 2.2.3 Signalizácia na ovládacom paneli rtg simulátora
 - 2.2.4 Indikácia prevádzkových hodnôt
 - 2.2.5 Systém sledovania pacienta
 - 2.3 Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy
 - 2.3.1 Vstupné dvere do rtg. vyšetrovne
 - 2.3.2 Núdzové vypínače
 - 2.3.3 Antikolízny systém
 - 2.3.4 Koncové polohy
 - 2.3.5 Kontrola mechanického ovládania stola
 - 2.4 Elektricky ovládané pohyby
 - 2.4.1 Rameno, kolimátor, obrazový zosilňovač a ožarovací stôl
 - 2.4.2 Ovládanie pohybov častí prístroja z miestnosti simulátora
 - 2.4.3 Automatické nastavenie parametrov simulátora
 - 2.5 Stav pomôcok pre rtg. simuláciu
- 3 SKÚŠKY MECHANICKÝCH A OPTICKÝCH PARAMETROV
 - 3.1 Súhlas medzi mechanickou osou kolimátora a svetelnou osou
 - 3.2 Poloha izocentra
 - 3.3 Svetelné zameriavače (lasery)
 - 3.3.1 Zhoda bočných zameriavačov v mieste izocentra
 - 3.3.2 Presnosť zamerania izocentra
 - 3.3.3 Zhoda svetelných zameriavačov vo vzdialenosti ± 30 cm od izocentra
 - 3.3.4 Vodorovnosť a kolmosť svetelných rovín
 - 3.3.5 Zhoda svetelnej osi s rovinou sagitálneho zameriavača
 - 3.3.6 Zhoda roviny sagitálneho zameriavača s osou rotácie ramena
 - 3.3.7 Optický diaľkomer (meranie OK)
 - 3.4 Symetria a rovnobežnosť vymedzovačov poľa
 - 3.5 Veľkosť svetelného poľa
- 4 KONTROLA PRESNOSTI ROTAČNÝCH (UHLOVÝCH) STUPNÍČ
 - 4.1 Rameno, os rotácie ramena
 - 4.2 Rotácia kolimačného systému, os rotácie kolimátora
 - 4.3 Stôl pacienta, os izocentrickej rotácie stola a os rotácie dosky stola

- 4.4 Stôl pacienta, os naklopenia (vodorovnosť)
- 5 ZHODA OPTICKÝCH A RADIAČNÝCH PARAMETROV
 - 5.1 Zhoda veľkosti vymedzeného poľa s indikáciou
 - 5.2 Zhoda veľkosti poľa vymedzeného drôtikmi a clonami
 - 5.3 Reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti vymedzeného poľa
 - 5.4 Zhoda stredu vymedzeného poľa a osi vymedzeného radiačného poľa
 - 5.5 Závislosť polohy osi vymedzeného radiačného poľa na FAD
 - 5.6 Závislosť polohy osi vymedzeného radiačného poľa na veľkosti ohniska
 - 5.7 Zhoda osí vymedzených protiľahlých radiačných polí
- 6 PARAMETRE RTG ZVÄZKU, ZOSILŇOVAČ RTG OBRAZU
 - 6.1 Kvalita žiarenia
 - 6.1.1 Overenie polohrúbky
 - 6.2 Zdroj rtg. žiarenia
 - 6.2.1 Napätie rtg. lampy
 - 6.2.2 Prúd rtg. lampy, mAs
 - 6.2.3 Kermová výťažnosť
 - 6.2.4 Linearita a reprodukovateľnosť kermy
 - 6.2.5 Kermový príkon vo vzduchu na vstupnej rovine zosilňovača rtg. obrazu pre skiaskopiu
 - 6.3 Zosilňovač rtg. obrazu
 - 6.3.1 Rozlíšenie pri vysokom kontraste
 - 6.3.2 Rozlíšenie pri nízkom kontraste
- 7 SKÚŠKY POHYBOV ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA
 - 7.1 Zvislý pohyb stola
 - 7.2 Izocentrické otáčanie stola
 - 7.3 Rovnobežnosť rotačných osí stola
 - 7.4 Pevnosť stola
 - 7.4.1 Pozdĺžna pevnosť stola
 - 7.4.2 Priečna pevnosť stola
- 8 VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK
- 9 PERIODICKÉ KONTROLY RTG SIMULÁTOROV
TOLERANČNA TABUĽKA
SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1 POPIS PRÍSTROJA A ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA

Rtg. simulátor sa skladá z:

- ramena (gantry) imitujúceho geometriu a pohyby rádioterapeutického ožarovača (hlavne lineárneho urýchľovača, resp. kobaltového prístroja),
- röntgenky (rtg. lampy) a kolimačného systému, simulujúcich geometriu ožarovacieho zväzku (sú upevnené na jednom konci ramena),
- zosilňovača rtg. obrazu a držáka kazety rtg. filmov (sú upevnené na protiľahlom konci ramena),
- riadiaceho a ovládacieho systému,
- úložného stola,
- svetelných (laserových) zameriavačov.

1.1 Popis osí, rotačných a posuvných pohybov hlavných rovín

Na rtg simulátore je možné definovať osi pohybov:

- os rotácie ramena
- os rotácie kolimátora
- os izocentrickej rotácie stola
- os rotácie dosky stola
- os zvislého posuvu dosky stola
- os priečného posuvu dosky stola
- os pozdĺžneho posuvu dosky stola
- os zvislého posunu zosilňovača obrazu
- os priečného posunu zosilňovača obrazu
- os pozdĺžneho posunu zosilňovača obrazu

Prístroj je inštalovaný tak, aby os rotácie ramena bola vodorovná a ostatné osi boli na túto os kolmé resp. s ňou rovnobežné.

Na rtg simulátore sú definované tri hlavné roviny:

- horizontálna rovina - je vodorovná rovina obsahujúca os rotácie ramena
- sagitálna rovina - je zvislá rovina obsahujúca os rotácie ramena
- transverzálna rovina - je zvislá rovina kolmá na os rotácie ramena a obsahujúca os rotácie kolimátora

Ďalej sú definované polohy rtg. simulátora:

- základná poloha rtg. simulátora: uhol ramena 0° , smer žiarenia zvisle dole
- hlavné polohy: dosiahnuté rotáciou ramena okolo svojej osi o 90° , 180° alebo 270° zo základnej polohy

1.2 Stupnice

Pre účely plánovania, simulácie, nastavenia pacienta a ožarovacích polí pre liečbu každý z prístrojov používaných v rádioterapii používa rôzne uhlové a posuvné polohy a pri pohybovej terapii sa tieto môžu otáčať a pohybovať aj počas ožarovania.

Liečba žiarením vyžaduje aby poloha pacienta, rozmery, smery a hodnoty plánovaných zväzkov žiarenia boli nastavené alebo menené programom ožarovacieho prístroja s požadovanou presnosťou a bez možnosti omylu.

U všetkých prístrojov, používaných v rádioterapii, vrátane rtg simulátorov, sa požaduje štandardné označenie a mierky stupníc, aby sa zabránilo pravdepodobnosť vzniku chýb, ktoré by vznikli rôznymi označeniami a mierkami pre rovnaké pohyby na rôznych typoch prístrojov. Dáta z prístrojov, používaných pre diagnostiku v oblasti záujmu (ultrazvuk, röntgen, CT a MRI), sa udávajú v zhode so systémom súradníc, použitým na rádioterapeutickom oddelení. Systémy súradníc pre jednotlivé geometrické parametre uľahčujú matematické transformácie bodov a vektorov medzi súradnými systémami.

1.2.1 Uhlové stupnice

Na uhlovej stupnici, ktorá je delená minimálne po stupňoch s použitím iba kladných čísiel sa kontroluje požadované nastavenie uhla, napr. 358 °, 359 °, 0 °, 1 °, atď.
Digitálne lineárne displeje majú jemnejšie delenie po 0,1°.

Kontrola: F

1.2.2 Stupnice pre posuvný pohyb

Kontroluje sa správnosť zobrazenia požadovaného posuvu na lineárnej stupnici delenej po 10 mm s jemnejším delením najmenej po 5 mm. K popisu sú použité iba nezáporné čísla a stupnica je jednoznačná.

Digitálne lineárne displeje majú jemnejšie delenie po 1 mm.

Kontrola: F

2 KONTROLA ÚPLNOSTI VYBAVENIA, SIGNALIZÁCIE A FUNKČNOSTI

2.1 Úplnosť a funkčnosť vybavenia podľa dokumentácie

Kontroluje sa prítomnosť všetkých častí prístroja a doplnkového vybavenia, včítane funkčnosti a výrobných čísel.

Preveruje sa kompletnosť dokumentácie, hlavne zrozumiteľnosť návodu k obsluhu.

Kontrola: F

2.2 Signalizácia stavu prístroja

Varovné svetlá.

Pracovný stav prístroja je indikovaný výstražným svetlom, ktoré je umiestnené pri všetkých vstupoch do vyšetrovne, aj na ovládacom paneli prístroja.

Postupom podľa návodu k obsluhu sa aktivujú jednotlivé druhy signalizácie a kontroluje sa vizuálne či nastavená signalizácia má farbu, ktorá zodpovedá ustanoveniam STN EN 60601-1-1 v kľudovom a pracovnom stave simulátora.

Kontrola: F

2.2.1 Signalizácia na ožarovači

Kontroluje sa funkčnosť výstražných indikačných zariadení umiestnených na vlastnom simulátore.

Kontrola: F

2.2.2 Signalizácia pri vstupných dverách do vyšetrovne

Kontroluje sa, či výstražná indikácia nad dverami do vyšetrovne indikuje možnosť vstupu, alebo zákaz vstupu do vyšetrovne, v súlade s požiadavkou príslušnej normy.

Kontrola: F

2.2.3 Signalizácia na ovládacom paneli rtg simulátora

Kontroluje sa či svetelné návestia na ovládacom paneli rtg simulátora sú v súlade s farebným označením uvedeným v norme STN EN 60601-1-1/A1:

- akcia bezprostredne vyžadujúca zastavenie ožarovania	červená
- pracovný stav simulátora (zapnuté žiarenie)	žltá
- stav definitívnej pripravenosti (všetky parametre zvolené, simulátor pripravený k spusteniu žiarenia)	zelená

Kontroluje sa vizuálne funkčnosť a správnosť svetelnej indikácie na ovládacom paneli v kľudovom aj pracovnom stave simulátora. Postupným vyvolávaním prevádzkových a poruchových stavov podľa návodu na použitie od výrobcu simulátora.

Kontrola : F

2.2.4 Indikácia prevádzkových hodnôt

Kontroluje sa funkčnosť indikácie nastavenia požadovaných hodnôt prúdu a napätia röntgenky pre tri manuálne a tri automatické nastavenia.

Kontrola : F

2.2.5 Systém sledovania pacienta

Vizuálne sa kontroluje možnosť sledovania pacienta počas simulácie.

Kontrola : F

2.3 Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy

2.3.1 Vstupné dvere do rtg vyšetrovne

Kontroluje sa správnosť funkcií blokovania zväzku žiarenia všetkých inštalovaných dverných kontaktov:

- a) pri rozpojení dvernom kontakte nedôjde k spusteniu žiarenia,
- b) rozpojením dverného kontaktu pri zapnutom žiarení v skiaskopickom režime dôjde k vypnutiu žiarenia,
- c) pri rozpojení dverného kontaktu pri expozícii v skiagrafickom režime dôjde k dokončeniu expozície a nové spustenie žiarenia pri rozpojení dvernom kontakte nie je možné.

Kontrola : F

2.3.2 Núdzové vypínače

Simulátor je vybavený núdzovými vypínačmi, ktorými možno v prípade potreby ihneď zablokovat všetky funkcie prístroja (t. j. žiarenie a všetky pohyby).

Jeden núdzový vypínač je umiestnený v obsluhovni prístroja a najmenej jeden ďalší je umiestnený vo vyšetrovni rtg. simulátora. Odporúča sa, aby tento núdzový vypínač bol ľahko dosiahnuteľný z miest, kde sa pohybuje obsluha prístroja. Je vhodné umiestniť ďalší núdzový vypínač na ručný ovládač rtg. simulátora vo vyšetrovni.

Zrušiť zablokovanie sa môže len na danom mieste zablokovania a opätovné spustenie je možné len z ovládacieho panela v obsluhovni.

Kontroluje sa, či pri aktivácii núdzových tlačidiel dôjde k prerušeniu okruhu elektrického napájania a či aktivácia STOP tlačidiel vyvolá prerušenie zväzku žiarenia a zastaveniu pohybov simulátora. Po aktivácii týchto tlačidiel môže sa uviesť simulátor do činnosti bez opätovného nastavenia ožarovacích parametrov, ale iba z ovládacieho panela.

Kontrola : F

2.3.3 Antikolízny systém

Ak simulátor umožňuje ovládať pohyby ramena alebo stola z obsluhovne na riadiacom pulte, musí byť vybavený antikolíznym systémom, ktorý zabráni kolízii pacienta s ktoroukoľvek časťou prístroja (rameno, obrazový zosilňovač).

Ak je antikolízny systém počas vyšetrovania aktivovaný, jeho signalizácia svetelná aj akustická je na ovládacom paneli. Signalizačný systém je riešený tak, že svetelná a akustická signalizácia sa dá vypnúť až po odstránení príčiny kolízie.

Odporúča sa, aby antikolízny systém bol schopný zabrániť aj kolíziám ramena s podlahou a kolízii obrazového zosilňovača s podlahou alebo stolom.

Kontrolujú sa všetky funkcie antikolízneho zastavenia pohybov častí rtg simulátora a úložného stola.

Kontrola : F

2.3.4 Koncové polohy

Kontroluje sa funkcia koncových spínačov, bezpečný pohyb a neprekročenie nastavených hraničných hodnôt pri pohyboch ramena, kolimátora, obrazového zosilňovača a ožarovacieho stola.

Kontrola. F

2.3.5 Kontrola mechanického ovládania stola

Konstruktúra stola je riešená tak, aby v prípade výpadku el. energie bolo zabezpečené jednoduché uvoľnenie pacienta spod prístroja. Kontroluje sa, či je možné posunúť stôl do jeho najnižšej polohy.

Na ručnom ovládači rtg simulátora a úložného stola sa kontroluje funkčnosť bezpečnostných ovládacích prvkov a prvkov ovládajúcich jednotlivé pohyby.

Kontrola: F

2.4 Elektricky ovládané pohyby

2.4.1 Rameno, kolimátor, obrazový zosilňovač a ožarovací stôl

Kontroluje sa či ovládanie pohybov prístroja alebo jeho častí, ktoré môžu spôsobiť fyzické poranenie pacienta, je zabezpečené súčasným stlačením dvoch ovládacích prvkov.

Kontrola spočíva v

- a) overení funkčnosti všetkých spínačov riadenia pohybu a spoločného spínača pre všetky pohyby postupom podľa návodu na použitie,
- b) zistení prítomnosti prostriedkov pre uvoľnenie pacienta,
- c) previerke, či pri prerušení prívodu elektrického prúdu dôjde k zastaveniu pohybov v stanovených limitoch. Určujú sa brzdné vzdialenosti. Meranie sa vykoná 5 x.

Kontrola uhlových pohybov.

Minimálna dosahateľná rýchlosť pre každý pohyb nesmie prekročiť $\pm 1^\circ$ za sekundu.

Žiadna rýchlosť nesmie prekročiť 7° za sekundu (neplatí pre vymedzovače poľa).

Kontrola posuvných pohybov.

Žiadna rýchlosť nesmie prekročiť 100 mm/s.

Kontrola : F

2.4.2 Ovládanie pohybov častí prístroja z miestnosti simulátora

Kontroluje sa, plnenie zákazu nastavovať elektricky vyvolané pohyby častí prístroja, ktoré môžu spôsobiť fyzické poranenie pacienta, ak nie sú súčasne stláčané dve tlačidlá obsluhy .

Uvoľnením jedného z dvojice spínačov sa musí okamžite zastaviť pohyb.

Kontrola: F

2.4.3 Automatické nastavenie parametrov simulátora

Presnosť automatického nastavenia simulátora.

Kontroluje sa presnosť automatického nastavenia pre všetky pohyby, pre ktoré sa dá použiť automatické nastavenie. Stanoví sa maximálna odchýlka aktuálne nastavenej a požadovanej hodnoty.

Pri automatickom nastavovaní polôh simulátora sa kontroluje dodržiavanie zákazu pohybu iba s jedným ovládacím prvkom.

Reprodukovateľnosť automatického nastavenia simulátora.

Kontroluje sa reprodukovateľnosť automatického nastavenia pre všetky pohyby, pre ktoré sa dá použiť automatické nastavenie. Vykoná sa aspoň 5x.

Tolerancia : 1 % od požadovaných hodnôt

2.5 Stav pomôcok pre rtg. simuláciu

Vykoná sa vizuálna kontrola všetkého príslušenstva, ktoré sa používa pri rtg simulácii pacientov – napr. držiaky blokov, fixačné zariadenia.

Kontrola: F

3 SKÚŠKY MECHANICKÝCH A OPTICKÝCH PARAMETROV

3.1 Súhlas medzi mechanickou osou kolimátora a svetelnou osou

Overuje sa stabilita polohy stredu svetelného kríža pri rotácii kolimátora v definovaných vzdialenostiach FAD.

Kolimátor má os symetrie, okolo ktorej sa otáča. Je treba kontrolovať, či je táto os zhodná so svetelnou osou, definovanou priemetom stredového kríža.

Test sa vykoná pri uhle ramena 0° .

Pozoruje sa pohyb svetelnej osi pri rotácii kolimátora vo vzdialenosti FAD 100 cm a zmeria sa priemer kruhu opísaného touto osou.

Tolerancia zhody medzi svetelnou a mechanickou osou kolimátora : ≤ 1 mm.

Následne sa vykoná rovnaká kontrola pre vzdialenosť FAD 80 cm a overí sa, či je splnený rovnaký limit aj v tomto prípade.

Kontroluje sa, či pri zmene FAD nedochádza k posunu osi rotácie kolimátora. Porovná sa poloha svetelnej osi pre dve hodnoty FAD vzdialené od seba aspoň 20 cm.

Tolerancia vzájomnej polohy pre osi: ≤ 2 mm.

3.2 Poloha izocentra

V prípade, že mechanická os kolimátora súhlasí so svetelnou osou, môže sa použiť svetelná os k nájdeniu polohy izocentra.

Poloha izocentra sa stanovuje postupnou aproximáciou pomocou mechanického pointra, zámerného kríža alebo pomocou meracej pomôcky v spojení so zosilňovačom obrazu v plnom rozsahu rotácie ramena. Na potvrdenie polohy izocentra je možné použiť metódu rádiografického filmu.

Tolerančný limit pre priemer obálky: ≤ 3 mm

3.3 Svetelné zameriavače (lasery)

Vyšetrovňa simulátora musí byť vybavená bočnými a čelným svetelným zameriavačom, ktoré vyznačujú vo vyšetrovni roviny identické s hlavnými rovinami.

Overuje sa presnosť nastavenia zameriavačov a izocentra, a to:

- Zhoda bočných zameriavačov v mieste izocentra
- Presnosť zamerania izocentra
- Zhoda svetelných zameriavačov 30 cm od izocentra
- Vodorovnosť a kolmosť svetelných rovín
- Zhoda svetelnej osi s rovinou sagitálneho zameriavača
- Zhoda roviny sagitálneho zameriavača s osou rotácie ramena

Presnosť zamerania izocentra je potrebné kontrolovať hneď po určení polohy izocentra.

V hlavnej horizontálnej rovine v mieste izocentra sa zakreslí priebeh bočných a sagitálneho zameriavača. V hlavnej horizontálnej rovine v mieste izocentra a na podlahe sa zakreslí priemet svetelného kríža. Určí sa výška izocentra nad podlahou. Pomocou vhodnej testovacej pomôcky sa určia vzájomné polohy svetelných zameriavačov a ich odchýlka od polohy izocentra.

3.3.1 Zhoda bočných zameriavačov v mieste izocentra

Určí sa vzdialenosť priemetu pravého a ľavého zameriavača v mieste izocentra.

Tolerancia: ± 2 mm

3.3.2 Presnosť zamerania izocentra

Vypočíta sa aritmetický priemer vzdialenosti priemetu pravého aj ľavého zameriavača od izocentra v rovine sagitálneho zameriavača.

Tolerancia: ± 1 mm

3.3.3 Zhoda svetelných zameriavačov vo vzdialenosti ± 30 cm od izocentra

Určí sa odchýlka vzájomnej polohy zväzkov svetelných zameriavačov vo vzdialenosti ± 30 cm od izocentra.

Tolerancia: ± 2 mm

3.3.4 Vodorovnosť a kolmosť svetelných rovín

Zmeria sa uhlová odchýlka zväzkov svetelných zameriavačov od izocentra.

Tolerancia: $\leq 0,5^\circ$

3.3.5 Zhoda svetelnej osi s rovinou sagitálneho zameriavača

Určí sa zhoda svetelnej osi s rovinou svetelného zameriavača v sagitálnej rovine.

Tolerancia: ± 2 mm

3.3.6 Zhoda roviny sagitálneho zameriavača s osou rotácie ramena

Stanoví sa odchýlka priemetu roviny sagitálneho zameriavača od osi rotácie ramena.

Tolerancia: $\leq 0,5^\circ$

3.3.7 Optický diaľkomer (meranie OK)

Odpočet hodnoty optického diaľkomera musí byť viditeľný pri ľubovoľnej polohe ramena v celom rozsahu používaných vzdialeností FAD. Lineárna stupnica musí byť delená najmenej po 5 mm. Pomocou optického diaľkomera sa nastaví FAD 100 cm a kalibrovaným meradlom sa určí skutočná vzdialenosť od zdroja žiarenia. Merania sa vykonajú pre všetky hlavné polohy ramena pre FAD 100, 125 a 75 cm. Určia sa odchýlky nastavenej a skutočnej vzdialenosti od zdroja žiarenia.

Tolerancia: ± 2 mm

Pokiaľ je simulátor vybavený možnosťou automatického nastavenia vzdialenosti FAD, je treba overiť správnosť aj tejto funkcie.

3.4 Symetria a rovnobežnosť vymedzovačov poľa

Veľkosť simulovaného ožarovacieho poľa je na rtg. simulátore vymedzená nie clonami, ale drôťmi (wires). Clony, ktoré vymedzujú pole zobrazenia, vytvárajú v rtg. obraze určitý lem (okraj) zvonku drôtov. Veľkosť lemu sa zvyčajne dá nastaviť závisle aj nezávisle od veľkosti simulovaného ožarovacieho poľa (ktoré je vymedzené drôťmi) – tzv. spriahnutie pohybu drôtov a clôn.

Táto skúška sa robí pri FAD 100 cm pre všetky štyri hlavné polohy ramena. Rovnobežnosť a ortogonalita sa kontroluje pre veľkosť poľa 10 cm x 10 cm.

Kontroluje sa priamym meraním pomocou uhloмера uhlová odchýlka protiľahlých a susedných strán vymedzovačov poľa.

Tolerancia: $\pm 1^\circ$

Symetria sa overuje zmeraním vzdialeností medzi svetelnou osou a stredmi strán svetelného poľa.

Tolerancia, nezávisle na veľkosti poľa: ± 1 mm.

3.5 Veľkosť svetelného poľa

Pre uhol ramena 0° sa porovná veľkosť svetelného poľa, zmeraná vo vzdialenosti FAD 100cm pre veľkosť poľa 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm a 30 cm x 30 cm, s hodnotami na ovládacom paneli simulátora.

Tolerancia: ± 1 mm pre pole do veľkosti 10 cm x 10 cm ,
1% pre väčšie pole, ale nesmie prekročiť ± 2 mm.

Následne treba overiť, či sú limity splnené aj pre ostatné hlavné polohy ramena.

4 KONTROLA PRESNOSTI ROTAČNÝCH (UHLOVÝCH) STUPNÍČ

4.1 Rameno, os rotácie ramena

Spustí sa olovnica z izocentra na zem a umiestni sa skiagrafický film pod ňu na zem. Označí sa poloha olovnice na skiagrafický film a olovnica sa odstráni. Nastaví sa uhol ramena a kolimačného systému na 0° a exponuje sa skiagrafický film. Porovná sa poloha značky na skiagrafickom filme so stredom ožarovacieho poľa na skiagrafickom filme a vypočíta sa chyba uhlového nastavenia ramena.

Tolerancia: $\pm 1^\circ$

Alternatívny postup: Rameno nastaviť do základnej polohy. Na podlahu premietnuť a zakresliť stred zámerného kríža. Pomocou olovnice spustiť kolmicu z izocentra. Diaľkovú odchýlku bodov na podlahe prepočítať na uhlovú. Pomocou vhodnej testovacej pomôcky preniesť výšku izocentra na steny vyšetrovne. Nastaviť rameno podľa stupnice do polôh 90° , 180° a 270° . Určiť dĺžkovú odchýlku priemetu zámerného kríža od značiek výšky izocentra na stenách a prepočítať na uhlovú.

Tolerancia: $\pm 1^\circ$

4.2 Rotácia kolimačného systému, os rotácie kolimátora

Rameno v polohe 90° a kolimátor 0° . Na povrch dosky stola vo výške izocentra umiestniť vodováhu. Hranu vodováhy premietnuť pomocou svetelného poľa na stenu alebo obrazový zosilňovač. Uzavrieť vymedzovače a korigovať rotáciu kolimátora.

V prípade, keď sú hrany poľa a vodováhy rovnobežné, je poloha kolimátora 0° .

Presnosť ďalších polôh stupnice rotácie kolimátora stanoviť v polohe ramena 0° pomocou mm papiera a odchýlky projekcie svetelného kríža pri rôznych nastaveniach rotácie kolimátora. Pre všetky polohy sa stanovuje uhlová odchýlka údajov na stupnici od nominálnej hodnoty. Overuje sa pre polohy kolimátora 0° , 90° a 270° .

Tolerancia: $\pm 1^\circ$

4.3 Stôl pacienta, os izocentrickej rotácie stola a os rotácie dosky stola

Nastavia sa vertikálne a horizontálne polohy stola na nulu. Nastaví sa uhol ramena kolimačného systému na nulu.

Porovná sa stred a okraje svetelného poľa na doske stola so stredovou čiarou dosky stola. Stanoví sa vzdialenosť medzi stredovou čiarou stola a značiek svetelných zamerovačov.

Tolerancia : ± 2 mm

Chyba v indikovanej nulovej hodnote rotačnej stupnice dosky stola sa vypočíta zo vzdialenosti medzi stredovou čiarou dosky stola a stredom ožarovacieho poľa indikovaného svetelným polom.

Tolerancia : ± 3 mm

Chyba v indikovanej nulovej hodnote rotačnej stupnice izocentrického otáčania stola je daná uhlom medzi stredovou čiarou dosky stola a okrajmi ožarovacieho poľa indikovaného svetelným polom.

Tolerancia: $\pm 1^\circ$

4.4 Stôl pacienta, os naklopenia (vodorovnosť)

Vodováhou sa skontrolujú uhly pozdĺžneho sklonu a bočného náklonu stola, či je ich hodnota nastavená na 0.

Tolerancia: $\pm 1^\circ$

5 ZHODA OPTICKÝCH A RADIAČNÝCH PARAMETROV

5.1 Zhoda veľkosti vymedzeného poľa s indikáciou

Kontroluje sa, či maximálna odchýlka indikovanej číselnej hodnoty od skutočnej vzdialenosti hrán vymedzeného poľa, meranej na hlavných osiach pre jedno alebo niekoľko FAD, v rovine kolmej na os vymedzeného zväzku žiarenia, neprekročí povolenú hodnotu.

Nastavia sa drôťiky pre vymedzenie poľa (wires) podľa indikácie na monitoroch.

Pomocou meradla sa stanoví maximálna odchýlka veľkosti vymedzeného poľa od hodnoty indikovanej na monitoroch a ovládacom paneli simulátora. Pre pole s maximálnou odchýlkou nastavenej a indikovanej hodnoty veľkosti poľa (pre symetrické a asymetrické nastavenie) sa zhotoví kontrolná snímka. Vyhodnotí sa veľkosť vymedzeného radiačného poľa na filme.

Kontroluje sa pre všetky hlavné polohy ramena, polohu kolimátora 0° , symetrické polia 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 30 cm x 30 cm a FAD 100 cm FAD min a FAD max.

Pre asymetrické polia s nastavením asymetrie 10 cm, 5 cm, 0 cm pre polohu ramena 0 stupňov, kolimátor 0° a FAD 100 cm.

Tolerancie: ≤ 2 mm pre veľkosti polí v rozsahu 3 cm x 3 cm až 20 cm x 20 cm,
 ≤ 1 % pre veľkosti polí od 20 cm x 20 cm do maximálnej veľkosti (40 cm x 40 cm).

5.2 Zhoda veľkosti poľa vymedzeného drôťikmi a clonami

Kontroluje sa, či maximálna vzdialenosť, meraná pozdĺž každej z hlavných osí medzi hranou drôťikmi vymedzeného poľa a odpovedajúcou hranou poľa vymedzeného clonami pri FAD = 100 cm a pri vzdialenosti $1,5 \times \text{FAD}$, neprekročí povolenú hodnotu.

Použiť podklady z kontroly v kap. 7.1. Stanoviť maximálnu vzdialenosť hrán poľa vymedzeného drôťikmi a hrán poľa vymedzeného clonami. Kontroluje sa pre všetky hlavné polohy ramena, veľkosti poľa 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 30 cm x 30 cm a FAD 100 a FAD $1,5 \times \text{FAD}$ 100.

Tolerancie: Pre FAD100 : ≤ 1 mm - polia v rozsahu 3 cm x 3 cm až 20 cm x 20 cm
0,5% - polia od 20 cm x 20 cm do maximálnej veľkosti

Pre FAD: $1,5 \times \text{FAD}100$: ≤ 2 mm - polia v rozsahu 3 cm x 3 cm až 20cm x 20 cm
1 % - polia od 20 cm x 20 cm do maximálnej veľkosti

5.3 Reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti vymedzeného poľa

Po overení zhody podľa kap. 7.1 päťkrát opakovane nastaviť vymedzovače poľa, meniť spôsob nastavenia od menšieho poľa k väčšiemu a naopak. Po každom nastavení stanoviť veľkosť vymedzeného poľa a reprodukovateľnosť nastavenia.

Kontroluje sa pre polohu ramena 0° a 90° , kolimátor 0° , veľkosť poľa 20 cm x 20 cm a FAD 100.

Tolerancia: ≤ 1 mm

5.4 Zhoda stredu vymedzeného poľa a osi vymedzeného radiačného poľa

Použijú sa podklady z kap.7.1. Určí sa vzdialenosť stredu poľa vymedzeného drôtikmi a stredu poľa vymedzeného clonami vo vzdialenosti FAD100. Kontroluje sa pre všetky hlavné polohy ramena, FAD 100 a 1,5 x FAD 100 a pre veľkosť poľa 10 cm x 10 cm.

Tolerancia: FAD 100 : ≤ 1 mm
1,5 x FAD 100 : ≤ 2 mm

5.5 Závislosť polohy osi vymedzeného radiačného poľa na FAD

Overuje sa nezávislosť polohy osi vymedzeného radiačného poľa na FAD pri zmene FAD z minimálnej na maximálnu hodnotu pre simulátory s variabilným FAD.

Nastaví sa rameno do základnej polohy. Umiestni sa film do roviny kolmej k osi zväzku a obsahujúcej izocentrum. Film sa exponuje 2x: najmenšie FAD a veľkosť vymedzeného radiačného poľa 10 cm x 10 cm, maximálne FAD a veľkosť poľa 15 cm x 15 cm, s centrálnou časťou 10 cm x 10 cm vykrytou absorbným materiálom. Porovnaním snímok určiť rozdiel medzi stredmi oboch vymedzených radiačných polí.

Tolerancia: Pre FAD do 100 cm ≤ 1 mm
Pre FAD od 100 do 130 cm ≤ 2 mm

5.6 Závislosť polohy osi vymedzeného radiačného poľa na veľkosti ohniska

Nastaví sa rameno do základnej polohy. Film sa umiestni do roviny kolmej k osi zväzku a obsahujúcej izocentrum. Exponujú sa 2 filmy pre rôzne veľkosti ohniska pre veľkosť vymedzeného radiačného poľa 10 cm x 10 cm. Určí sa vzdialenosť polohy osy pre obe expozície.

Tolerancia: $\leq 0,5$ mm

5.7 Zhoda osí vymedzených protíahlých radiačných polí

Nastaviť rameno do základnej polohy. Dva rtg. filmy umiestniť paralelne vodorovne tak, aby boli vzdialené ± 10 cm od izocentra. Filmy exponovať polom o veľkosti 10 cm x 10cm. Nastaviť rameno do polohy 180° a exponovať rovnakým polom. Na vyvolaných filmoch určiť stredy radiačných polí. Kontrolovať aj pre polohy ramena 90° a 270°.

Tolerancia: ≤ 1 mm

6 PARAMETRE RTG ZVÄZKU, ZOSILŇOVAČ RTG OBRAZU

6.1 Kvalita žiarenia

6.1.1 Overenie polohrúbky

Polohrúbka sa kontroluje úzkym zväzkom žiarenia a pre hodnoty 50 kV, 300/320 mA, 20 mAs a 100 kV, 300/320 mA, 20mA alebo najbližšie možné nastavenie hodnôt.

Ionizačná komora sa umiestni do vzdialenosti 100 cm od ohniska vo vzduchu, najmenej 50 cm od rozptyľujúcich objektov. Stanoví sa priemerná hodnota odozvy dozimetra pre 3 expozície nefiltrovaného zväzku. Pri použití filtra s hrúbkou rovnou minimálnej prípustnej polohrúbke určí sa priemerná hodnota odozvy dozimetra pre 3 expozície filtrovaného zväzku.

Overí sa, či odozva s filtrovaným zväzkom je polovicou odozvy s nefiltrovaným zväzkom.

V prípade potreby sa zväčšuje hrúbka Al filtra až na dosiahnutie polovičnej priemernej odozvy.

Nameraná hodnota sa porovná s hodnotami v tabuľke.

Kontrola poskytuje približný odhad filtrácie

Napätie röntgenky v kV	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
Min. 1. polohrúbka v mm Al	1,5	1,8	2,1	2,3	2,5	2,7	3,0	3,2	3,5	3,8	4,1

Tolerancia: $\leq 5\%$

6.2 Zdroj rtg žiarenia

6.2.1 Napätie rtg lampy

Kontrola napätia sa vykoná meraním napätia röntgenky aspoň pre 3 hodnoty napätia, 60 kV, 80 kV a 100 kV, alebo pre blízke hodnoty, pri nastavení 50 % hodnoty nominálneho prúdu v röntgenke a s časom asi 0,1s . Pri 80 kV sa meria pri najnižšom a najvyššom možnom nastavení prúdu v röntgenke. Namerané hodnoty sa porovnávajú s referenčnými.

Tolerancia: $\pm 10\%$.

6.2.2 Prúd rtg lampy, mAs

Kontroluje sa, či odchýlka nameranej hodnoty napájacieho prúdu a mAs neprekročí povolenú toleranciu.

Prístroj na meranie mA/mAs sa pripojí spôsobom uvedeným v sprievodnej dokumentácii. Po zahriatí prístroja, postupom uvedeným v návode k obsluhu, sa vykoná overenie pre hodnoty nastavenia prúdu a mAs zhodné s hodnotami použitými pri preberacej skúške. Meranie sa vykoná podľa návodu v sprievodnej dokumentácii, a to tri opakované merania pre každú z nastavených hodnôt.

Tolerancie:

Skiascopia v móde so štandardnou úrovňou prúdu $\pm (5\% + 0,5 \text{ mA})$

Skiascopia v móde s vysokou úrovňou prúdu $\pm (5\% + 0,5 \text{ mA})$

Skiagrafia $\pm (5\% + 0,5 \text{ mAs})$

6.2.3 Kermová výťažnosť

Overí sa, či hodnota kermovej výťažnosti sa zhoduje s hodnotami špecifikovanými pri preberacej skúške alebo pri východzej skúške dlhodobej stability.

Kermová výťažnosť sa stanoví vhodnou ionizačnou komorou, umiestnenou vo vzdialenosti 100 cm od ohniska, pre veľkosť poľa 10 cm x 10 cm. Do zväzku sa vloží vrstva 25 mm hliníka. Meranie sa vykoná pri napätí 80 kV a rôznej hodnote prúdu, výsledok sa vzťahuje na 1mAs.

Kermová výťažnosť K_v sa stanoví zo vzťahu:

$$K_v = N_k * R * K_{t,p} * K_{en} \quad [\mu\text{Gym}^2/\text{mAs}]$$

kde: N_k je kalibračný faktor ionizačnej komory
 R je odpočet elektromera vzťahnutý na 1mAs
 $K_{t,p}$ je korekcia na tlak a teplotu
 K_{en} je opravný faktor energetickej závislosti ionizačnej komory

Tolerancia: 5%

6.2.4 Linearita a reprodukovateľnosť kermu

Kontroluje sa, či linearita a reprodukovateľnosť kermu neprekročí povolenú toleranciu. Kerma pre dané nastavenie napätí röntgenky má byť pre každú veľkosť ohniska nezávislá na prúde röntgenky. Kontroluje sa expozíciou pre $U = 80 \text{ kVp}$, $Q = 20 \text{ mAs}$ a najmenej pre 5 hodnôt prúdu röntgenky, vrátane najnižšej a najvyššej možnej hodnoty. Zaznamenajú sa odozvy R_i , $1 < i < 5$, vypočíta sa priemerná hodnota R_{priem} a stanoví sa variačný koeficient pre reprodukovateľnosť:

$$r = (100 / R_{\text{priem}}) * [\Sigma (R_{\text{priem}} - R_i)^2 / (n-1)]^{1/2} \quad [\%]$$

kde: R_i je i -tá hodnota odpočtu pre daný prúd röntgenky
 R_{priem} je priemerná hodnota odpočtov zo všetkých expozícií pre daný prúd röntgenky
 n označuje celkový počet odpočtov pre jedno nastavenie prúdu röntgenky
 Σ označuje sumu pre $i = 1$ až n

Pri použití odpočtov z predchádzajúcich meraní stanoví sa linearita systému podľa vzťahu:

$$L = (K_{\text{MAX}} - K_{\text{MIN}}) / [(K_{\text{MAX}} + K_{\text{MIN}}) / 2] \quad [\%]$$

kde: K_{MAX} a K_{MIN} sú maximálne a minimálne hodnoty prenosovej kermu stanovené pre 5 hodnôt prúdu röntgenky.

Tolerancia: reprodukovateľnosť $\pm 5 \%$
 linearita $\pm 20 \%$

6.2.5 Kermový príkon vo vzduchu na vstupnej rovine zosilňovača rtg obrazu pre skiaskopiu

Kontroluje sa, či kermový príkon vo vzduchu na vstupnej rovine zosilňovača obrazu dosahuje hodnoty špecifikované výrobcom.

Meranie sa realizuje za prevádzkových podmienok a pri nastaveniach špecifikovaných pri preberacej skúške, spravidla pri nasledujúcom nastavení : rameno 0° , kolimátor 0° , pole 10 cm x 10 cm / 100 cm, napätie (70 – 80) kV. Na hornú dosku stola sa umiestni homogénny fantóm dostatočných rozmerov. Stanoví sa kermový príkon vo vzduchu K_b na vstupnej rovine zosilňovača obrazu. Ak nie je vstupná rovina prístupná pre umiestnenie detektora žiarenia, zmeria sa kermový príkon K_t vo vzdialenosti T a kermový príkon vo vzduchu na vstupnej rovine zosilňovača obrazu sa vypočíta zo vzťahu:

$$K_b = K_t (r_b/r_t)^2$$

kde

r_t a r_b sú odpovedajúce vzdialenosti od ohniska

Tolerancia je špecifikovaná výrobcom zariadenia.

6.3 Zosilňovač rtg. obrazu

Na testovanie obrazového zosilňovača sú nutné prípravky, ktoré obsahujú:

- sadu čiar rôznej hrúbky pre určenie rozlišovacej schopnosti pri vysokom kontraste,
- rad dier rôzneho priemeru pre určenie rozlišovacej schopnosti pri nízkom kontraste,
- stupňovitý medený klin, skladajúci sa obyčajne zo 6 medených plátok s hrúbkou 0,1 mm až 0,6 mm.

6.3.1 Rozlíšenie pri vysokom kontraste

Overí sa, či rozlíšenie R (počet rozlíšených čiar) pri skiaskopii sa zhoduje s hodnotami špecifikovanými pri preberacej skúške.

Kontrola sa vykoná pri jednej z nasledujúcich podmienok:

1. bez zoslabovacej vrstvy/ fantómu

Testovacia pomôcka pre rozlíšenie párov čiar sa umiestni blízko stredu rtg. zväzku na vstupnej rovine zosilňovača rtg. obrazu. Nastaví sa najnižšie možné napätie röntgenky (40 kV až 50 kV) a vysoký kermový príkon vo vzduchu. Kermový príkon vo vzduchu nesmie byť tak vysoký, aby ním spôsobené sčernenie neznemožnilo rozlíšenie čiar. Táto kontrola poskytuje informáciu hlavne o funkcii zosilňovača rtg. obrazu s TV systémom. Reprezentuje najlepšie možné rozlíšenie (bez pacienta).

2. so zoslabujúcou vrstvou (fantómom)

- a) testovacia pomôcka pre rozlíšenie párov čiar sa umiestni blízko stredu rtg. zväzku na vstupnej rovine zosilňovača rtg. obrazu. Táto kontrola poskytuje informáciu hlavne o funkcii rtg. zariadenia a sústavy zosilňovač obrazu – TV systém, pri podmienkach praktického použitia (pacient je simulovaný fantómom),
- b) testovacia pomôcka pre rozlíšenie párov čiar sa umiestni blízko stredu rtg. zväzku vo vzdialenosti 25 cm od vstupnej roviny zosilňovača rtg. obrazu. Táto kontrola poskytuje informáciu hlavne o funkcii zosilňovača rtg. obrazu s TV systémom (pacient je simulovaný fantómom).

Nastaví sa displej zobrazujúceho zariadenia bez rtg. žiarenia. Napätie röntgenky sa zvolí v rozsahu (70-80) kV. Ak je voľba napätia automatická (ABS), pridá sa dostatočná filtrácia, aby sa napätie pohybovalo v tomto rozsahu. Pre rozlíšenie párov čiar sa pri rtg. žiarení nastaví kontrola kontrastu na maximálnu viditeľnosť testovacej pomôcky. Určí sa najmenšia skupina čiar, aká ešte môže byť čitateľná na displeji.

6.3.2 Rozlíšenie pri nízkom kontraste

Kontroluje sa, ako je systém schopný rozlíšiť útvary s nehomogenitou len mierne odlišnou od okolia. Kontrola sa urobí napr. pomocou prípravky s radom dier rôzneho priemeru. Pri rovnakej geometrii simulátora sa prípravok vloží do zväzku rtg. žiarenia, pričom hliníková platňa (s hrúbkou 25 mm) nahrádza telo pacienta. Nastavia sa parametre 50 kV a 1 mA, aby sa dala rozlíšiť najmenšia možná diera.

Tolerancia: veľkosť diery menšia ako 4 mm.

7 SKÚŠKY POHYBOV ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA

Pokiaľ nie je stanovené inak, skúšky úložného stola sa vykonajú za týchto podmienok:

- uhol ramena (gantry) 0 °
- uhol izocentrickej rotácie stola 0 °
- uhol rotácie dosky stola 0 °
- úložná doska stola je vo výške izocentra
- stôl nie je zaťažený závažím

7.1 Zvislý pohyb stola

Kontrola sa robí pomocou skiagrafického zabaleného filmu , ktorý sa umiestni na dosku stola a prikryje sa vzrastovým materiálom. Na dosku stola sa umiestni závažie s hmotnosťou 30 kg mimo ožarovacieho poľa. Nastaví sa veľkosť poľa 10 cm x 10 cm. Skiagrafický film sa exponuje pri výške stola približne v izocentre a opäť pri výške o 20 cm nižšie. Zmeria sa posun stredov oboch exponovaných ožarovacích polí. Postup sa opakuje so závažím o hmotnosti 135 kg rozloženom na ožarovacom stole.

Tolerancia: ± 2 mm

7.2 Izocentrické otáčanie stola

Kontrola sa robí umiestnením závažia s hmotnosťou 30 kg na dosku stola. Umiestni sa na povrchu podpretej dosky stola do výšky, ktorá je blízko výšky izocentra. Prenesie sa poloha izocentra (meraním od konečnej polohy referenčného zameriavača) k tomuto povrchu otáčaním stola v plnom rozsahu. Zmeria sa maximálna odchýlka výslednej dráhy.

Opakuje sa so závažím s hmotnosťou 135 kg.

Tolerancia: ± 2 mm

7.3 Rovnobežnosť rotačných osí stola

V rámci kontroly sa na dosku stola umiestni závažie s hmotnosťou 135 kg. Nastaví sa uhol izocentrickej rotácie stola na 90° a uhol otáčania dosky stola na 90°. Sklonomerom sa zmeria uhol odklonu od horizontálnej roviny obsahujúcej osi stola a dosky stola. Postup sa opakuje pre uhol izocentrického otáčania stola 270 ° a uhol otáčania dosky stola 270° .

Vypočíta sa priemerná hodnota odklonu izocentra pre obidva uhly.

Tolerancia: ± 2 mm

7.4 Pevnosť stola

Pre kontrolu sa na okraj stola, bližšie k ramenu gantry položí závažie s hmotnosťou 50 kg a meria sa zmena výšky dosky stola pri priečnom a pozdĺžnom pohybe.

K určeniu výšky dosky stola možno použiť dve metódy:

- zmerať výšku dosky stola nad podlahou,
- zmerať vzdialenosť medzi doskou stola a priesečníkmi osí bočných zameriavačov.

7.4.1 Pozdĺžna pevnosť stola

Pre kontrolu sa nastaví uhol ramena na 0° , priečny pohyb dosky stola na 0 a výšku stola približne do izocentra. Umiestni sa koniec dosky stola do stredu svetelného poľa. Závažie s hmotnosťou 30 kg sa umiestni rovnomerne v dĺžke 1m od tohto konca dosky stola bližšie k ramenu gantry. Zmeria sa výška dosky stola v strede svetelného poľa. Doska stola sa pozdĺžne posunie tak, aby jej koniec bol 1 m za stredom svetelného poľa. Závažie s hmotnosťou 135 kg sa umiestni rovnomerne v dĺžke 2 m od tohto konca stola. Zmeria sa výška dosky stola v strede svetelného poľa. Vypočíta sa rozdiel medzi dvoma zmeranými výškami.

Tolerancia: ± 2 mm

7.4.2 Priečna pevnosť stola

Pokračuje sa v skúške so závažím 135 kg, sklonomerom sa zmeria priečny sklon dosky stola pre tieto podmienky:

- a) stôl v max. výške; doska stola priečne vysunutá čo najviac doprava, v strede, čo najviac doľava,
- b) stôl 20 cm pod izocentrom; doska stola priečne vysunutá čo najviac doprava, v strede, čo najviac doľava.

Tolerancia: ± 2 mm

8 VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK

Plexi doska s olovenými značkami

Skiagrafické filmy

Oceľové meradlo

Vodováha

Prípravok na kontrolu izocentra (tzv. mechanický pointer – v príslušenstve rtg simulátora)

Olovnica

Závažie s celkovou hmotnosťou 135 kg

Testovacie pomôcky pre kontrolu kvality zosilňovača rtg obrazu

Dozimeter

Barometer

Teplomer

9 PERIODICKÉ KONTROLY RTG SIMULÁTOROV

Rozsahy a frekvencie periodických kontrol sú uvedené v tabuľkách pre denné, týždenné, mesačné a polročné kontroly rtg simulátorov.

Kontrola	Prípustná odchýľka	Nameraná hodnota
Denná kontrola		
Funkcia varovných svetiel	F	
Funkcia dverných kontaktov	F	
Funkcia núdzových vypínačov	F	
Týždenná kontrola		
Závislosť polohy svetelnej osi na rotácii kolimátora	$\pm 2 \text{ mm}$	
Koincidencia bočných zameriavačov	$\pm 2 \text{ mm}$	
Presnosť údajov optického diaľkomera	$\leq 2 \text{ mm}$	
Súhlas veľkosti svetelného poľa so stupnicou	$\leq 2 \text{ mm}$	
Mesačná kontrola		
Posuv svetelnej osi pri rotácii ramena	2 mm	
Posuv svetelnej osi pri zmene vzdialenosti	2 mm	
Zhoda svetelných zamerovačov s izocentrom	1 mm	
Symetria clôn	1 mm	
Rovnobežnosť clôn	1°	
Nezávislosť údajov optického diaľkomera na polohe ramena	$\leq 1 \text{ mm}$	
Presnosť posuvných stupníc	$\pm 2 \text{ mm}$	
Presnosť uhlových stupníc	$\pm 1^\circ$	
Zhoda svetelnej a radiačnej osi	2 mm	
Rovnobežnosť a ortogonalita radiačného poľa	1°	
Symetria radiačného poľa	1 mm	
Veľkosť radiačného poľa	$\leq 2 \text{ mm}$	
Polročná kontrola		
Zmena polohy radiačnej osi od rotácie kolimátora	1 mm	
Zmena polohy radiačnej osi od rotácie ramena	1.5 mm	
Zmena polohy radiačnej osi na vzdial. od zdroja	2 mm	
Zmena polohy radiačnej osi od výšky stola	1 mm	
Zmena polohy radiačnej osi od rotácie stola okolo izocentra	1 mm	
Zmena polohy radiačnej osi pri zmene veľkosti ohniska	0.5 mm	
Stála poloha výšky dosky stola pri zaťažení	1 mm	
Tuhosť dosky stola pri zaťažení	3 mm	
Presnosť vysokého napätia	$\pm 10 \%$	
Reprodukovateľnosť vysokého napätia	5%	
Presnosť elektrického prúdu	$\pm 10 \%$	
Reprodukovateľnosť elektrického prúdu	$\pm 5\%$	
Presnosť expozičného času	10%	
Reprodukovateľnosť expozičného času	5%	
Linearita expozície	$\pm 10\%$	
Reprodukovateľnosť dávky	$\pm 5\%$	
Rozlíšenie zobrazenia zosilňovača rtg obrazu	1 pár na mm	
Tieniace vlastnosti röntgenovej lampy 1 m od krytu	0.5 mSv/h	

TOLERANČNÁ TABUĽKA

Kontrola úplnosti vybavenia, signalizácie a funkčnosti	
Parameter	Tolerancia
Kontrola uhlových pohybov	$\pm 1^\circ / s$
Kontrola posuvných pohybov	100 mm / s
Reprodukovateľnosť automatického nastavenia simulátora	1%
Skúšky mechanických a optických parametrov	
Zhoda medzi mechanickou osou kolimátora a svetelnou osou	2 mm
Porovnanie polohy svetelnej osi pre dve hodnoty FAD vzdialené od seba aspoň 20cm	2 mm
Poloha izocentra	3 mm
Zhoda bočných zameriavačov v mieste izocentra	2 mm
Presnosť zamerania izocentra	1 mm
Zhoda svetelných zameriavačov vo vzdialenosti ± 30 cm od izocentra	2 mm
Vodorovnosť a kolmost' svetelných rovín	$0,5^\circ$
Zhoda svetelnej osi s rovinou sagitálneho zameriavača	2 mm
Zhoda roviny sagitálneho zameriavača s osou rotácie ramena	$0,5^\circ$
Optický diaľkomer (meranie SSD)	2 mm
Symetria a rovnobežnosť vymedzovačov poľa	1°
Veľkosť svetelného poľa	1 mm pre pole do veľkosti 10 cm x10 cm 1% pre väčšie polia, nesmie prekročiť 2 mm
Kontrola presnosti rotačných (uhlových) stupníc	
Rameno, os rotácie ramena	1°
Rotácia kolimačného systému, os rotácie kolimátora	1°
Stôl pacienta, os izocentrickej rotácie stola a doska stola pacienta, os rotácie dosky stola	1°

Zhoda optických a radiačných parametrov	
Zhoda veľkosti vymedzeného poľa s indikáciou	2 mm pre veľkosti polí v rozsahu 3cmx3 cm až 20 cm x 20 cm, 1% pre veľkostí polí od 20 cm x 20 cm do maximálnej veľkosti (40 cm x 40 cm)
Zhoda veľkosti poľa vymedzeného drôtikmi a clonami	Pre FAD100 cm: 1 mm polia v rozsahu 3 cm x 3 cm až 20 cm x 20 cm, 0,5% od 20 cm x 20 cm do max. vzdialenosti Pre FAD=1,5 x FAD100: 2 mm polia v rozsahu 3 cm x 3 cm až 20 cm x 20 cm, 1% pre veľkostí polí od 20 cm x 20 cm do max. veľkosti
Reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti vymedzeného poľa	1mm
Zhoda stredu vymedzeného poľa a osi vymedzeného radiačného poľa	FAD 100:1 mm 1,5 x FAD 100:2 mm
Závislosť polohy osi vymedzeného radiačného poľa na FAD	Pre FAD do 100 cm:1 mm Pre FAD od 100 do 130 cm:2 mm
Závislosť polohy osi vymedzeného radiačného poľa na veľkosti ohniska	0,5 mm
Zhoda osí vymedzených protiľahlých radiačných polí	1 mm
Parametre rtg zväzku, zosilňovač rtg obrazu	
Napätie rtg. lampy	± 10%
Prúd rtg. lampy, mAs	Skiaskopia v móde so štandardnou úrovňou prúdu ± (5% + 0,5 mA) Skiaskopia v móde s vysokou úrovňou prúdu ± (5% + 0,5 mA) Skiagrafia ± (5% + 0,5 mA)
Charakteristická prenosná kerma	5%
Linearita a reprodukovateľnosť prenosovej kerry	Reprodukovateľnosť 5% Linearita 20%
Kermový príkon vo vzduchu na vstupnej rovine zosil. rtg obrazu pre skiaskopiu	Tolerancia je špecifikovaná výrobcom zariadenia
Skúšky pohybov úložného stola pacienta	
Zvislý pohyb stola	±2 mm
Izocentrické otáčanie stola	± 2 mm
Pozdĺžna pevnosť stola	±3 mm
Priečna pevnosť stola	±1 mm

SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1. Zákon č. 355/2007 Z.z. o ochrane podpore a rozvoji verejného zdravia
2. Nariadenie vlády č. 340/2006 Z.z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení
3. Nariadenie vlády č. 345/2006 Z.z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením
4. EN 60601-2-9: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-9: Osobitné požiadavky na bezpečnosť kontaktných dozimetrov pacienta používaných v rádioterapii s elektricky pripojenými detektormi žiarenia (2001)
5. STN EN 60601-2-29: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-29: Osobitné požiadavky na bezpečnosť rádioterapeutických simulátorov (2002)
6. STN EN 60731: Zdravotnícke elektrické prístroje - Dozimetre s ionizačnými komorami používané v rádioterapii (2002)
7. STN EN 61217: Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice (2002)
8. STN EN 61168: Rádioterapeutické simulátory – funkčné charakteristiky (2002)
9. IEC/TS 61170: Radiotherapy simulators - Guidelines for functional performance characteristics (1993)
10. STN EN 60580: Zdravotnícke elektrické prístroje. Merače súčinu expozície a plochy (2002)
11. IAEA TRS-398: Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water (2000)
12. IAEA TRS 469: Calibration of Reference Dosimeters for External Beam Radiotherapy (2009)

Príloha č. 3**Usmernenie na zabezpečenie kvality röntgenových terapeutických prístrojov****OBSAH**

- 1 POPIS PRÍSTROJA A ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA
 - 1.1 Popis osí rotačných a posuvných pohybov
 - 1.2 Nulová poloha a presnosť stupníc
- 2 KONTROLA ÚPLNOSTI VYBAVENIA, SIGNALIZÁCIE A FUNKČNOSTI
 - 2.1 Úplnosť a funkčnosť vybavenia podľa dokumentácie
 - 2.2 Signalizácia stavu prístroja
 - 2.2.1 Signalizácia na rtg. terapeutickom prístroji
 - 2.2.2 Signalizácia pri vstupných dverách do ožarovne
 - 2.2.3 Signalizácia na ovládacom paneli rtg. terapeutického prístroja
 - 2.2.4 Zobrazenie prevádzkových hodnôt
 - 2.2.5 Systém sledovania pacienta
 - 2.3 Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy
 - 2.3.1 Vstupné dvere do rtg. ožarovne
 - 2.3.2 Núdzové vypínače
 - 2.3.3 Zaistenie proti samovoľnému zapnutiu prístroja
 - 2.3.4 Chladienie röntgenky
 - 2.3.5 Funkčnosť antikolízneho systému
 - 2.3.6 Neporušenosť filtrov
 - 2.3.7 Tubusy
 - 2.3.8 Kontrola pohybov a aretácie rtg. prístroja a ožarovacieho stola
 - 2.4 Bezpečnosť zariadenia vzhľadom na zväzok žiarenia
 - 2.4.1 Voľba prídavného filtra
 - 2.4.2 Voľba tubusu s trvalo pripevneným filtrom
 - 2.4.3 Systém aplikácie dávky
- 3 SKÚŠKY MECHANICKÝCH A OPTICKÝCH PARAMETROV
 - 3.1 Súhlas medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou
 - 3.1.1 Súhlas geometrickej osi kolimátora a osi rotácie kolimátora
 - 3.1.2 Súhlas osi rotácie kolimátora a svetelnej osi
 - 3.2 Ožarovacia vzdialenosť ohnisko – koža (OK)
 - 3.3 Symetria kolimátora, rovnobežnosť a kolmosť clôn vymedzujúcich rtg. zväzok, resp. tubusu
 - 3.3.1 Symetria kolimátora
 - 3.3.2 Rovnobežnosť a kolmosť kolimátora alebo tubusu
 - 3.4 Veľkosť svetelného poľa
- 4 CHARAKTERISTIKY RADIAČNÉHO POĽA
 - 4.1 Veľkosť radiačného poľa
 - 4.1.1 Zhoda svetelného a radiačného poľa
 - 4.1.2 Zhoda svetelnej osi (osi tubusu) a osi zväzku žiarenia
 - 4.1.3 Zhoda radiačného poľa s údajom tubusu (alebo stupnice)
 - 4.2 Homogenita radiačného poľa

-
- 4.3 Symetria radiačného poľa
 - 4.4 Polotieň radiačného poľa
 - 4.5 Ochranné vlastnosti krytu röntgenky a kolimačného systému

 - 5 DOZIMETRICKÉ CHARAKTERISTIKY
 - 5.1 Absorbovaná dávka v referenčnom bode
 - 5.2 Kvalita žiarenia. Meranie polohrúbky
 - 5.3 Percentuálne hĺbkové dávky

 - 6 SYSTÉM MONITOROVANIA DÁVKY
 - 6.1 Kontrola ožarovacieho času
 - 6.2 Efekt zapnutia
 - 6.3 Kontrola monitora aplikovanej dávky

 - 7 SKÚŠKY ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA

 - 8 VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK

 - 9 PERIODICKÉ KONTROLY RÖNTGENOVÝCH TERAPEUTICKÝCH PRÍSTROJOV
TOLERANČNÁ TABUĽKA
SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1 POPIS PRÍSTROJA A ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA

Rtg. terapeutický prístroj sa skladá z:

- ramena (gantry),
- röntgenky, krytu rtg. lampy a kolimačného systému ,
- riadiaceho a ovládacieho systému,
- úložného stola.

1.1 Popis osí rotačných a posuvných pohybov

Na rtg. prístroji je možné definovať osi pohybov:

- os rotácie ramena,
- os rotácie kolimátora,
- os rotácie pre bočné naklápanie hlavice,
- os rotácie pre čelné naklápanie hlavice,
- os zvislého posuvu hlavice,
- os vodorovného posuvu hlavice,
- os rotácie dosky stola.

Prístroj musí byť inštalovaný tak, aby os rotácie ramena bola vodorovná a ostatné osi boli na túto os kolmé resp. s ňou rovnobežné.

Na rtg. prístroji sú definované tri hlavné roviny:

- a) hlavná horizontálna rovina - vodorovná rovina obsahujúca os rotácie ramena,
- b) hlavná sagitálna rovina - zvislá rovina obsahujúca os rotácie ramena,
- c) hlavná transversálna rovina - zvislá rovina kolmá na os rotácie ramena, ktorá obsahuje os rotácie kolimátora.

Pri základnej polohe rtg. prístroja smeruje zväzok kolmo na zem.

Tieto definície platia pre konvenčné rtg. terapeutické prístroje, nemajú význam pre nízkoenergetické rtg. terapeutické prístroje, u ktorých sú iné konštrukčné požiadavky.

1.2 Nulová poloha a presnosť stupníc

Ak má rtg. prístroj svetelnú os, vykoná sa kontrola nulovej polohy ramena spustením olovnice na zem. Olovnica je upevnená približne v štandardnej ožarovacej vzdialenosti tak, aby splývala so svetelnou osou. Na zemi sa označí na papier priemet svetelného kríža a poloha hrotu olovnice. Odčíta sa vzdialenosť medzi odpočítanými bodmi, ktorá sa prepočíta na stupne.

Tolerancia: $\leq 1^\circ$

Presnosť stupníc sa overuje min pre 3 hodnoty rovnomerne rozložené v rozsahu stupnice. Stanovuje sa absolútna hodnota rozdielu medzi údajom kontrolovanej stupnice a údajom nezávislého kalibrovaného (overeného) meradla za rovnakých podmienok.

Tolerancia: $\leq 1^\circ$ (pre uhlové stupnice), resp. ≤ 2 mm (pre lineárne stupnice)

2 KONTROLA ÚPLNOSTI VYBAVENIA, SIGNALIZÁCIE A FUNKČNOSTI

2.1 Úplnosť a funkčnosť vybavenia podľa dokumentácie

Kontroluje sa prítomnosť všetkých častí prístroja a doplnkového vybavenia, vrátane ich funkčnosti a výrobných čísel.

Preveruje sa kompletnosť dokumentácie, hlavne zrozumiteľnosť návodu k obsluhu.

Kontrola : F

2.2 Signalizácia stavu prístroja

Výstražné svetlá.

Kontroluje sa pracovný stav prístroja indikovaný červeným výstražným svetlom umiestneným pri všetkých vstupoch do ožarovne. Pracovný stav je indikovaný aj na ovládacom paneli prístroja podľa bodu 2.2.3.

Postupom podľa návodu k obsluhu sa aktivujú jednotlivé druhy signalizácie a kontroluje sa vizuálne správnosť signalizácie v kludovom a pracovnom stave rtg. ožarovacieho prístroja.

Kontrola : F

2.2.1 Signalizácia na rtg terapeutickom prístroji

Kontroluje sa funkčnosť výstražných indikačných zariadení umiestnených na vlastnom rtg prístroji.

Kontrola : F

2.2.2 Signalizácia pri vstupných dverách do ožarovne

Kontroluje sa, či výstražná signalizácia nad dverami do ožarovne indikuje predpísaným spôsobom.

Kontrola : F

2.2.3 Signalizácia na ovládacom paneli rtg terapeutického prístroja

Kontrolujú sa svetelné návestia na ovládacom paneli rtg. terapeutického prístroja v súlade s normou STN EN 60601-2-8/A1.

Tieto farby:

- | | |
|--|---------|
| - akcia bezprostredne vyžadujúca zastavenie ožarovania, | červená |
| - pracovný stav rtg. prístroja (ožarovanie zapnuté), | žltá |
| - stav definitívnej pripravenosti (všetky parametre zvolené,
rtg prístroj pripravený k spusteniu žiarenia). | zelená |

Kontroluje sa vizuálne funkčnosť a správnosť svetelnej indikácie na ovládacom paneli v kludovom aj pracovnom stave prístroja.

Kontrola : F

2.2.4 Zobrazovanie prevádzkových hodnôt

Kontroluje sa funkčnosť zobrazovania nastavenia prevádzkových hodnôt prúdu a napätia röntgenky, prídavných filtrov a ožarovacieho času.

Kontrola : F

2.2.5 Systém sledovania pacienta

Kontroluje sa, či je možné pacienta nepretržite vizuálne sledovať (pozorovacie okienko do ožarovne, resp. TV systém kamery a monitor) a či je funkčná obojstranná akustická komunikácia.

Kontrola : F

2.3 Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy

2.3.1 Vstupné dvere do rtg. ožarovne

Kontroluje sa správnosť funkcií blokovania zväzku žiarenia všetkými inštalovanými dvernými kontaktmi:

- a) pri rozpojení dvernom kontakte sa nesmie dať spustiť ožarovanie,
- b) rozpojením dverného kontaktu pri zapnutom žiarení sa musí vypnúť ožarovanie,
- c) pri opätovnom spojení dverného kontaktu (zatvorením dverí) sa prístroj nesmie samovoľne uviesť do pracovného stavu (ožarovanie zapnuté).

Kontrola : F

2.3.2 Núdzové vypínače

Kontroluje sa, či STOP tlačidlo na ovládacom paneli preruší ožarovanie.

Kontrola : F

2.3.3 Zaistenie proti samovoľnému zapnutiu prístroja

Kontroluje sa, či pri prerušení dodávky elektrického prúdu je vylúčené samovoľné spustenie rtg. prístroja. Zapne sa vysoké napätie, vypne sa hlavný sieťový prívod elektrického prúdu a po opätovnom zapnutí hlavného sieťového prívodu vysoké napätie musí zostať vypnuté.

Kontrola : F

2.3.4 Chladenie röntgenky

Kontroluje sa, či pri zlyhaní chladenia röntgenky dôjde k vypnutiu vysokého napätia a či pri opätovnom spustení chladenia nedôjde k samovoľnému zapnutiu vysokého napätia.

Kontrola: F

2.3.5 Funkčnosť antikolízneho systému

Rtg. terapeutické prístroje, ktoré majú motorický úložný stôl pacienta alebo motorické rameno rtg. prístroja sa kontroluje funkčnosť antikolízneho systému, či sa zablokuje pohyby stola resp. rtg.

prístroja. Antikolízny systém musí reagovať najmenej 5 mm nad pacientom alebo predmetom. Pohyby stola musia zastaviť najmenej 2 mm nad pacientom alebo predmetom.

Kontrola: F

2.3.6 Neporušenosť filtrov

Vizuálne sa kontroluje neporušenosť výmenných prídavných filtrov, čo je zásadná požiadavka na ich použitie, pretože chýbajúce vrstvy môžu podstatne zmeniť dávkový príkon a kvalitu žiarenia.

Kontrola: F

2.3.7 Tubusy

Vykoná sa vizuálna kontrola mechanickej neporušenosti.

Kontrola: F

2.3.8 Kontrola pohybov a aretácia rtg. prístroja a ožarovacieho stola

Kontroluje sa funkčnosť jednotlivých lineárnych a rotačných pohybov rtg. prístroja a úložného stola, pokiaľ to konštrukcia rtg. prístroja umožňuje. Zároveň sa kontroluje funkčnosť aretácie pohybov a funkčnosť koncových blokov pohybov. Pri lineárnych a rotačných pohyboch sa kontroluje koncová poloha po ich zastavení.

Kontrola: F

Tolerancia:	Maximálna odchýlka u lineárnych pohybov:	$\pm 2 \text{ mm}$
	Maximálna odchýlka rotačných pohybov	$\leq 1^\circ$

2.4 Bezpečnosť zariadenia vzhľadom na zväzok žiarenia

2.4.1 Voľba prídavného filtra

Kontrolujú sa nižšie uvedené požiadavky pre rtg. terapeutické prístroje, určené na používanie s výmennými prídavnými filrami:

- jasné a stále označenie každého výmenného prídavného filtra tak, aby sa dal identifikovať aj v prípade zasunutia v pracovnej polohe,
- zabezpečenie, že sa nedá zapnúť žiarenie, kým obsluha nezvolí na ovládacom paneli predpísanú kombináciu napätia a prúdu röntgenky. Pri automatickom ukončení ožiarovania (po aplikácii predvolenej dávky) musí byť umožnené ďalšie žiarenie až po novom výbere alebo potvrdení prídavného filtra,
- zabezpečenie, že sa nedá spustiť ožarovanie, pokiaľ nie je výmenný filter, ktorý je zvolený na ovládacom paneli, umiestnený v správnej polohe v rtg. prístroji.

Blokovanie sa kontroluje pri nezasunutom filtri, pri neúplne zasunutom filtri, pri inom zasunutom filtri než je zvolený na ovládači a ak nebola voľba filtra potvrdená po ukončení predchádzajúcom ožarovaní.

Kontrola: F

2.4.2 Voľba tubusu s trvalo pripevneným filtrom

U rtg prístrojov s výmennými tubusmi, ktoré majú trvalo pripevnené filtre, kontroluje sa vybavenosť takým systémom, ktorý neumožní zapnúť žiarenie, pokiaľ nie je výmenný tubus správne orientovaný a pripevnený ku krytu röntgenky. Zvolené napätie musí byť jedno z tých, ktoré sú špecifikované pre použitie s vybraným tubusom.

Kontroluje sa funkcia blokovacieho systému so všetkými používanými tubusmi s trvalo pripevneným filtrom na uvedené požiadavky.

Kontrola: F

2.4.3 Systém aplikácie dávky

Rtg. terapeutický prístroj musí byť vybavený zariadením, na ktorom sa dá predvoliť hodnota parametra (napr. ožarovací čas alebo monitorovacie jednotky), ktorý má vzťah k absorbovanej dávke v referenčnom bode v liečenom objeme.

U rtg. terapeutických prístrojov, ktoré sú vybavené detektorom žiarenia (monitorovou komorou) s displejom pre monitorovanie dávky na ovládacom paneli, sa kontroluje automatické vypnutie žiarenia, keď parametre dosiahnu predvolené hodnoty.

Kontrola: F

3 SKÚŠKY MECHANICKÝCH A OPTICKÝCH PARAMETROV

Kontroluje sa, či na každom tubuse je trvalo a jasne označený nominálny rozmer radiačného poľa na konci tubusu a nominálna vzdialenosť od ohniska ku koncu tubusu. Takáto kontrola sa robí aj na kolimačnom zariadení zobrazenia nominálnych rozmerov radiačného poľa a nominálnej vzdialenosti ohnisko – koža na displeji.

Kontrola: F

3.1 Súhlas medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou

a) geometrická os kolimátora

Pod pojmom geometrická os kolimátora rozumieme os objemu vymedzeného vnútornými hranami lamiel kolimátora. Na zistenie polohy tejto osi je možné použiť napríklad nasledujúcu metódu:

Kolimátor uzavrieme tak, aby vymedzil veľmi malé pole (pokiaľ je to možné, tak by veľkosť poľa nemala byť väčšia ako 2 cm x 2 cm pre najčastejšie používanú ožarovaciu vzdialenosť, pokiaľ to možné nie je, použijeme najmenšie nastaviteľné pole). Za priesečník geometrickej osi s rovinou vedenou kolmo k predpokladanému smeru osi rotácie kolimátora považujeme stred priemetu svetelného poľa do tejto roviny. Metóda je však použiteľná len v prípade, ak zdroj svetla leží v geometrickej osi kolimátora.

b) os rotácie kolimátora

Najvhodnejšou metódou na určenie osi rotácie kolimátora je použiť rotáciu, pri ktorej sa s kolimačným systémom pohybuje aj zdroj svetla, respektíve mechanické ukazovadlo, alebo iný predmet, ktorý rotuje s kolimačným zariadením. Na papieri v rovine kolmej k osi rotácie označíme priesečník svetelného ukazovadla s rovinou pre niekoľko polôh kolimátora v celom rozsahu rotácie. Stred najmenej kružnice opísanej týmto priesečníkom potom predstavuje priesečník osi rotácie kolimátora s danou rovinou.

Pre kontrolu je možné taktiež použiť zmenu polohy geometrickej osi kolimátora (zisteného podľa bodu a) pri rotácii kolimátora, alebo aj zmenu polohy svetelnej osi, pokiaľ závisí od rotácie kolimátora. Je potrebné mať stále na pamäti, že výsledok môže byť ovplyvnený nesprávnou polohou svetelného zdroja. Nasledujúce kontroly (3.1.1 a 3.1.2) je preto potrebné chápať tak, že prekročenie tolerance je jasným signálom, že niektorý paramater nie je v poriadku. Uspokojivý výsledok nie je potvrdením, že je správne nastavenie kolimačného zariadenia.

c) svetelná os

Za priesečník svetelnej osi s rovinou kolmou k osi rotácie kolimátora v uvažovanej vzdialenosti považujeme priemet svetelného kríža do tejto roviny.

3.1.1 Súhlas geometrickej osi kolimátora a osi rotácie kolimátora

Vyhodnocujeme priemer kružnice, ktorá vznikla zaznamenávaním priesečníkov geometrickej osi kolimátora pre rôzne polohy otáčania kolimátora. Kontrola sa vykonáva v definovanej vzdialenosti OK (vzdialenosť používaná pri liečbe), raz za mesiac pre základnú polohu prístroja (uhol ramena 0°).

3.1.2 Súhlas osi rotácie kolimátora a svetelnej osi

Vzdialenosť priesečníkov osi rotácie kolimátora a svetelnej osi s rovinou kolmou k osi rotácie kolimátora v definovanej vzdialenosti OK (vzdialenosť používaná pri liečbe) musí byť menšia ako

2 mm. V prípade, že dochádza k pohybu svetelnej osi s otáčaním kolimátora je nutné overiť, že je podmienka splnená pre všetky polohy kolimátora.

Po overení súhlasu geometrickej osi kolimátora, osi rotácie kolimátora a svetelnej osi považujeme uvedené tri osi za zhodné. Tam, kde je v ďalšom texte použitý termín „os kolimátora“ bez ďalšieho rozlíšenia o akú os sa jedná, môžeme z praktických dôvodov použiť svetelnú os. Je však nutné si uvedomiť, že vyššie definované osi sú síce dobrou pomôckou pre jednoduché kontroly stability kolimačného zariadenia rtg. prístroja, pre správnu aplikáciu žiarenia je však rozhodujúca os zväzku žiarenia.

3.2 Ožarovacia vzdialenosť ohnisko – koža (OK)

U rtg. terapeutických prístrojov s premennou ožarovacou vzdialenosťou sa kontroluje správnosť nastavenia vzdialenosti (mechanický pointer, optický zameriavací systém). Kontrola sa vykoná pre všetky používané vzdialenosti základnej polohy (kolmo na zem) a horizontálnej polohy.

Tolerancia nastavenia vzdialenosti: ≤ 2 mm

3.3 Symetria kolimátora, rovnobežnosť a kolmosť clôn vymedzujúcich rtg. zväzok resp. tubusu

Parametre sa kontrolujú pre základnú polohu gantry a pre obidve polohy s horizontálnym zväzkom pri veľkosti poľa (10 cm x 10 cm) a pri maximálnej veľkosti ožarovacieho poľa v štandardnej ožarovacej vzdialenosti, vždy pre dve polohy kolimátora navzájom pootočené o 90°. Rovnobežnosť a kolmosť konca tubusu sa kontroluje u všetkých tubusov.

3.3.1 Symetria kolimátora

Kontrola sa realizuje meraním vzdialenosti medzi svetelnou osou kolimátora a stredmi strán svetelného poľa a stanoví sa rozdiel medzi najmenšou a najväčšou nameranou hodnotou.

Tolerancia: ≤ 2 mm

3.3.2 Rovnobežnosť a kolmosť kolimátora resp. tubusu

Kontrola sa robí zmeraním uhlov medzi susednými a protiľahlými clonami kolimátora, resp. tubusu, alebo meraním uhlov strán svetelného poľa, resp. štvoruholníka vzniknutého obkreslením konca tubusu na papier.

Tolerancia: $\pm 1^\circ$

3.4 Veľkosť svetelného poľa

Veľkosť svetelného poľa sa kontroluje priamym meraním vzdialenosti medzi protiľahlými okrajmi zobrazeného svetelného poľa, v obidvoch osiach poľa, v rovine kolmej na os zväzku žiarenia v danej vzdialenosti OK, pre všetky veľkosti polí, alebo v prípade možnosti plynulého nastavenia veľkosti polí, najmenej pre 5 rôznych veľkostí.

Pre jednu veľkosť poľa a vzdialenosť OK sa svetelné pole meria pri polohe gantry 0°, 90°, 180° a 270°.

Tolerancia medzi požadovanou a nameranou veľkosťou poľa: ≤ 2 mm

4 CHARAKTERISTIKY RADIAČNÉHO POĽA

4.1 Veľkosť radiačného poľa

Veľkosť radiačného poľa je daná rozmerom plochy, vymedzenej 50% izodózou (100% leží v osi zväzku žiarenia), v rovine kolmej na os zväzku žiarenia v štandardnej ožarovacej vzdialenosti. Kontroluje sa pre jedno pole strednej veľkosti (10 cm x 10 cm), pre jedno malé pole a jedno maximálne pole.

Tolerancia medzi veľkosťou radiačného poľa a údajom na kolimátore, resp. tubuse: ≤ 2 mm

4.1.1 Zhoda svetelného a radiačného poľa

Kontroluje sa snímkom na film, umiestnený na povrchu fantómu, alebo vyhodnotením profilov, zmeraných detektorom s veľkou rozlišovacou schopnosťou. Meranie sa vykoná v základnej polohe rtg. prístroja pre pole (10 cm x 10 cm), pre všetky používané kombinácie napätia röntgenky a prídavných filtrov. Pre jedno napätie a filtráciu (najčastejšie používané v klinickej praxi), sa vykoná aj meranie s najmenším a najväčším poľom.

Pre jedno pole a jednu kvalitu rtg. žiarenia sa zmeria zhoda aj v horizontálnej polohe.

Vyhodnocuje sa maximálna vzdialenosť medzi okrajom svetelného poľa a okrajom radiačného poľa.

Tolerancia: ≤ 2 mm

4.1.2 Zhoda svetelnej osi (osi tubusu) a osi zväzku žiarenia

Kontrola sa vykonáva vyhodnotením vzdialenosti medzi priemetom svetelnej osi (resp. stredom tubusu) a priemetom osi zväzku žiarenia (priesečník uhlopriečok radiačného poľa, stanoveného v časti 4.1.1) do roviny kolmej na os zväzku žiarenia v štandardnej ožarovacej vzdialenosti.

Tolerancia zhody : ≤ 2 mm

4.1.3 Zhoda radiačného poľa s údajom tubusu (alebo stupnice)

Postup ako v časti 4.1.1. Kontrola sa vykoná pre jednu kombináciu napätia a filtrácie pre všetky tubusy ako aj pre jeden tubus a všetky používané kvality rtg. žiarenia.

Vyhodnocuje sa rozdiel medzi veľkosťou radiačného poľa a údajom tubusu resp. stupnice.

Tolerancia zhody : ≤ 2 mm

4.2 Homogenita radiačného poľa

Kontrola sa vykonáva meraním pre maximálnu veľkosť ožarovacieho poľa, pre jednu strednú veľkosť ožarovacieho poľa, pre všetky používané kvality žiarenia, pre najmenšiu vzdialenosť OK vo vzduchu a to exponovaním filmu, ktorý je umiestnený kolmo na os zväzku žiarenia. Pri denzitometrickom vyhodnotení je nutné mať overenú závislosť dávky na sčernení. Meranie sa dá vykonať aj detektorom s rozmerom max. 4 mm.

Výsledky merania sa spracovávajú podľa definície.

Kontrolu možno vykonať aj polovodičovým 48 kanálovým hrebeňovým detektorom, s priamym vyhodnotením. Meranie touto metódou je vhodné pre polia väčšie ako 6 cm x 6 cm s napätím na rtg. lampe väčším ako 60 kV.

Tolerancia homogenity: $< 1,16$

4.3 Symetria radiačného poľa

V rámci kontroly sa vykoná meranie pre maximálnu veľkosť ožarovacieho poľa, pre jednu strednú veľkosť ožarovacieho poľa, pre všetky kvality žiarenia, pre najmenšiu vzdialenosť OK vo vzduchu a to exponovaním filmu, ktorý je umiestnený kolmo na os zväzku žiarenia. Pri denzitometrickom vyhodnutí sa pracuje s overenou závislosťou dávky na sčernení. K meraniu sa dá využiť aj detektor s rozmerom max. 4 mm.

Meranie možno uskutočniť aj polovodičovým 48 kanálovým hrebeňovým detektorom, s priamym vyhodnotením pre pole väčšie ako 6 cm x 6 cm s napätím na rtg lampe väčším ako 60kV.

Tolerancia symetrie $< 1,05$ pre napätie nad 60kV,
 $< 1,1$ pre napätie pod 60kV.

4.4 Polotieň radiačného poľa

Kontrola sa vykonáva meraním pre všetky kvality žiarenia, vzdialenosti OK a vždy najmenej 3 veľkosti poľa v referenčnej hĺbke (podľa kvality žiarenia) vo vodnom fantóme, ionizačnou komôrkou s malým objemom (do $0,6 \text{ cm}^3$) alebo polovodičovým detektorom, alebo sa uskutoční pomocou 48 kanálového polovodičového hrebeňového detektora. Pre jednu konfiguráciu sa vykoná meranie aj pre gantry 0° , 90° , 180° a 270° . Meranie sa vykoná vždy pre obe osi poľa.

Meranie podľa predchádzajúceho popisu možno vykonávať pre rtg žiarenie pri napätí rtg lampy nad 60kV.

Pre nižšie energie a veľké polia sa meranie vykoná planparalelnou komôrkou pre mäkké žiarenie v špeciálnom fantóme.

Pre nižšie energie a malé polia sa odhaduje pomocou fotodenzitometrie.

Veľkosť polotieňa je vzdialenosť medzi 20% a 80% izodóznou krivkou.

Tolerancia: $< 11 \text{ mm}$ od referenčnej hodnoty

4.5 Ochranné vlastnosti krytu röntgenky a kolimačného systému

Kontrolujú sa dozimetrom s nepresnosťou max. 20 % v rozsahu energií 10 kV až 300 kV s plochou detektoru približne 100 cm^2 (pre meranie vo vzdialenosti 1 m) a s plochou približne 5 cm^2 pre meranie vo vzdialenosti 5 cm.

Kontrola sa vykoná pri maximálnom vysokom napätí a prúde, pri zakrytom výstupnom okienku (minimálne 20 polovrstiev olova) najmenej v šiestich bodoch vo vzdialenosti 1 m od povrchu krytu röntgenky.

Kontrola únikového žiarenia kolimátorom sa vykonáva rovnakým zariadením (detektor s plochou maximálne 5 cm²) pri rovnakých parametroch kV a mA v najmenej používanej vzdialenosti OK, pri najmenej veľkosti poľa v oboch osiach poľa a zvonku a vo vzduchu.

Tolerancia: tubusy alebo kolimačný systém musia zoslabiť kermový príkon mimo primárneho zväzku na max 2 % hodnoty kermového príkonu v osi zväzku užitočného žiarenia v danej rovine kolmej na os zväzku.

5 DOZIMETRICKÉ CHARAKTERISTIKY

5.1 Absorbovaná dávka v referenčnom bode

Kontrolné meranie sa vykoná pre rozsah napätí na rtg lampe do 90 kV planparalelnou ionizačnou komorou (mäkké rtg žiarenie) v špeciálnom fantóme, kalibrovanou spolu s vyhodnocovacím zariadením v SMÚ, s celkovou nepresnosťou $< 1\%$, po korekcii na tlak a teplotu.

Pre vyššie napätia, t.j. 90 kV až 300 kV, sa meranie vykoná za rovnakých podmienok, podľa rovnakého protokolu, len namiesto planparalelnej komôrky sa použije valcová ionizačná komora s objemom $0,6 \text{ cm}^3$. Kontrola je možná meraním vo vzduchu alebo vo vodnom fantóme s rozmermi minimálne 30 cm x 30 cm x 30 cm. Nameraná hodnota je v tom prípade uvedená ako kerma vo vzduchu alebo dávka vo vode.

Meranie sa vykoná v základnej polohe gantry pre všetky predpísané kvality žiarenia, veľkosti ožarovacieho poľa a vzdialenosti OK a okrem toho aspoň pre jednu kvalitu žiarenia pri uhle gantry 90° , 180° a 270° .

Každé meranie sa opakuje najmenej 3-krát.

Detektor musí byť umiestnený vo vzdialenosti $> 1\text{m}$ od okolitého materiálu, aby nedochádzalo k nedefinovaným odrazom.

Tolerancie: pre rozsah (10 – 60) kV maximálna odchýlka od udanej hodnoty $\pm 7\%$
pre rozsah nad 60 kV maximálna odchýlka $\pm 3\%$.

5.2 Kvalita žiarenia. Meranie polohrúbky

Kvalita žiarenia sa kontroluje meraním polohrúbky, pre stanovenie ktorej sa používa ako zoslabovací materiál hliník (max. do polohrúbky 8 mm) a meď pre polohrúbky $> 8 \text{ mm}$ Al. Ionizačná komora s energetickou závislosťou $< 2,5\%$ v danom energetickom rozsahu, sa umiestni do vzdialenosti $> 80 \text{ cm}$ od ohniska zdroja rtg. žiarenia v osi zväzku a dostatočne ďaleko ($> 1 \text{ m}$) od predmetov, ktoré by mohli spôsobiť rozptyl žiarenia. Vzdialenosť medzi ionizačnou komorou a prídavnými meracími filtermi je 30 cm až 50 cm. Hrúbka prídavných meracích filtrov sa postupne zvyšuje, pokiaľ sa zaznamená polovičná odozva detektora oproti odozve detektora pri meraní nefiltrovaného zväzku. Hrúbka prídavného meracieho filtra je prvá polohrúbka.

Na stanovenie druhej polohrúbky sa zväčšuje hrúbka prídavného meracieho filtra, zodpovedajúca štvrtinovej odozve komory.

Zníženie nepresnosti merania sa dosiahne dodržiavaním rovnakých geometrických podmienok.

Určenie polohrúbky sa vykoná pre všetky kvality rtg žiarenia (konfigurácia kV a prídavných filtrov), používané s daným rtg. ožarovačom v klinickej praxi.

Pre napätie na rtg. lampe $< 60 \text{ kV}$ sa musí použiť planparalelná ionizačná komora pre mäkké rtg žiarenie. Pre napätie $> 60 \text{ kV}$ sa používa valcová komora, napr. $0,6 \text{ cm}^3$.

Celková nepresnosť detekčného systému musí byť $< 2\%$.

Pomer prvej a druhej polohrúbky dáva stupeň homogenity.

Dobrá zhoda určenia prvej a druhej polohrúbky pri opakovaných kontrolách svedčí o stabilite energetickej distribúcie vo zväzku rtg. žiarenia. V tomto prípade sa nekontrolujú všetky hĺbkové dávky.

Pri meraní polohrúbok kontaktných rtg. prístrojov je vzdialenosť ohnisko-filter-detektor úmerne menšia, podľa vzdialenosti OK.

Tolerancia: zhoda v určení polohrúbok s referenčnou hodnotou:

pre napätie do 60 kV : < 14 %

pre napätie nad 60 kV : < 7 %

Odporúčaná hodnota stupňa homogenity: 0,6

5.3 Percentuálne hĺbkové dávky

Kontrolujú sa meraním vo vodnom fantóme polovodičovým detektorom alebo ionizačnou komorou o priemere max. 6 mm, pre všetky kvality žiarenia, vzdialenosti OK a veľkosti polí, minimálne v 4 rôznych hĺbkach a v hĺbke maxima ionizácie.

Pre nízkoenergetické rtg prístroje (< 60 kV) je prípustné použiť podľa zmeranej polohrúbky pre dané kV a filtráciu hodnoty uvedené v BJR Supplement 25. Priame meranie sa dá vykonať vo vodnom fantóme diskovými TLD dozimetrami s hrúbkou max. 0,1 mm, alebo pomocou kalibrovaného filmu (exponovaného tiež vo vodnom fantóme) s denzitometrickým vyhodnotením.

Tolerancia: Maximálna odchýlka od referenčnej hodnoty ± 2 % pre 100 kV až 300 kV
 Maximálna odchýlka od referenčnej hodnoty ± 3 % pre 60 kV až 100 kV
 Maximálna odchýlka od referenčnej hodnoty ± 7 % pre 10 kV až 60 kV

6 SYSTÉM MONITOROVANIA DÁVKY

6.1 Kontrola ožarovacieho času

Overujú sa zabudované hodiny definujúce ožarovací čas.

Stupnica zabudovaných hodín musí byť delená najmenej po 0,2 s.

Meria sa pomocou vonkajších stopiek skutočný čas medzi spustením a vypnutím ožarovania a to najmenej trikrát pre štyri rôzne hodnoty nastaveného času. Pre určenie reprodukovateľnosti jedna hodnota nastaveného času sa meria najmenej desaťkrát.

Tolerancia: Súhlas medzi nastaveným a meraným časom musí byť $\pm 0,5 \%$.

6.2 Efekt zapnutia

Kontroluje sa prídavná dávka, spôsobená „nábehom“ a „poklesom“ ionizujúceho žiarenia po štarte a vypnutí žiarenia.

Odozva dozimetra na stanovenie dávky D žiarenia na centrálnej osi primárneho zväzku sa meria po dobu 120 s. V rovnakom bode za rovnakých podmienok sa meria rozdelená dávka D_f aplikovaná v ôsmich 15 sekundových frakciách.

Prídavná dávka je $(D_f - D) / 7$

Meranie sa vykoná pre najmenej 3 rôzne kvality rtg. žiarenia ionizačnou komorou o objeme $0,6 \text{ cm}^3$, vo vzduchu pre rozsah napätia na rtg. lampe 90 až 300 kV. Pre rtg. žiarenie $< 90 \text{ kV}$ sa používa špeciálna planparalelná komora v plastovom fantóme.

Odozva je vyhodnocovaná elektromerom s nepresnosťou $\text{max.} \leq 1 \%$.

Tolerancia: Prídavná dávka musí byť $< 0,01 \text{ Gy}$, alebo odpovedajúci prídavný čas musí byť $< 0,5 \%$ z nastaveného času.

(Poznámka: pri prídavnom čase do 3 s je prevádzka povolená len za predpokladu vytvorenia vhodného algoritmu, ktorý tento čas koriguje.)

6.3 Kontrola monitora aplikovanej dávky

Presnosť aplikovanej dávky sa určuje pre všetky kvality žiarenia, veľkosti polí, OK a referenčnú hĺbku, podľa postupu v časti 6.2 (efekt zapnutia) pri nastavení dávky na monitore. Toto meranie sa musí vykonávať v integrálnom režime. Ožarovanie ukončuje monitor dávky.

Linearita monitora sa overuje pre najnižšiu, strednú a najvyššiu energiu rtg. žiarenia pre jednu veľkosť poľa a vzdialenosť OK, pri nastavení 0,5 Gy, 1,0 Gy, 1,5 Gy, 2,0 Gy, 3,0 Gy, 4,0 Gy a 5,0 Gy na monitore dávky. Aplikovaná dávka sa meria ako v časti 6.2.

Reprodukovateľnosť monitora sa testuje pri strednej energii rtg. žiarenia, pre jednu veľkosť poľa a jednu vzdialenosť OK. Desaťkrát sa opakuje aplikácia rovnakej dávky. Aplikovaná dávka sa meria ako v časti 6.2.

Tolerancia: Presnosť aplikovanej dávky $\leq 2 \%$ pre napätie rtg. lampy nad 60 kV
 Presnosť aplikovanej dávky $\leq 4 \%$ pre napätie rtg. lampy do 60 kV
 Linearita $\leq 1 \%$.
 Reprodukovateľnosť $\leq 1 \%$.

Rtg terapeutický prístroj musí byť vybavený zdvojeným systémom, t.j. monitorom aplikovanej dávky a hodinami alebo druhým monitorom aplikovanej dávky, pričom druhý systém vypína s oneskorením 5 až 10 % pri zlyhaní prvého.

7 SKÚŠKY ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA

Kontrola stálosti nastavenia výšky stola: meria sa pokles výšky stola zaťaženého predmetom o hmotnosti 100 kg počas 10 minút.

Priehyb dosky stola sa meria pri zaťažení dosky stola na jeho okraji bližšie k rtg. prístroju predmetom s hmotnosťou asi 50 kg, ako rozdiel vzdialenosti okraja dosky stola od podlahy pri minimálnom a maximálnom priečnom, resp. pozdĺžnom vysunutí dosky ožarovacieho stola.

Tolerancia: Pokles výšky stola max. ± 2 mm
Priečny priehyb dosky stola max. ± 2 mm
Pozdĺžny priehyb dosky stola max. ± 2 mm

8 VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK

Subštandardný kalibrovaný dozimeter alebo elektrometer

Kalibrovaná ionizačná komora pre subštandardný dozimeter

- valcová pre konvenčné rtg. terapeutické prístroje
- planparalelná pre nízkoenergetické rtg. terapeutické prístroje

Kontrolný zdroj ($^{90}\text{Sr} + ^{90}\text{Y}$) pre subštandardný dozimeter

Rutinný dozimeter

Ionizačná komora pre rutinný dozimeter

Detektor s veľkou rozlišovacou schopnosťou (napr. ionizačná komora s vnútorným priemerom menším než 5 mm, polovodič)

Vodný fantóm pre konvenčné rtg. terapeutické prístroje

Špeciálny fantóm pre nízkoenergetické rtg. terapeutické prístroje

Sada hliníkových a medených filtrov (čistota 99,9 %)

Filtre s držiakom pre meranie polohrúbky.

Verifikačné filmy

Denzitometer

Stopky

Teplomer

Tlakomer

Presné dĺžkové meradlo (do 1m)

Posuvné meradlo

Vodováha

Olovnica

Uhlomer

Overený prístroj pre monitorovanie rozptýleného žiarenia v prostredí

Stojany, držiaky

Predlžovacie káble k detektorom

9 PERIODICKÉ KONTROLY RÖNTGENOVÝCH TERAPEUTICKÝCH PRÍSTROJOV

Rozsahy a frekvencie periodických kontrol sú uvedené v tabuľkách pre denné, týždenné, mesačné, štvrťročné a ročné kontroly röntgenového terapeutických prístrojov.

Kontrola	Prípustná odchýlka	Nameraná hodnota
Denná kontrola		
Signalizácia prevádzkových hodnôt	F	
Signalizácia filtrácie	F	
Signalizácia činnosti röntgenového žiariča	F	
Systém sledovania pacienta	F	
Núdzové vypínače	F	
Kontrola pohybov a aretácia rtg. prístroja a ožarovacieho stola.	F	
Týždenná kontrola		
Funkčnosť dverných kontaktov	F	
Funkčnosť svetelnej signalizácie pri vstupe	F	
Chladenie röntgenovej lampy	F	
Veľkosť svetelného poľa	2mm	
Veľkosť radiačného poľa	2 mm, resp. 1 % z veľkosti poľa	
Vzdialenosť ohnisko - koža pacienta	2 mm	
Neporušenosť filtra	F	
Voľba prídavného filtra	F	
Voľba tubusu s trvalo pripevneným filtrom	F	
Kontrola ožarovacieho času	0,5 %	
Mechanická stabilita		
Mesačná kontrola		
Zaistenie pred samovoľným zapnutím	F	
Funkčnosť antikolízneho systému	F	
Zachovanie údajov o dobe ožarovania	F	
Mechanická neporušenosť tubusov	F	
Príslušenstvo ožarovacieho zariadenia	F	
Systém aplikácie dávky	F	
Symetria kolimátora	2 mm	
Rovnobežnosť a kolmosť kolimátora resp. tubusu	1 %	
Príkon ekvivalentnej dávky	2 %	
Kalibrácia monitorovej komory	2 %	
Štvrťročná kontrola		
Ochranné pomôcky		
Zhoda svetelného a radiačného poľa	2 mm, resp 1% z veľkosti poľa	
Zhoda svetelnej osi (osi tubusu) a osi zväzku žiarenia	2 mm	
Zhoda radiačného poľa s údajom tubusu (alebo stupnice)	2 mm	
Polotieň radiačného poľa	11 mm	

Homogenita radiačného poľa	1,16	
Symetria radiačného poľa nad 60 kV	1,04	
pod 60 kV	1,10	
Ročná kontrola		
Označenie tubusu(veľkosť poľa a OK)	A/N	
Zhoda radiačného poľa s údajom tubusu	2 mm, resp. 1% z veľkosti poľa	
Meranie polohrúbky do 60 kV	14 %	
nad 60 kV	7 %	
Percentuálne hĺbkové dávky 10 kV– 60 kV	7 %	
60 kV – 100 kV	3 %	
100 kV– 300 kV	2 %	
Absorbovaná dávka v referenčnom bode		
nad 60 kV	7 %	
pod 60 kV	3 %	
Efekt zapnutia pre dávku	0,01 Gy	
pre čas	0,5 %	
Kontrola monitora aplikovanej dávky do 60 kV	4 %	
nad 60 kV	2 %	
Linearita monitora aplikovanej dávky	1 %	
Reprodukovateľnosť monitora aplikovanej dávky	1 %	
Pokles výšky stola max.	2 mm	
Priečny priehyb dosky stola	2 mm	
Pozdĺžny priehyb dosky stola	2 mm	
Ochranné vlastnosti krytu röntgenky a kolimačného systému	2%	
Tieniace vlastnosti röntgenovej lampy	10 mSv/h v 1 m	
Tieniace vlastnosti clôn a tubusov	max. 2 % z príkonu v rtg zväzku	
Presnosť vysokého napätia	10 %	
Reprodukovateľnosť vysokého napätia	5 %	
Presnosť elektrického prúdu	10 %	
Reprodukovateľnosť elektrického prúdu	5 %	
Linearita expozície	10 %	

TOLERANČNÁ TABUĽKA

Parameter		Tolerancia
nulová poloha a presnosť stupníc		$\leq 1^\circ$
Maximálna koncová poloha u lineárnych pohybov		$\pm 2 \text{ mm}$
Maximálna koncová poloha u rotačných pohybov		$\leq 2^\circ$
zhoda medzi osou symetrie kolimátora a svetelnou osou		$\leq 2 \text{ mm}$
nastavenie ožarovacej vzdialenosti (OK)		$\leq 2 \text{ mm}$
symetria kolimátora		$\leq 2 \text{ mm}$
rovnobežnosť a kolmosť kolimátora resp. tubusu		$\pm 1^\circ$
veľkosť svetelného poľa		$\leq 2 \text{ mm}$
zhoda svetelného a radiačného poľa		$\leq 2 \text{ mm}$
zhoda svetelnej osi a osi zväzku žiarenia		$\leq 2 \text{ mm}$
zhoda radiačného poľa s údajom tubusu		$\leq 4 \text{ mm}$
homogenita radiačného poľa	pre napätie nad 60 kV	< 5
	pre napätie do 60 kV	< 10
symetria radiačného poľa	pre napätie nad 60 kV	$< 1,05$
	pre napätie do 60 kV	$< 1,1$
polotieň radiačného poľa		$< 12 \text{ mm}$
maximálna hodnota kermového príkonu za krytom röntgenky v 1 m		10 mGy.h^{-1}
maximálna hodnota kermového príkonu pre kontaktné rtg. terapeutické prístroje do 60 kV vo vzdialenosti 5 cm od krytu		1 mGy.h^{-1}
maximálna odchýlka absorbovanej dávky	pre napätia v rozsahu 10kV – 60 kV	7 %
	pre napätie nad 60 kV	3 %
zhoda v určení polohrúbky	pre napätie nad 60 kV	$< 7 \%$
	pre napätie do 60 kV	$< 14 \%$
maximálna odchýlka percentuálnych hĺbkových dávok	pre napätie v rozsahu 10 kV – 60 kV	7 %
	pre napätie v rozsahu 60 kV – 100 kV	3 %
	pre napätie v rozsahu 100 – 300 kV	2%
zhoda medzi nastaveným a meraným časom		$\pm 0,5 \%$
maximálna prídavná dávka		0,01 Gy
maximálny prídavný čas		0,5 %
presnosť aplikovanej dávky	pre napätie nad 60 kV	$< 2 \%$
	pre napätie do 60 kV	$< 4 \%$
Linearita		$< 1 \%$
reprodukovateľnosť		$< 1 \%$
maximálny pokles výšky stola		$\pm 2 \text{ mm}$
maximálny priečny priehyb dosky stola		$\pm 2 \text{ mm}$
maximálny pozdĺžny priehyb dosky stola		$\pm 2 \text{ mm}$

SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1. Zákon č. 355/2007 Z.z. o ochrane podpore a rozvoji verejného zdravia
2. Nariadenie vlády č. 340/2006 Z.z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení
3. Nariadenie vlády č. 345/2006 Z.z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením
4. STN EN 60601-2-8: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-8: Osobitné požiadavky na bezpečnosť terapeutických röntgenových prístrojov pracujúcich v rozsahu od 10 kV do 1 MV (2002)
5. EN 60601-2-9: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-9: Osobitné požiadavky na bezpečnosť kontaktných dozimetrov pacienta používaných v rádioterapii s elektricky pripojenými detektormi žiarenia (2001)
6. STN EN 60731: Zdravotnícke elektrické prístroje - Dozimetre s ionizačnými komorami používané v rádioterapii (2002)
7. STN EN 61217: Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice (2002)
8. STN EN 60580: Zdravotnícke elektrické prístroje. Merače súčiny expozície a plochy (2002)
9. IAEA TRS-398: Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water (2000)
10. IAEA TRS 469: Calibration of Reference Dosimeters for External Beam Radiotherapy (2009)
11. BJR Supplement 25 „Central Axis Depth Dose Data for Use in Radiotherapy,“ 1996

Príloha č. 4**Usmernenie na zabezpečenie kvality rádionuklidových ožarovačov pre externú rádioterapiu**

1. Všeobecné ustanovenia
2. Popis prístroja a úložného stola pacienta
 - 2.1 Popis rotačných osí a posuvných pohybov rovín:
 - 2.2 Uhlové stupnice
 - 2.2.1 Delenie stupníc
 - 2.2.2 Nulové polohy a presnosť stupníc
 - 2.2.3 Stupnica uhlovej rýchlosti
 - 2.3 Stupnice pre posuvný pohyb
3. KONTROLA ÚPLNOSTI VYBAVENIA, SIGNALIZÁCIE A FUNKČNOSTI
 - 3.1 Úplnosť a funkčnosť vybavenia podľa dokumentácie
 - 3.2 Signalizácia stavu prístroja
 - 3.2.1 Signalizácia na ožarovači
 - 3.2.2 Signalizácia pri vstupných dverách do ožarovne
 - 3.2.3 Signalizácia na ovládacom paneli RO
 - 3.2.4 Systém sledovania pacienta
 - 3.3 Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy
 - 3.3.1 Vstupné dvere do ožarovne
 - 3.3.2 Núdzové vypínače
 - 3.3.3 Núdzové uzatvorenie zdroja žiarenia
 - 3.3.4 Funkčnosť antikolízneho systému
 - 3.3.5 Koncové polohy
 - 3.3.6 Bezpečnostné zariadenia vzťahujúce k vzájomnému pohybu ožarovača a ožarovacieho stola
 - 3.4 Ožarovacie pomôcky
 - 3.5 Bezpečnosť zariadenia vzhľadom na zväzok žiarenia
 - 3.5.1 Kontrola funkčnosti systému monitorovania dávky
 - 3.6 Systém sledovania pacienta
4. SKÚŠKY MECHANICKÝCH A OPTICKÝCH PARAMETROV
 - 4.1 Súhlas medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou
 - 4.2 Poloha izocentra
 - 4.3 Mechanický zameriavač a optický diaľkomer
 - 4.4 Symetria kolimátora, rovnobežnosť a kolmost' lamiel
 - 4.5 Veľkosť svetelného poľa
5. CHARAKTERISTIKY RADIAČNÉHO POĽA
 - 5.1 Veľkosť radiačného poľa
 - 5.1.1 Zhoda svetelného a radiačného poľa
 - 5.2 Homogenita a symetria štvorcových polí
 - 5.2.1 Stabilita homogenity štvorcových polí v závislosti na uhlovom nastavení
 - 5.3 Symetria radiačného poľa
 - 5.4 Polotieň radiačného poľa
 - 5.5 Klinový faktor
 - 5.6.1 Únikové žiarenia mimo maximálneho radiačného poľa
6. DOZIMETRICKÉ CHARAKTERISTIKY
 - 6.1 Reprodukovateľnosť monitorovania dávky
 - 6.2 Linearita systému monitorovania dávky
 - 6.3 Závislosť dávky na uhlovom nastavení.
 - 6.4 Závislosť dávky na otáčaní ramena

- 6.5 Závislosť na tvare ožarovacieho poľa
- 6.5.1 Faktory veľkosti poľa
- 6.5.2 Faktor podložky
- 6.6 Stabilita kalibrácie
- 6.6.1 Stabilita
- 6.6.2 Stabilita pri pohybovej rádioterapii
- 6.7 Určenie dávky
- 6.7.1 Reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti poľa
- 6.7.2 Faktor zoslabenia tieniacim blokom
- 6.7.3 Závislosť od ožarovacej vzdialenosti (OK)
- 7. SYSTÉM MONITOROVANIA DÁVKY
- 7.1 Kontrola ožarovacieho času
- 7.2 Vplyv vysúvania a zasúvania žiariča na dávku
- 7.3 Kontrola časomerača aplikovanej dávky
- 7.4 Uchovanie údajov o ožarovanom a odžiarenom čase
- 8. SKÚŠKY ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA
- 8.1 Os izocentrickej rotácie stola a doska stola pacienta, os rotácie dosky stola
- 8.2 Os odchýlenia stola (vodorovnosť)
- 8.3 Zvislý pohyb stola
- 8.4 Izocentrické otáčanie stola
- 8.5 Rovnobežnosť rotačných osí stola
- 8.6 Pevnosť stola
- 8.6.1 Pozdĺžna pevnosť stola
- 8.6.2 Priečna pevnosť stola
- 8.6.3 Stálosť nastavenia výšky stola:
- 9. TESNOSŤ UZAVRETÉHO RADIONUKLIDU
VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK
PERIODICKÉ KONTROLY RO
TOLERANČNÁ TABUĽKA

1 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Predmetom usmernenia sú pracovné postupy pri skúškach dlhodobej stability a pravidelných kontrolách RO. Sú to testy a merania po inštalácii, opravách a pravidelných kontrolách prístrojov na rádioterapeutických pracoviskách. Cieľom je kontrola, či parametre, fyzikálne charakteristiky a funkčnosť daného prístroja, deklarované výrobcom sú dlhodobo stabilné, teda namerané hodnoty zostávajú v požadovanej tolerancii. Štandardný pracovný postup bol vypracovaný z dôvodu aplikácie legislatívy Európskej únie v našom právnom poriadku. Pri spracovaní odporúčania sa vychádzalo z osobitných predpisov¹⁾, materiál zohľadňuje aj odborné dokumenty, týkajúce sa systémov kvality.²⁾

¹⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2006 Z. z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení a nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 345/2006 Z. z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením.

²⁾ Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v rádioterapii: Rádionuklidové ozařovače, SÚJB – Radiační ochrana, květen 2003; P.Aletti, P.Bey: Recommendations for a quality assurance programme in external radiotherapy, ESTRO Booklet Nr.2 1995

2 POPIS PRÍSTROJA A ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA

RO sa skladá z:

- ramena (gantry),
- rádionuklidu ^{60}Co , krytu a kolimačného systému
- riadiaceho a ovládacieho systému,
- úložného stola.

2.1 Popis rotačných osí a posuvných pohybov rovín:

Na RO je možné definovať osi pohybov:

- os rotácie ramena
- os rotácie kolimátora
- os izocentrickej rotácie stola
- os rotácie dosky stola
- os zvislého (vertikálneho) posuvu dosky stola
- os priečného (bočného) posuvu dosky stola
- os pozdĺžneho posuvu dosky stola
- os rotácie pre bočné naklápanie hlavice
- os rotácie pre čelné naklápanie hlavice

Prístroj je inštalovaný tak, aby os rotácie ramena bola vodorovná a ostatné osi boli na túto os kolmé resp. rovnobežné.

Na RO sú definované tri hlavné roviny:

- horizontálna rovina
je vodorovná rovina obsahujúca os rotácie ramena
- sagitálna rovina
je zvislá rovina obsahujúca os rotácie ramena
- transverzálna rovina
je zvislá rovina kolmá na os rotácie ramena a obsahuje os rotácie kolimátora

Ďalej sú definované polohy ožarovača:

- základná poloha ožarovača: uhol ramena 0° , smer ožiarenia zvisle dole
- hlavné polohy: dosiahnuté rotáciou ramena okolo svojej osi o 90° , 180° a 270° od základnej polohy

2.2 Uhlové stupnice

2.2.1 Delenie stupníc

Uhlové stupnice sú delené minimálne po stupňoch s použitím kladných čísiel a stupnica je jednoznačná (napr. 358° , 359° , 1° , 2° ).

2.2.2 Nulové polohy a presnosť stupníc

Pre základnú polohu majú stupnice ôs hodnotu 0 (pri pohľade v smere hlavica - statív, u kolimátora pri pohľade smerom ku zdroju), hodnoty v smere pohybu hodinových ručičiek rastú.

Nulová poloha ramena sa kontroluje pomocou olovnice a priemetu svetelného kríža, ich vzdialenosť sa prepočíta na stupne v rozsahu stupnice.

Tolerancia: $\leq 1^\circ$.

2.2.3 Stupnica uhlovej rýchlosti

Stupnica uhlovej rýchlosti pre pohybovú terapiu je delená min. po 1 stupni za minútu. Kontrola sa robí min. pre 3 hodnoty (najmenšiu a najväčšiu nastaviteľnú rýchlosť a ešte aspoň 1 ďalšiu hodnotu). Odchýlka skutočnej uhlovej rýchlosti pohybu od nastavenej hodnoty sa udáva v % nastavenej hodnoty.

Tolerancia: $\pm 2\%$.

2.3 Stupnice pre posuvný pohyb

Kontroluje sa linearita stupnice, ktorá je delená pre posuvný a pre zvislý pohyb stola po 1mm. K popisu sa používajú iba nezáporné čísla a stupnica musí byť jednoznačná.

Tolerancia posuvného a zvislého pohybu: $\pm 2\text{ mm}$.

3 KONTROLA ÚPLNOSTI VYBAVENIA, SIGNALIZÁCIE A FUNKČNOSTI

3.1 Úplnosť a funkčnosť vybavenia podľa dokumentácie

Kontroluje sa prítomnosť všetkých častí prístroja a doplnkového vybavenia, vrátane funkčnosti a výrobných čísel. Preveruje sa kompletnosť dokumentácie, hlavne zrozumiteľnosť návodu k obsluhu.

Kontrola: F

3.2 Signalizácia stavu prístroja

Kontroluje sa vybavenie prístroja systémom, ktorý rozlišuje kludový a pracovný stav prístroja v prípade:

- keď odozva systému je odvodená mechanicky priamo zo zmien polohy zdroja žiarenia alebo tieniacich prvkov bez sprostredkujúcich vplyvov ďalších častí prístroja.
- keď systém, rozlíši kludový a pracovný stav prístroja na základe intenzity zväzku ionizujúceho žiarenia.

V prípade nesúladu údajov oboch systémov musí byť vysielaný akustický a optický signál. Systémy musia byť funkčné aj v prípade výpadku sieťového napájania.

Kontrola: F

Varovné svetlá

Kontroluje sa pracovný stav prístroja indikovaný príslušnými farebnými výstražnými svetlami. Červené výstražné svetlá sú inštalované pri všetkých vstupoch do ožarovne. Pracovný stav je indikovaný aj na ovládacom paneli prístroja.

Kontrola sa robí postupom podľa návodu k obsluhu, aktivujú sa jednotlivé druhy signalizácie a kontroluje sa vizuálne správnosť signalizácie v kludovom a pracovnom stave RO.

Kontrola : F

3.2.1 Signalizácia na ožarovači

Na ožarovacej hlavici je trvale umiestnený znak radiačného nebezpečia. Kontroluje sa funkčnosť výstražných indikačných zariadení umiestnených na vlastnom ožarovači.

Kontrola : F

3.2.2 Signalizácia pri vstupných dverách do ožarovne

Kontroluje sa, či výstražná signalizácia nad dverami do ožarovne indikuje odpovedajúcim spôsobom.

Kontrola : F

3.2.3 Signalizácia na ovládacom paneli RO

Kontrolujú sa svetelné návestia na ovládacom paneli RO, či sú v súlade s farebným označením, uvedeným v norme STN EN 60601-1-1/A1.

Tieto farby:

- | | |
|--|---------|
| - akcia bezprostredne vyžadujúca zastavenie ožarovania | červená |
| - pracovný stav ožarovača (zapnuté žiarenie) | žltá |
| - stav definitívnej pripravenosti (všetky parametre zvolené, ožarovač pripravený k spusteniu žiarenia) | zelená |
| - ožarovač zapnutý v pracovnej polohe | biela |

Kontroluje sa vizuálne funkčnosť a správnosť svetelnej indikácie na ovládacom paneli v kludovom aj pracovnom stave prístroja.

Kontrola : F

3.2.4 Systém sledovania pacienta

Kontroluje sa funkčnosť vizuálneho sledovania pacienta a akustického dorozumievania s ním počas ožarovania.

Kontrola : F

3.3 Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy

3.3.1 Vstupné dvere do ožarovne

Kontroluje sa správnosť funkcií blokovania žiarenia všetkými inštalovanými dvernými kontaktmi: pri rozpojení ktoréhokoľvek kontaktu dverí nemôže sa zapnúť žiarenie.

Kontroluje sa, či bezpečnostný spínač preruší žiarenie v okamžiku otvorenia dverí, resp. pri prerušení svetelnej závery. Ak je vchod do ožarovne vybavený tieniacimi dverami, sú tieto dvere konštruované tak, aby ich bolo možné zvonku aj zvnútra otvoriť elektrickým spínačom. Zvonku sa musia dať otvoriť aj ručne (v prípade prerušenia dodávky elektrickej energie).

Kontrola : F

3.3.2 Núdzové vypínače

Kontroluje sa inštalácia dvoch typov havarijných tlačidiel :

- núdzové tlačidlá, ktoré prerušia elektrické napájanie pohybov ožarovača. Nachádzajú sa v ožarovni pri ovládacom paneli, v obsluhovni na ovládacom paneli a na stene pre ovládanie pohybu dverí.
- ostatné, tzv. STOP tlačidlá, ktoré zabezpečujú prerušenie ožarovania a všetkých elektricky riadených pohybov v núdzovom prípade

Nové spustenie žiarenia je možné len z ovládacieho panela.

Kontrola : F

3.3.3 Núdzové uzatvorenie zdroja žiarenia

Kontroluje sa :

- či je ožarovač skonštruovaný tak, aby pri výpadku dodávky elektrickej energie došlo k uzavretiu zdroja žiarenia do kludovej polohy,

- b) či je ožarovač vybavený mechanickým zariadením (napr. kľukou) umožňujúcim ručné uzavretie zdroja žiarenia nezávisle od hlavného pohonu. Uloženie tohto zariadenia a smer pohybu či rotácie ovládajúceho prvku pre uzatvorenie žiariča sú na prístroji zreteľne vyznačené,
- c) či je ožarovač vybavený STOP tlačidlom na ovládacom paneli, umožňujúcim kedykoľvek uzavrieť zdroj žiarenia,
- d) či konštrukcia prístroja umožňuje diaľkové uzavretie kolimačného systému z obsluhovne nezávisle na sieťovom napätí.

Kontrola : F

3.3.4 Funkčnosť antikolízneho systému

Kontrolujú sa všetky funkcie antikolízneho zastavenia pohybov ožarovača, tieniaceho štítu a ožarovacieho stola. Kontroluje sa či antikolízny systém reaguje najmenej 5 mm nad pacientom alebo predmetom. Pohyby sa musia zastaviť najmenej 2 mm nad pacientom alebo predmetom.

Kontrola : F

3.3.5 Koncové polohy

Kontroluje sa: - funkcia koncových spínačov pri pohyboch ramena ožarovača,
- koncové polohy pri ožarovanom stole,
- zastavenie pohybu stola pri dobehu do koncových pozícií.

Kontrola : F

3.3.6 Bezpečnostné zariadenia vzťahnuté k vzájomnému pohybu ožarovača a ožarovacieho stola

Kontroluje sa správna funkcia bezpečnostných ovládacích prvkov a prvkov ovládajúcich jednotlivé pohyby (hlavne STOP tlačidiel) pre ručné ovládanie ožarovača a ožarovacieho stola.

Kontrola : F

Rotácia ramena ožarovača

Ak je ožarovač určený pre stacionárnu aj pohybovú terapiu (tj. pohyb ramena, ožarovacieho stola alebo kolimačného systému v priebehu ožarovania), kontroluje sa, či nie je možné spustiť žiarenie, pokiaľ nie je prevedená správna voľba na ovládacom paneli ožarovača. (Voľba sa vykonáva pred každým ožarovaním).

Kontroluje sa, či pri pohybovej terapii je na ovládacom paneli signalizovaný zvolený smer pohybu a jeho rýchlosť.

Kontroluje sa aby min. jedna rýchlosť neprekročila 1°/s, žiadna 7°/s. Kontroluje sa tiež zvyškový pohyb ramena a stola pri zastavení pohybu.

Kontrola: F

Kontrola mechanického ovládania stola

Konštrukcia stola musí byť zabezpečená tak, aby v prípade výpadku el. energie bolo jednoduché uvoľnenie pacienta spod prístroja. Kontroluje sa, či je možné posunúť stôl do jeho najnižšej polohy.

Na ručnom ovládači ožarovači a ožarovacom stole sa kontroluje funkčnosť bezpečnostných ovládacích prvkov a prvkov ovládajúcich jednotlivé pohyby.

Kontroluje sa či s výnimkou pohybovej terapie a pohybov lamiel kolimátora sa dajú realizovať pohyby ramena, resp. rotáciu kolimátora, pohyby ožarovača a pohyby ožarovacieho stola len súčasným stlačením dvoch oddelených tlačidiel obsluhou. Každé z týchto tlačidiel je zapojené tak, aby nezávisle zabezpečilo zastavenie pohybu ramena, resp. rotácie kolimátora, pohybov ožarovača alebo ožarovacieho stola. Ovládače majú byť umiestnené tak, aby pri ich obsluhu asistent videl pacienta.

Kontrola : F

3.4 Ožarovacie pomôcky

Kontrolujú sa funkcie kódovacieho zariadenia (poloha a druh pomôcok – klinové filtre, podložky blokov, a iné) a súhlas indikácie na ovládacom paneli v obsluhovni a vo verifikačnom systéme (ak je pripojený).

Kontrola: F

Stav ožarovacích pomôcok

Vizuálne sa kontroluje kompletne príslušenstvo, ktoré sa používa pri ožarovaní pacientov – napr. klinové filtre, držiaky blokov, fixačné zariadenia.

Kontrola: F

3.5 Bezpečnosť zariadenia vzhľadom na zväzok žiarenia

3.5.1 Kontrola funkčnosti systému monitorovania dávky

Pri kontrole monitorovania dávky, ktorá je zabezpečené dvoma systémami monitorovania dávky musia tieto spĺňať nasledujúce podmienky:

- chybná funkcia jedného systému monitorovania dávky nesmie ovplyvniť správnu funkciu druhého systému,
- pri poruche akéhokoľvek spoločného prvku, ktorý môže spôsobiť zmenu odozvy jedného zo systémov monitorovania dávky o viac ako 5%, musí dôjsť k ukončeniu ožarovania,
- systémy monitorovania dávky majú byť usporiadané buď v redundantnej kombinácii alebo v kombinácii primárneho a sekundárneho systému monitorovania dávky. V prípade redundantnej kombinácie systémov monitorovania dávky oba systémy musia fungovať v súlade s popisom v technickej dokumentácii. V prípade kombinácie primárneho a sekundárneho systému monitorovania dávky min primárny systém musí fungovať podľa určeného popisu,
- pred zahájením nového ožarovania sa vynulujú všetky displeje. Ožarovanie nie je umožnené, pokiaľ nie je na ovládacom paneli navolený predpísaný ožarovací čas,
- údaj o odžiarenom čase v okamihu výpadku hlavného napájania, ktorý spôsobí prerušenie alebo ukončenie ožarovania musí byť čitateľný po dobu najmenej 20 minút,
- oba systémy monitorovania dávky sú schopné ukončiť ožarovanie nezávisle na sebe.

Kontrola : F

Kontrola riadiaceho časovača

Kontroluje sa či prístroj vybavený riadiacim časovačom spĺňa tieto požiadavky:

- zaznamenáva časový údaj od nuly smerom nahor,
- je nezávislý na akejkoľvek inom systéme, ktorý ovláda ukončenie ožarovania,
- údaj časovača je uvedený buď v minútach a desatinách minút alebo v sekundách, ale nie v kombinácii oboch,
- pred zahájením ďalšieho ožarovania je údaj časovača vynulovaný,
- zapne sa v okamžiku zahájenia ožarovania a vypne sa pri ukončení ožarovania,
- uchová údaj o odžiarenom čase po prerušení alebo ukončení ožarovania minimálne 20 min,
- vypne ožarovanie po uplynutí predvoleného času v prípade poruchy systému monitorovania dávky,
- nastavená hodnota času na riadiacom časovači neprekročí 120% hodnoty času, ktorý je potrebný k odžiareniu zvoleného ožarovacieho času.

Kontrola: F

3.6 Systém sledovania pacienta

Kontroluje sa, či je možné pacienta v priebehu ožarovania nepretržite sledovať – vizuálne (televízny okruh) aj akusticky, pri ľubovoľnej polohe ramena ožarovača. Pri akustickom reťazci sa kontroluje funkčnosť obojstrannej komunikácie medzi ožarovňou a obsluhovňou aj v prípade poruchy sieťového napájania.

Kontrola : F

4 SKÚŠKY MECHANICKÝCH A OPTICKÝCH PARAMETROV

Na kolimačnom zariadení sú displeje na indikáciu použitých rozmerov radiačného poľa v štandardnej vzdialenosti ohnisko – koža (OK).

4.1 Súhlas medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou

Kontroluje sa stabilita polohy stredu svetelného kríža pri rotácii kolimátora v štandardnej vzdialenosti OK udanej výrobcom.

Pri tejto kontrole sa hľadá priesečník uvedených troch osí s rovinou vedenou kolmo k predpokladanému smeru týchto osí v štandardnej vzdialenosti OK od zdroja žiarenia.

Kolimátor má os symetrie, okolo ktorej sa otáča. Kontroluje sa, či je táto os zhodná so svetelnou osou, definovanou priemetom stredového kríža.

Test sa vykoná pri uhle ramena 0° .

Zhoda geometrickej osi kolimátora a svetelnej osi : ≤ 2 mm.

Geometrickou osou kolimátora sa rozumie os objemu vymedzeného vnútornými hranami lamíel kolimátora. Poloha osi sa určuje pomocou poľa < 2 cm x 2 cm pre najčastejšiu vzdialenosť OK. Za priesečník geometrickej osi s rovinou kolmou k predpokladanému smeru osi kolimátora sa považuje stred priemetu svetelného poľa do tejto roviny.

Osu rotácie kolimátora sa rozumie stred najmenej kružnice opísanej priesečníkom geometrickej osi pri rotácii kolimátora v rovine kolmej k predpokladanému smeru osi rotácie.

Kontrola nulovej polohy ramena.

Odchýlka geometrickej osi kolimátora a osi rotácie kolimátora : ≤ 2 mm

Kontrola nulovej polohy stupníc.

Za priesečník svetelnej osi s rovinou kolmou k osi rotácie kolimátora v uvažovanej vzdialenosti sa považuje priemet svetelného kríža do tejto roviny.

Osu rotácie svetelnej osi sa rozumie stred najmenej kružnice opísanej priesečníkom svetelnej osi s rovinou kolmou k osi rotácie kolimátora v uvažovanej vzdialenosti.

Zhoda osi rotácie kolimátora a svetelnej osi musí byť ≤ 2 mm

4.2 Poloha izocentra

Kontrola izocentra sa uskutočňuje množinou bodov vytvorených koncovými bodmi mechanického pointra pri rotácii ramena a vytvárajúcou „obálku“ s určitým max priemerom.

Nepresnosť izocentra pri rotácii hlavice musí byť ≤ 2 mm.

4.3 Mechanický zameriavač a optický diaľkomer

Mechanický zameriavač a optický diaľkomer sú ciachované v mm, s delením po 1 mm. Odčítanie diaľkomera musí byť viditeľné v každej polohe ramena v celom rozsahu ožarovacích vzdialeností.

Kontroluje sa presnosť ožarovacej vzdialenosti ako vzdialenosť od určenej časti zariadenia, ktorá bezprostredne súvisí s polohou zdroja. Súhlas mechanického zameriavača s osou kolimátora sa kontroluje pomocou polohy koncového bodu mechanického zameriavača.

Svetelný zameriavač sa kontroluje pomocou mechanického zameriavača a dĺžkového meradla.

Zhoda koncového bodu mechanického zameriavača s osou kolimátora musí byť ≤ 2 mm.

4.4 Symetria kolimátora, rovnobežnosť a kolmosť lamiel

Kontroluje sa pre všetky hlavné roviny polohy prístroja pri veľkosti poľa $10 \times 10 \text{ cm}^2$ a pri maximálnej veľkosti ožarovacieho poľa v štandardnom OK vždy pre 2 polohy kolimátora navzájom pootočené o 90° okolo osi rotácie kolimátora.

Symetria kolimátora

Pri kontrole sa meria vzdialenosť medzi svetelnou osou a stredmi strán svetelného poľa a určí sa rozdiel medzi najmenšou a najväčšou nameranou hodnotou

Tolerancia: ≤ 2 mm

Rovnobežnosť a kolmosť lamiel

Pri kontrole sa zmerajú uhly medzi susednými a protiľahlými clonami kolimátora, alebo sa merajú uhly strán svetelného poľa.

Tolerancia: $\pm 1^\circ$

4.5 Veľkosť svetelného poľa

Veľkosť svetelného poľa sa kontroluje priamym meraním vzdialenosti medzi protiľahlými okrajmi zobrazeného svetelného poľa, v oboch osiach poľa, v rovine kolmej na os zväzku žiarenia v štandardnej vzdialenosti OK, pre všetky veľkosti polí, alebo v prípade možnosti plynulého nastavenia veľkosti polí, najmenej pre 5 rôznych veľkostí.

Pre jednu veľkosť poľa v štandardnej vzdialenosti OK sa svetelné pole meria pri polohe gantry 90° , 180° a 270° .

Odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na stupnici kolimátora, resp. tubusu musí byť ≤ 2 mm.

5 CHARAKTERISTIKY RADIAČNÉHO POĽA

5.1 Veľkosť radiačného poľa

Veľkosť radiačného poľa je daná rozmerom plochy, vymedzenej 50 % izodózou (100 % leží v osi zväzku žiarenia), v rovine kolmej na os zväzku žiarenia v štandardnej ožarovacej vzdialenosti vo vodnom fantóme v hĺbke 5 cm. Kontroluje sa veľkosť poľa (5 cm x 5 cm), (10 cm x 10 cm) a (30 cm x 30 cm) (resp. pole maximálnych rozmerov).

5.1.1 Zhoda svetelného a radiačného poľa

Pre kontrolu sa nastaví ožarovacie pole veľkosti 10cm x 10 cm pomocou číselnej indikácie. Detektorom žiarenia sa zmerajú dávkové profily na oboch hlavných osiach ožarovacieho poľa v rovine ležiacej v štandardnej ožarovacej vzdialenosti v referenčnej hĺbke merania vo vodnom fantóme. Bez zmeny nastavenia ožarovacieho poľa sa určenou absorbovanou dávkou ožiari necitlivý skiagrafický film v rovine ležiacej v normálnej ožarovacej vzdialenosti v referenčnej hĺbke merania v pevnom fantóme. Prenesie sa poloha bodov, v ktorých bola detektorom žiarenia zmeraná 50 % -ná absorbovaná dávka na skiagrafický film a v týchto bodoch sa zmeria optická denzita skiagrafického filmu.

Meranie ožarovacích polí pomocou skiagrafického filmu :

Opakuje sa ožiarenie skiagrafického filmu danou dávkou vo fantóme pre všetky merania ožarovacích polí pomocou skiagrafického filmu, nájde sa na hlavných osiach ožarovacieho poľa tá istá denzita, aby bolo možné určiť okraje ožarovacieho poľa. Odstránia sa vrstvy fantómu, ležiace na skiagrafickom filme a na filme sa vyznačia okraje svetelného poľa. Porovná sa číselná indikácia ožarovacieho poľa s meraným ožarovacím poľom. Porovná sa okraj svetelného poľa s okrajom meraného ožarovacieho poľa.

Tolerancia: ± 2 mm

5.2 Homogenita a symetria štvorcových polí

Za cieľom kontroly sa zmerajú relatívne dávkové profily na oboch hlavných osiach ožarovacieho poľa v štandardnej ožarovacej vzdialenosti v odporúčanej hĺbke merania vo vodnom fantóme. Z dávkových profilov sa vypočíta homogenita a symetria.

Homogenita je pomer maximálnej absorbovanej dávky určenej v ktoromkoľvek mieste radiačného poľa (spriemerovanej z plochy nie väčšej ako 1 cm²) k minimálnej absorbovanej dávke v homogenizovanej oblasti tohoto radiačného poľa veľkosti 0,9 cm x 0,9 cm rozmeru poľa (spriemerovanej z plochy nie väčšej ako 1 cm²), oboje v referenčnej hĺbke.

Tolerancia: pre pole menšie alebo rovné 30 cm x 30 cm : 1.06
pre pole väčšie ako 30 cm x 30 cm : 1.10

5.2.1 Stabilita homogenity štvorcových polí v závislosti na uhlovom nastavení

Kontrola sa robí upevnením fantómu k ožarovacej hlavici tak, aby sa otáčal spoločne s kolimačným systémom. Dva detektory žiarenia sa umiestnia do štandardnej ožarovacej vzdialenosti do referenčnej hĺbky merania: Jeden detektor sa umiestni na os zväzku žiarenia a druhý na jednu z hlavných osí ožarovacieho poľa do 2/3 vzdialenosti medzi osou zväzku žiarenia a okrajom poľa. Zaznamená sa pomer údajov oboch detektorov žiarenia, ožiarených na každej hlavnej osi za všetkých skúšobných podmienok dávkou približne 1 Gy. Určí sa rozdiel medzi max. a min. hodnotou určených pomerov .

Tolerancia: $\pm 2 \%$ od ref. hodnoty

5.3 Symetria radiačného poľa

Kontrola symetrie radiačného poľa sa určuje z dávkových profilov v homogenizovanej časti ožarovacieho poľa, je definovaná ako maximálny pomer absorbovaných dávok v bodoch ležiacich symetricky vzhľadom ku osi zväzku žiarenia v referenčnej hĺbke (odporúčaná hĺbka je 5 cm.)

Kontroluje sa aj symetria stability radiačného poľa v závislosti na uhle ramena pre všetky hlavné roviny polohy ožarovača napr. vo fantóme pripevnenom na ožarovacej hlavici.

Odozva detektora umiestneného v referenčnej hĺbke sa určuje v laterálnych bodoch, ktoré ležia na hlavných osiach radiačného poľa vo $2/3$ vzdialenosti medzi stredom a okrajmi radiačného poľa. Určuje sa pomer dávky v laterálnych bodoch ležiacich symetricky vzhľadom ku osi zväzku žiarenia.

Tolerancia je vyjadrená ako krajné body intervalu, v ktorom sa musí určený pomer nachádzať.

Tolerancia: ≤ 1.03

5.4 Polotieň radiačného poľa

Kontrola spočíva v zmeraní dávkových profilov, z ktorých sa vypočíta polotieň definovaný ako vzdialenosť medzi bodmi 80% a 20% absorbovanej dávky v bode na osi poľa zväzku žiarenia v referenčnej hĺbke merania.

Parameter polotieňa je definovaný pre pole 10 cm x 10 cm a nesmie sa odchyľovať od preberacieho protokolu o viac ako 2 mm pre všetky ožarovacie polia.

Tolerancia: ≤ 1 mm

5.5 Klinový faktor W_f

Pre kontrolu sa stanoví absorbovaná dávka na osi zväzku žiarenia v referenčnej hĺbke s klinovým filtrom a bez klinového filtra a z pomeru týchto dvoch nameraných hodnôt sa spočíta klinový faktor a porovná s údajom klinového faktora používaným dosiaľ

$$W_f = D_{10,10,w} / D_{10,10}$$

kde

- $D_{10,10,w}$ je priemerná hodnota príkonu absorbovanej dávky pre pole 10 cm x 10 cm s klinom v dvoch polohách kolimátora,
- $D_{10,10}$ je hodnota príkonu absorbovanej dávky pre pole 10 cm x 10 cm bez klinu.

Klinový faktor sa určuje v každej možnej polohe klinového filtra v kolimátore.

Tolerancia: $\pm 2 \%$

5.6 Žiarenie prenikajúce kolimačným systémom

Kontroluje sa, či v pracovnom stave RO pre všetky polohy a veľkosti poľa zoslabí kolimačný systém žiarenie tak, aby dávka v štandardnej ožarovacej vzdialenosti, kdekoľvek mimo oblasti, ktorá je

vymedzená kolimačným systémom, neprekročila 2% maximálnej absorbovanej dávky pre pole 10 cm x 10 cm merané na osi zväzku žiarenia v rovnakej vzdialenosti od zdroja žiarenia.

Tolerancia: 2%

5.6.1 Únikové žiarenia mimo maximálneho radiačného poľa

Kontroluje sa, či je ožarovač vybavený tienením zdroja, ktoré zoslabí žiarenie, ak je zdroj v pracovnej alebo v tranzitnej polohe:

- A. V kruhu o polomere 2 m so stredom na osi zväzku žiarenia, ležiacom v rovine kolmej k osi zväzku žiarenia, absorbovaná dávka únikového žiarenia neprekročí 0,2 % a priemerná dávka 0,1 % maximálnej absorbovanej dávky meranej v priesečníku osi zväzku a danej roviny pre pole 10 cm x 10 cm. Bod maxima unikajúceho žiarenia sa určí pomocou filmu umiestneného na ožarovacom stole mimo oblasť maximálneho radiačného poľa. Priemerná hodnota unikajúceho žiarenia sa meria asi v 16 bodoch rovnomerne rozložených v popísanej oblasti.

Tolerancia: 0.2 % pre maximálnu absorbovanú dávku na osi zväzku žiarenia
0.1 % pre priemernú absorbovanú dávku na osi zväzku žiarenia

- B. Kontroluje sa, či dávkový príkon spôsobený unikajúcim žiarením vo vzdialenosti 2 m od zdroja nepresiahne 0,2 % maximálneho dávkového príkonu na osi zväzku.

Tolerancia : 0,2 %

6 DOZIMETRICKÉ CHARAKTERISTIKY

Pri uvedení RO do klinickej prevádzky, po výmene zdroja, po väčšom zásahu v rámci opravy a v pravidelných intervaloch sa robí dozimetrická kontrola dávkového príkonu v referenčnom bode, rozloženie dávky žiarenia pre štandardné polia merané pre zadávanie do plánovacieho systému, stanovenie závislosti dávkového príkonu na veľkosti ožarovacieho poľa a na vzdialenosti OK.

Meranie sa vykoná ionizačnou komorou, kalibrovanou spolu s vyhodnocovacím zariadením v SMÚ, alebo inom SSDL, s celkovou neistotou maximálne 2 % vo vodnom fantóme.

Príslušná hodnota sa získa po korekcii na tlak a teplotu a ďalšie korekcie, podľa 2).

2) IAEA TRS 398 resp TRS 277.

Tolerancia: $\leq 2 \%$ od referenčnej hodnoty

6.1 Reprodukovateľnosť monitorovania dávky

Kontroluje sa reprodukovateľnosť systému monitorovania dávky definovaná ako variačný koeficient

$$s = (100/R') \cdot [\sum (R' - R_i)^2 / (n - 1)]^{1/2} \quad \text{v } [\%]$$

kde: R_i je i-ta nameraná hodnota dávky nameranej dozimetrom

R' je priemer nameraných hodnôt R_i

n je počet meraní

$\sum$ je suma pre $i = 1$ až n

Je potrebné vykonať najmenej 10 meraní.

Tolerancia: $\pm 2 \%$

6.2 Linearita systému monitorovania dávky

Kontrola linearity systému monitorovania dávky, ktorá je definovaná ako pomer S medzi údajom dozimetrickej sústavy L a odpočtom času t resp. počtom monitorových jednotiek U :

$$S = L / U$$

sa realizuje v základnej polohe ožarovača. Hodnoty S sa stanovujú pre narastajúci čas. Spočíta sa priemerná hodnota S' , max. odchýlka S od priemernej hodnoty má byť menšia ako 2 %.

Tolerancia: $\leq 2 \%$

6.3 Závislosť dávky na uhlovom nastavení

Pri statickej terapii sa kontroluje závislosť systému monitorovania dávky na uhle ramena pre všetky hlavné polohy ožarovača. Určí sa stredná hodnota meraní pre každú z hlavných polôh ožarovača a celková stredná hodnota zo všetkých meraní R .

Pre všetky podmienky merania sa vykoná n meraní R pre veľkosť absorbovanej dávky približne 1 Gy.

Závislosť na uhlovom nastavení je definovaná ako koeficient H :

$$H = 100 \cdot (R_{\max} - R_{\min}) / R,$$

kde $R_{\max}$ a $R_{\min}$ sú maximálna a minimálna stredná hodnota meraní pre jednotlivé hlavné polohy ožarovača.

Tolerancia : $\pm 3 \%$

6.4 Závislosť dávky na otáčaní ramena

Kontroluje sa hodnota absorbovanej dávky pri n-meraní a vypočíta sa priemerná hodnota absorbovanej dávky pre každý zo štyroch kyvov, z ktorých každý má uhol 45° v rôznych sektoroch plného rozsahu otáčania ramena. Určia sa maximálne a minimálne hodnoty absorbovanej dávky a ich rozdiel v percentách od ich strednej hodnoty.

Tolerancia: $\leq 2 \%$

6.5 Závislosť na tvare ožarovacieho poľa

6.5.1 Faktory veľkosti poľa

Kontrolujú sa min. pre 3 štvorcové polia (10 cm x 10 cm, najmenšie a najväčšie pole) v hĺbke referenčnej roviny na osi zväzku. Odporúča sa uskutočniť merania pre obdĺžnikové polia. Pre každé pole s rozmermi (a x b) sa určí faktor veľkosti poľa (OF) podľa vzťahu

$$OF = D_{a,b} / D_{10,10}$$

Kde $D_{a,b}$ je dávkový príkon pre pole a cm x b cm a $D_{10,10}$ je dávkový príkon pre pole 10 cm x 10 cm.

Tolerancia: $\pm 1 \%$ od štvorcového poľa

6.5.2 Faktor podložky

Kontrola sa robí meraním pre všetky používané podložky pod bloky pre pole 10 x 10 cm² v referenčnom bode. Faktor podložky (TF) sa určí zo vzťahu :

$$TF = D_{10,10,podl} / D_{10,10}$$

kde $D_{10,10,podl}$ je dávkový príkon pre pole 10 cm x 10 cm s podložkou, $D_{10,10}$ je dávkový príkon pre pole 10 cm x 10 cm bez podložky. Stanoví sa rozdiel medzi dávkovým príkonom nameraným s podložkou a bez podložky.

Tolerancia: $\pm 2 \%$

6.6 Stabilita kalibrácie

6.6.1 Stabilita

Kontroluje sa odčítaním odozvy rutinného dozimetra, pri zvolenom čase a korekcii na tlak a teplotu.

Tolerancia: $\pm 2 \%$ od referenčnej hodnoty

6.6.2 Stabilita pri pohybovej rádioterapii

Kontroluje sa pre ožiarenie ktoré ukončuje uhlové nastavenie ramena. Nastaví sa uhlová rýchlosť kyvu ramena tak, aby boli odžiarené približne 4 Gy pri minimálnej dávke na jednotkový uhol. Porovná sa skutočný údaj systému monitorovania dávky s hodnotou spočítanou vynásobením nastavenej dávky na jednotkový uhol s nastavenou uhlovou dĺžkou kyvu ramena. Skúška sa opakuje pre max. pomer dávky na jednotkový uhol

Tolerancia: $\pm 2 \%$

6.7 Určenie dávky

Kontroluje sa:

- u izocentrických prístrojov sa umiestni vodný fantóm tak, aby izocentrum bolo v štandardnej hĺbke merania.
- u neizocentrických prístrojov sa umiestni vodný fantóm tak, aby jeho povrch bol v štandardnej ožarovacej vzdialenosti.

Zmeria sa relatívna absorbovaná dávka v závislosti od hĺbky na osi zväzku žiarenia. Tieto údaje sa prevedú na absorbovanú dávku voči hĺbke – vykreslenie grafu závislosti percentuálnej hĺbkovej dávky od hĺbky merania.

Relatívna povrchová dávka sa meria planparalelným detektorom žiarenia s postupným pridávaním vzrastového materiálu

Tolerancia: $\pm 2 \%$ k vypočítanej dávke

6.7.1 Reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti poľa

Kontrola sa robí nastavením číselnej indikácie ožarovacieho poľa na veľkosť 20 cm x 20 cm, 6-krát za sebou. Nastavenie sa koná striedavo z menších alebo väčších rozmerov poľa. Pokiaľ sa rozdiel medzi ožarovacím poľom a svetelným poľom nebude reprodukovat' s presnosťou lepšou ako 1 mm, potom je potrebné skúšku opakovať spolu s meraním zmeny ožarovacieho poľa.

Tolerancia: $\pm 2 \%$ od referenčnej hodnoty

6.7.2 Faktor zoslabenia tieniacim blokom

Kontrola sa robí pre všetky materiály blokov a pre všetky výšky blokov v hĺbke referenčnej roviny na osi zväzku žiarenia pre pole 10 cm x 10 cm.

Faktor zoslabenia (BF) tieniacim blokom sa určí zo vzťahu :

$$BF = D_{10,10,blok+podl} / D_{10,10 podl},$$

kde $D_{10,10,blok+podl}$ je príkon absorbovanej dávky príkon pre pole 10cm x 10 cm s blokom a podložkou a $D_{10,10 podl}$ je príkon absorbovanej dávky pre pole 10 cm x 10 cm s podložkou.

Tolerancia: $\pm 1 \%$ od referenčnej hodnoty

6.7.3 Závislosť od ožarovacej vzdialenosti (OK)

Kontrola sa robí najmenej pre 3 vzdialenosti OK (štandardná ožarovacia vzdialenosť a maximálna, resp. minimálna, ktorá sa používa) pri nezmenenej veľkosti kolimačného otvoru. Pre ožarovaciu vzdialenosť OK sa stanoví pomer

$$R_{OK} = D_{SSD} / D_{NTD}$$

kde D_{SSD} je dávkový príkon pre vzdialenosť OK a D_{NTD} je dávkový príkon pre štandardnú ožarovaciu vzdialenosť. Tento pomer je porovnaný s referenčným pomerom.

Tolerancia: $\leq 2 \%$.

7 SYSTÉM MONITOROVANIA DÁVKY

7.1 Kontrola ožarovacieho času

Kontrolujú sa zabudované hodiny definujúce ožarovací čas. Stupnica zabudovaných hodín musí byť delená min. po 0,2 s.

Meria sa pomocou vonkajších stopiek skutočný čas medzi spustením a vypnutím ožarovania a to najmenej trikrát pre štyri rôzne hodnoty nastaveného času. Pre určenie reprodukovateľnosti jedna hodnota nastaveného času sa meria najmenej desaťkrát.

Tolerancia: Súhlas medzi nastaveným a meraným časom $\leq 0,5 \%$.

7.2 Vplyv vysúvania a zasúvania žiariča na dávku

Kontroluje sa ovplyvňovanie absorbovanej dávky v dôsledku pohyblivého mechanizmu so žiaričom. Kontroluje sa prídavná dávka, spôsobená „nábehom“ a „poklesom“ ionizujúceho žiarenia po štarte a vypnutí žiarenia. Odozva dozimetra na stanovenie dávky D žiarenia v primárnom zväzku na osi centrálného zväzku sa meria po dobu 120 s. Potom v rovnakom bode za rovnakých podmienok meria sa D_f aplikovanú v ôsmich 15 sekundových frakciách.

Potom prídavná dávka je

$$(D_f - D) / 7$$

meria sa s ionizačnou komorou s objemom $0,6 \text{ cm}^3$. Odozva je vyhodnocovaná elektromerom s nepresnosťou max. 1% .

Tolerancia: Prídavná dávka $\leq 0,01 \text{ Gy}$, alebo odpovedajúci prídavný čas $\leq 0,5 \%$

(Poznámka: pri prídavnom čase do 3 s je možné prevádzku povoliť za predpokladu vytvorenia vhodného algoritmu, ktorý tento čas koriguje.)

7.3 Kontrola časomerača aplikovanej dávky

Kontroluje sa presnosť aplikovanej dávky pre veľkosti polí, OK a referenčnú hĺbku, podľa postupu v časti 7.2. Efekt zapnutia pri nastavení dávky na časomerači. Merania sa môžu spojiť. Meranie sa musí vykonávať v integrálnom režime. Ožarovanie ukončuje monitor dávky.

Linearita časomerača sa kontroluje pre dávky žiarenia, pre jednu veľkosť poľa a vzdialenosť OK, pri nastavení 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0 a 5,0 Gy na monitore dávky. Aplikovaná dávka sa meria ako v časti 7.2.

Reprodukovateľnosť časomerača sa kontroluje pre jednu veľkosť poľa a jednu vzdialenosť OK. Meranie sa opakuje desaťkrát pri aplikácii rovnakej dávky. Aplikovaná dávka sa meria ako v bode časti 7.2.

Tolerancia: Presnosť aplikovanej dávky $\leq 2 \%$

Linearita $\leq 1 \%$.

Reprodukovateľnosť $\leq 1 \%$.

Ožarovač je vybavený zdvojeným systémom, t.j. časomeračom aplikovanej dávky a hodinami alebo druhým monitorom aplikovanej dávky, pričom druhý systém vypína s oneskorením 5 až 10 % pri zlyhaní prvého.

7.4 Uchovanie údajov o ožarovanom a odžiarenom čase

Kontroluje sa, či pri poruche napájacej siete zostanú údaje zobrazené na displeji časovača uložené v pamäti s možnosťou znovu zobrazenia po dobu minimálne 20 minút.

Kontrola: F

8 SKÚŠKY ÚLOŽNÉHO STOLA PACIENTA

8.1 Os izocentrickej rotácie stola a doska stola pacienta, os rotácie dosky stola

Kontrola sa robí nastavením všetkých polôh stola na nulu. Nastaví sa uhol ramena a kolimačného systému na nulu. Porovná sa stred a okraje svetelného poľa na doske stola so stredovou čiarou dosky stola. Chyba v indikovanej nulovej hodnote rotačnej stupnice dosky stola sa vypočíta zo vzdialenosti medzi stredovou čiarou dosky stola a stredom ožarovacieho poľa indikovaného svetelným poľom. Chyba v indikovanej nulovej hodnote rotačnej stupnice izocentrického otáčania stola je daná uhlom medzi stredovou čiarou dosky stola a okrajmi ožarovacieho poľa indikovaného svetelným poľom.

Kontrola: F

8.2 Os odchýlenia stola (vodorovnosť)

Vodováhou sa skontrolujú uhly pozdĺžneho sklonu a bočného sklonu stola, či je ich hodnota nastavená na 0.

Tolerancia: ± 2 mm od referenčnej hodnoty

8.3 Zvislý pohyb stola

Kontrola sa robí pomocou skiagrafického filmu v obálke, ktorý sa umiestni na dosku stola a prikryje sa materiálom zabezpečujúcim elektrónovú rovnováhu. Na dosku stola sa umiestni závažie s hmotnosťou 30 kg mimo ožarovacieho poľa. Nastaví sa veľkosť poľa 10 cm x 10 cm. Skiagrafický film sa exponuje pri výške stola približne v izocentre a opäť pri výške o 20 cm nižšie. Zmeria sa posun stredov oboch exponovaných ožarovacích polí. Postup sa opakuje so závažím hmotnosti 135 kg rozloženom na ožarovacom stole.

Tolerancia: ± 2 mm od referenčnej hodnoty

8.4 Izocentrické otáčanie stola

Kontrola sa robí umiestnením závažia s hmotnosťou 30 kg na dosku stola. Umiestni sa na povrchu podpretej dosky stola do výšky, ktorá je blízko výšky izocentra. Prenesie sa poloha izocentra (meraním od konečnej polohy referenčného zameriavača, kapitola 10) k tomuto povrchu otáčaním stola v plnom rozsahu. Zmeria sa max. odchýlka výslednej dráhy. Opakuje sa so závažím s hmotnosťou 135 kg.

Tolerancia: ± 2 mm od referenčnej hodnoty

8.5 Rovnobežnosť rotačných osí stola

V rámci kontroly sa na dosku stola umiestni závažie s hmotnosťou 135 kg. Nastaví sa uhol izocentrickej rotácie stola na 90° a uhol otáčania dosky stola na 90°. Sklonomerom sa zmeria uhol odklonu od horizontálnej roviny obsahujúcej osi stola a dosky stola. Postup sa opakuje pre uhol izocentrického otáčania stola 270° (os 5°) a uhol otáčania dosky stola 270°. Vypočíta sa priemerná hodnota z oboch uhlov odklonu.

Tolerancia: $\pm 2^\circ$

8.6 Pevnosť stola

8.6.1 Pozdĺžna pevnosť stola

Pre kontrolu sa nastaví uhol ramena na 0° , priečny pohyb dosky stola na 0 a výšku stola približne do izocentra. Umiestni sa koniec dosky stola do stredu svetelného poľa. Závažie s hmotnosťou 30 kg sa umiestni rovnomerne v dĺžke 1 m od tohto konca dosky stola. Zmeria sa výška dosky stola v strede svetelného poľa. Doska stola sa pozdĺžne posunie tak, aby jej koniec bol 1 m za stredom svetelného poľa. Závažie s hmotnosťou 135 kg sa umiestni rovnomerne v dĺžke 2 m od tohto konca stola. Zmeria sa výška dosky stola v strede svetelného poľa. Vypočíta sa rozdiel medzi dvoma zmeranými výškami.

Tolerancia : ≤ 5 mm od referenčnej hodnoty

8.6.2 Priečna pevnosť stola

Pokračuje sa v kontrole so závažím 135 kg, sklonomerom sa zmeria priečny sklon dosky stola pre tieto podmienky:

- a) stôl v max. výške; doska stola priečne vysunutá čo najviac doprava, v strede, čo najviac doľava.
- b) stôl 20 cm pod izocentrom; doska stola priečne vysunutá čo najviac doprava, v strede, čo najviac doľava.

Tolerancia : ≤ 5 mm od referenčnej hodnoty

8.6.3 Stálosť nastavenia výšky stola:

Kontrola sa robí meraním poklesu výšky stola, zaťaženého predmetom o hmotnosti 100 kg počas 10 minút.

Priehyb dosky stola sa meria pri zaťažení dosky stola na jeho okraji bližšie k RO predmetom s hmotnosťou asi 50 kg, ako rozdiel vzdialenosti okraja dosky stola od podlahy pri minimálnom a maximálnom priečnom, resp. pozdĺžnom vysunutí dosky ožarovacieho stola.

Tolerancia: Pokles výšky stola. ≤ 2 mm

Priečny priehyb dosky stola ≤ 2 mm

Pozdĺžny priehyb dosky stola ≤ 5 mm.

9. TESNOSŤ UZAVRETÉHO RADIONUKLIDU

Kontrola tesnosti uzavretého rádionuklidového žiariča na základe Nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 340/2006 Z. z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení a Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 345/ 2007 Z. z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením, ktorý je súčasťou RO sa meria nepriamo pomocou oteru tých častí zariadení, ktoré prichádzajú do kontaktu so žiaričom.

Dostupné časti kolimačného systému sa dôkladne otrú kúskom vhodného materiálu s vysokou absorpčnou kapacitou, ktorý je navlhčený kvapalinou, ktorá nekoroduje materiál clôn. Potom sa zmeria aktivita celého použitého materiálu. Ak je nameraná hodnota < 20 Bq, považuje sa uzavretý radionuklid za tesný.

Tolerancia : < 20 Bq

VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK

Subštandardný kalibrovaný dozimeter alebo elektrometer

Kalibrovaná ionizačná komora pre subštandardný dozimeter

Kontrolný zdroj ($^{90}\text{Sr} + ^{90}\text{Y}$) pre subštandardný dozimeter

Rutinný dozimeter

Ionizačná komora pre rutinný dozimeter

Detektor s veľkou rozlišovacou schopnosťou (napr. ionizačná komora s vnútorným priemerom menším ako 5mm, polovodič)

Vodný fantóm

Denzitometer

Stopky

Teplomer

Tlakomer

Presné dĺžkové meradlo (do 1m)

Posuvné meradlo

Vodováha

Olovnica

Uhlomer

Overený prístroj pre monitorovanie prostredia

Stojany, držiaky

Predlžovacie káble k detektorom

Závažie o celkovej hmotnosti 135 kg

Verifikačné filmy

PERIODICKÉ KONTROLY RO

Program konania skúšok RO		
Kontrola	Prípustná odchýlka	Nameraná hodnota
Denná kontrola		
Signalizácia prevádzkových hodnôt	F	
Signalizácia činnosti RO	F	
Týždenná kontrola		
Funkčnosť dverných kontaktov	F	
Funkčnosť svetelnej signalizácie pri vstupe	F	
Núdzové vypínače	F	
Veľkosť radiačného poľa	2 mm, resp. 1% z veľkosti poľa	
Vzdialenosť ohnisko - koža pacienta	1 mm	
Správna činnosť hodín ožarovača	1 %	
Mechanická stabilita		
Mesačná kontrola		
Zaistenie pred samovoľným zapnutím		
Zachovanie údajov o dobe ožarovania		
Mechanická neporušenosť ožarovacích pomôcok		
Príslušenstvo ožarovacieho zariadenia		
Príkon ekvivalentnej dávky	2 %	
Kalibrácia monitorovej komory	2 %	
Štvrťročná kontrola		
Ochranné pomôcky		
Zhoda svetelného a radiačného poľa	2 mm, resp 1 % z veľkosti poľa	
Index homogenity radiačného poľa	1,1	
Index symetrie radiačného poľa	1,04	
Ročná kontrola		
Zhoda radiačného poľa s údajom na displeji	2 mm, resp. 1 % z veľkosti poľa	
	7 %	
Hĺbková dávka		
Dávka v referenčnom bode	3 %	
Tieniace vlastnosti krytu RO	10 mSv.h ⁻¹ v 1 m	
Linearita expozície	10 %	

TOLERANČNÁ TABUĽKA

Parameter		Tolerancia
nulová poloha a presnosť stupníc		$\leq 1^\circ$
maximálny dojazd u lineárnych pohybov		2 mm
maximálny dojazd u rotačných pohybov		$\pm 2 \%$
zhoda medzi osou symetrie kolimátora a svetelnou osou		$\leq 2 \text{ mm}$
nastavenie ožarovacej vzdialenosti (OK)		2 mm
symetria kolimátora		$\leq 2 \text{ mm}$
rovnobežnosť a kolmosť kolimátora resp. tubusu		$\pm 1^\circ$
veľkosť svetelného poľa		$\leq 2 \text{ mm}$
zhoda svetelného a radiačného poľa		$\leq 2 \text{ mm}$
zhoda svetelnej osi a osi zväzku žiarenia		$\leq 2 \text{ mm}$
homogenita radiačného poľa	$\leq 30\text{cm} \times 30 \text{ cm}$	1,06
	$\geq 30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$	1,10
symetria radiačného poľa		1,03
polotieň radiačného poľa		$\leq 2 \text{ mm}$
unikajúce žiarenie vo vzdialenosti 1 m		$\leq 0,02 \text{ mGy} \cdot \text{h}^{-1}$
maximálna odchýlka absorbovanej dávky		$\leq 2 \%$
zhoda medzi nastaveným a meraným časom		$< 0,5 \%$
maximálna prídavná dávka pri kontrole otvárania a zasúvania žiariča		0,01 Gy
maximálny prídavný čas pri kontrole otvárania a zasúvania žiariča		0,5 %
Linearita		$\pm 2 \%$
reprodukovateľnosť		$\pm 0,5 \%$
maximálny pokles výšky stola		$\leq 2 \text{ mm}$
maximálny priečny priehyb dosky stola		$\leq 2 \text{ mm}$
maximálny pozdĺžny priehyb dosky stola		$\leq 5 \text{ mm}$

Príloha č. 5

**Usmernenie na zabezpečenie kvality ožarovacích prístrojov
pre brachyterapiu so systémom afterloading**

OBSAH

- 1 POPIS PRÍSTROJA
 - 2 KONTROLA KVALITY UZAVRETÝCH RÁDIONUKLIDOVÝCH ŽIARIČOV (URŽ) POUŽÍVANÝCH V BRACHYTERAPII
 - 2.1 Identifikácia URŽ
 - 2.2 Dokumentácia k URŽ
 - 2.3 Kalibrácia URŽ
 - 2.4 Kontroly tesnosti URŽ
 - 2.4.1 Kontrola tesnosti URŽ pri skúške prevádzkovej stálosti
 - 2.4.2 Kontrola tesnosti URŽ pri skúške dlhodobej stability
 - 3 KONTROLA KVALITY SYSTÉMOV POUŽÍVANÝCH K APLIKÁCII URŽ
 - 3.1 Aplikátory
 - 3.2 Trezory
 - 3.2.1 Uloženie žiaričov a tieniace vlastnosti trezoru
 - 3.2.2 Kontrola kontaminácie trezoru
 - 3.3 Prenosové trubice
 - 3.4 Nosič zdroja
 - 3.4.1 Kontrola neporušenosti nosiča URŽ
 - 3.4.2 Kontrola kontaminácie nosiča URŽ
 - 3.5 Spoje a zámky
 - 3.6 Makety URŽ
 - 3.7 Radiče
 - 3.8 Radiaci systém
 - 3.8.1 Vstupy ožarovacích dát
 - 3.8.2 Elektrické parametre
 - 3.8.3 Signalizácia, systém blokovania a chybové hlásenia
 - 3.8.3.1 Signalizácia
 - 3.8.3.2 Blokovanie chodu (núdzové uschovanie zdroja žiarenia) a chybové hlásenia
 - 3.8.3.3 Dokumentácia priebehu ožarovania
 - 3.8.3.4 Ovládacie prvky
 - 3.8.3.5 Ožarovací čas
 - 3.9 Bezpečnostné systémy
 - 4 VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK
 - 5 PERIODICKÉ KONTROLY OŽAROVACÍCH PRÍSTROJOV PRE BRACHYTERAPIU SO SYSTÉMOM AFTERLOADING
- SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1 POPIS PRÍSTROJA

Prístroj pre aplikáciu URŽ pomocou diaľkového ovládania, tzv. afterloading (AFL) sa skladá z:

1. trezora, kde je umiestnený URŽ v nepracovnej polohe,
2. radiča, ktorý slúži na zoradenie zostavy žiaričov podľa predpísaného programu užívateľa,
3. transportných trás URŽ,
4. pohonu,
5. riadiacej, zabezpečovacej a komunikačnej elektronickej časti.

2 KONTROLA KVALITY UZAVRETÝCH RÁDIONUKLIDOVÝCH ŽIARIČOV (URŽ) POUŽÍVANÝCH V BRACHYTERPII

2.1 Identifikácia URŽ

URŽ používané v brachyterapii musia vyhovovať predpisom platným pre radiačnú ochranu.

Kontroluje sa jednoznačné a jasne označené URŽ rozpoznateľným symbolom a výrobným číslom podľa doloženého osvedčenia. Označenie každého zdroja musí súhlasiť s osvedčením a musí byť čitateľné a stále.

Pretože vyryté výrobné čísla môžu byť na niektorých URŽ ťažko čitateľné, odporúča sa v týchto prípadoch viditeľne odlišiť URŽ rovnakej konštrukcie farebným označením, ktoré sa pravidelne kontroluje a v prípade potreby obnovuje. Ak je integrálnou súčasťou zdroja neaktívny nosič zdroja (napr. nosné oceľové lanko pri AFL systémoch) môže byť označenie na tomto nosiči.

Kontrola funkčnosti : F

Poznámka:

Súbor URŽ rovnakej konštrukcie a aktivity, ktorý je súčasťou uzavretého systému sa považuje za jeden celok. Uvedený súbor musí byť vybavený hromadným osvedčením. Hromadné osvedčenie obsahuje označenie súboru, počet URŽ v súbore a spôsob nepriamej identifikácie napr. označením uzavretého systému, v ktorom sú URŽ umiestnené. Ďalej sú v hromadnom osvedčení uvedené údaje spoločné jednotlivým URŽ podobne ako v bežnom osvedčení. Pri preberaní uvedeného súboru URŽ sa kontroluje deklarovaná úhrnná hodnota kermovej výdatnosti celého súboru žiaričov. Pravidelne sa overuje počet jednotlivých zdrojov v súbore. V prípade porušenia uzavretosti systému nesmie byť bez tejto kontroly AFL uvedený do klinickej prevádzky.

2.2 Dokumentácia k URŽ

Kontroluje sa vedenie dokumentácie zachytávajúcej stav URŽ počas doby ich používania. Primárnou súčasťou dokumentácie je osvedčenie URŽ. Výrobca URŽ je povinný poskytnúť držiteľovi okrem osvedčení, všetky použité meracie protokoly a metódy stanovenia deklarovaných parametrov.

Dokumentácia vedená na brachyterapeutickom pracovisku musí obsahovať okrem počiatkových informácií uvedených v osvedčení aj výsledky sledovaných parametrov URŽ v priebehu jeho používania. Jedná sa napr. o výsledky pravidelných skúšok tesnosti, výsledky overovania referenčného príkonu kermu vo vzduchu, prípadne dávky vo vode, pokiaľ to vyplýva z charakteru žiariča, ako aj výsledky kontrol ďalších parametrov (napr. distribúcie aktivity, atď.).

Okrem uvedeného, s ohľadom na radiačnú bezpečnosť, sa kontroluje či dokumentácia o URŽ obsahuje prevádzkové záznamy o umiestnení URŽ, jeho používaní a pohybu na pracovisku, prípadne mimo neho, t.j. záznamy o výsledkoch monitorovania a inventarizácie.

Kontrola funkčnosti : F

2.3 Kalibrácia URŽ

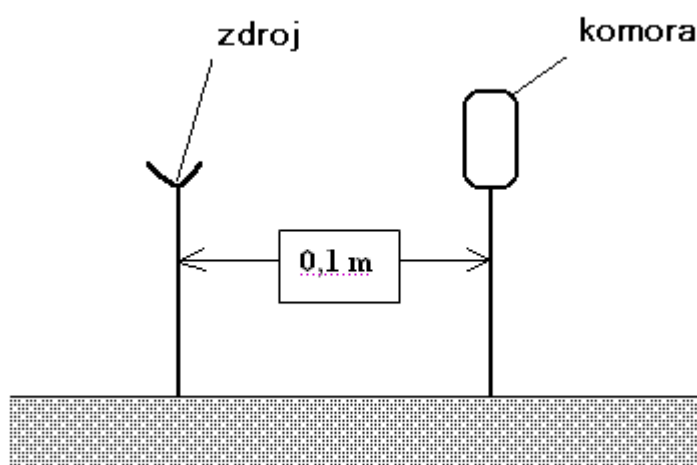
Žiariče používané v brachyterapii sa charakterizujú príkonom kermu vo vzduchu v referenčnej vzdialenosti 1 m od stredu rádionuklidového žiariča v jednotkách $\text{Gy}\cdot\text{s}^{-1}$. Pre účely špecifikácie URŽ používaných v brachyterapii je vhodné použiť jednotku $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ alebo $\mu\text{Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ (prípadne $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{mm}^{-1}$ pre lineárne žiariče). Kontrola príkonu kermu sa robí meraním vo vzduchu, s korekciou na zoslabenie a rozptyl vo vzduchu, prípadne sa zohľadnia ďalšie korekcie.

Odporúčaný postup pri stanovení príkonu kermu URŽ pre HDR: na presnosť stanovenia absorbovanej dávky v brachyterapii má rozhodujúci vplyv presnosť stanovenia hodnoty príkonu kermu vo vzduchu URŽ, ktorá je základnou veličinou charakterizujúcou URŽ. Neistota stanovenia dávky v HDR brachyterapii (definovaná ako jedna štandardná odchýlka - 1σ) musí byť menšia ako 5%, pričom neistota v kalibrácii zdroja (stanovenie príkonu kermu) musí byť menšia ako 2.5% (1σ).

Príkon kermu zdroja je možné stanoviť:

1. priamym meraním podľa definície, t.j. meraním príkonu kermu vo vzduchu vo vzdialenosti 1 m od zdroja a korekciou na zoslabenie fotónmi a na rozptyl vo vzduchu,
2. meraním toku fotónov veľkoobjemovou ionizačnou komorou v 4π geometrii (studňová ionizačná komora),
3. meraním príkonu kermu vo vzduchu pomocou kalibračného mostíka v nereferenčných podmienkach.

V tomto usmernení sa pre stanovenie referenčného príkonu kermu vo vzduchu od URŽ odporúča meranie vo vzduchu pomocou kalibračného mostíka s korekciou na energetickú závislosť komory, nakoľko etalónový URŽ je nedostupný. Výhodou tohto postupu je možnosť využitia vlastnej kalibrovannej lokálnej štandardnej komory a lokálneho štandardného elektrometra, t.j. bežného vybavenia pri meraní vo zväzkoch externých ožarovačov.



Obr.1 Kalibračný mostík

Na kontrolu kalibrácie sa používa kalibračný mostík (Obr.1), ktorý musí byť dostatočne stabilný a rigidný, aby sa zaistila reprodukovateľnosť geometrie a súčasne dostatočne subtilný, aby sa simulovala geometria vo voľnom priestore. Mostík sa pri meraní umiestňuje tak, aby minimálna vzdialenosť od okolitého rozptyľujúceho materiálu bola väčšia ako 1 m, najlepšie zavesením v osi mostíka. Aplikátor, do ktorého bude nasledovne zavedený zdroj (ihla pre intersticiálnu aplikáciu), sa upevní do otvoru na obode fantómu. Otvory sú vyvŕtané tak, aby bola zaručená konštantná vzdialenosť 0,1 m medzi osou zdroja a osou komory.

Lokálny dozimetrický štandard sa skladá z lokálnej štandardnej komory (odporúča sa cylindrická komora) a lokálneho štandardného dozimetra alebo elektrometra, kalibrovaného v SSDL, v kerme vo vzduchu, pre žiarenie :

^{60}Co : pri kalibrácii sa musí použiť ionizačná komora s návlakom (build-up), ktorý zaisťuje rovnováhu nabitých častíc,

Príkon kermy vo vzduchu sa stanovuje podľa vzťahu

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

kde K_{ref} je príkon kermy vo vzduchu od zdroja $/\mu\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}/$

M_u je odpočet prístroja (priemerná hodnota maximálneho odpočtu v oboch katétach) korigovaný na štandardné podmienky tlaku a teploty, na rekombináciu iónov a polaritný jav pre energiu daného URŽ a na temný prúd. Zohľadňuje sa korekcia na vlhkosť, ak sa kalibrácia ionizačnej komory uskutočnila pri relatívnej vlhkosti okolo 50% a merania pri relatívnych vlhkostiach medzi 30-70%.

N_K je kermový kalibračný faktor komory stanovený SSDL pre štandardné podmienky . Kalibračný faktor $N_K / \mu\text{Gy}/$ pre daný rádionuklid sa získa interpoláciou hodnôt kalibračného faktora komory (s návlakom) vynesného pre rôzne efektívne energie rtg. žiarenia (vypočítané na základe merania polohrúbky v Cu) a pre žiarenia ^{60}Co na efektívnu energiu , ktorá charakterizuje daný rádionuklid .

F_{tr} je korekcia na tranzitný čas pri pohybe zdroja. Ak sa použije vonkajší časový spínač alebo meranie času elektrometrom až po umiestnení zdroja do určitej polohy alebo dostatočne dlhý čas merania (600 s), potom $F_{\text{tr}} = 1,000$

F_{gr} je korekcia na gradient dávky v komore , ktorý existuje vďaka dávkovému gradientu a konečným rozmerom komory. Pre rozmery odporúčaných komôr ($0,6 \text{ cm}^3$ Farmer) a pre vzdialenosť komory od zdroja $z = 0,1 \text{ m}$ je $F_{\text{gr}} = 1,006$

F_{rs} je korekcia na prídavné ionizácie, ktoré vznikajú zo žiarenia rozptýleného okolitým materiálom pre minimálnu vzdialenosť mostíka od dlážky a stien miestnosti $0,5 \text{ m}$, $z = 0,1 \text{ m}$ a zanedbateľnom vplyve mostíka je $F_{\text{rs}} = 0,999$ Korekciu na vplyv mostíka samotného je možné stanoviť experimentálne pridaním ďalších komponentov mostíka.

F_{att} je korekcia na zoslabenie vo vzduchu, pre $z = 0,1 \text{ m}$ je zanedbateľná, to znamená $F_{\text{att}} = 1,000$

z je vzdialenosť komory od zdroja, vo vyššie uvedenom vzorci je $z = 0,1 \text{ m}$

d_{ref} je referenčná vzdialenosť od zdroja pre K_{ref} , $d_{\text{ref}} = 1 \text{ m}$

t je čas merania v každom katétri (v hodinách) ktoré sa opakuje najmenej 5 x.

Tieto hodnoty opravných koeficientov platia len pre uvedené podmienky merania. Pri akejkolvek zmene podmienok je potrebné koeficienty stanoviť nanovo.

Stanovená hodnota príkonu kermy vo vzduchu sa porovná s hodnotou uvedenou v osvedčení uzavretého žiariča.

Tolerancia: $\pm 5\%$ (pre ^{192}Ir)
 $\pm 10\%$ (pre ^{137}Cs)

2.4 Kontroly tesnosti URŽ

Kontrola tesnosti uzavretého rádionuklidového žiariča na základe Nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 340/2006 Z. z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení a Nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 345/2007 Z. z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením, ktorá je súčasťou RO sa meria nepriamo pomocou oteru tých častí zariadení, ktoré prichádzajú do kontaktu so žiaričom.

Prenosové trubice, aplikátory sa z vnútornej strany dôkladne otrú kúskom vhodného materiálu s vysokou absorpčnou kapacitou, ktorý je navlhčený kvapalinou nespôsobujúcou koróziu materiálu clôn. Potom sa zmeria aktivita celého použitého materiálu. Ak je nameraná hodnota $< 20 \text{ Bq}$, považuje sa uzavretý rádionuklid za tesný.

Tolerancia : $< 20 \text{ Bq}$

2.4.1 Kontrola tesnosti URŽ pri skúške prevádzkovej stálosti

Skúšky prevádzkovej stálosti URŽ slúžia k overeniu tesnosti URŽ počas ich používania. Termíny a spôsob ich prevedenia zodpovedajú podmienkam použitia URŽ a požiadavkám praxe a musia byť v súlade s platnou legislatívou.

URŽ, ktoré sú aplikované pomocou diaľkovo ovládaného AFL systému, alebo sú pre potreby manuálneho AFL systému dlhodobo usporiadané v špeciálnych nosičoch zdrojov, sa kontrolujú vždy pred prvým použitím URŽ v klinickej praxi a / alebo pri výmene nosičov zdrojov. Mimo toho sa kontrolujú vždy pri akomkoľvek podozrení na poškodenie žiariča resp. reťazca, najmenej však 1 krát za šesť mesiacov (u ^{137}Cs) alebo 1 krát za mesiac (u ^{192}Ir).

Tesnosť URŽ aplikovaných pomocou AFL a umiestnených spoločne v jednom nosiči alebo uzavretom systéme (napr. Selectron) je možné overiť nepriamou hromadnou skúškou oteru tzv. „kritických miest“, t.j. prázdnych nosičov, katétrov, aplikátorov alebo trezorov v miestach, kde možno očakávať v prípade porušenia tesnosti URŽ najväčšiu kontamináciu.

Tolerancia pre aktívnu dĺžku URŽ: $< 20 \text{ Bq}$

U diaľkovo ovládaných afterloadingových zariadení sa skúšky tesnosti vykonávajú podľa pokynov výrobcu, alebo v spolupráci s organizáciou, ktorá zabezpečuje servis týchto zariadení.

V prípade URŽ aplikovaných priamo do tkanív sa kontrola na tesnosť vykonáva vždy pred a po každom použití týchto žiaričov.

Pri skúškach oterom priamo na žiariči, skúškach ponorením do kvapaliny a emanačných skúškach za dvanásť hodín je tolerancia 200 Bq, pri skúškach oterom na náhradnej skúšobnej ploche je tolerancia 20 Bq.

Tolerancia: < 200 Bq resp. < 20 Bq

2.4.2 Kontrola tesnosti URŽ pri skúške dlhodobej stability

Skúšky dlhodobej stability je držiteľ povolenia na nakladanie so zdrojom povinný zaistiť u osoby, ktorá má k tejto činnosti povolenie Úradu verejného zdravotníctva SR, a to vždy pred uplynutím odporúčanej doby používania uzavretého žiariča, ktorá je uvedená v osvedčení, minimálne raz za rok.

Tolerancia: < 200 Bq pri skúške oterom priamo na žiariči

3 KONTROLA KVALITY SYSTÉMOV POUŽÍVANÝCH K APLIKÁCII URŽ

3.1 Aplikátory

Aplikátor je systém jedného alebo viacerých neaktívnych netienených, alebo tienených katétrov zavádzaných do cieľového objemu alebo do jeho blízkosti. Aplikátor slúži k vytvoreniu požadovaného priestorového rozloženia žiaričov. Po zavedení aplikátora a po kontrole jeho umiestnenia vzhľadom k liečenému tkanivu, sú do vnútra jednotlivých katétrov pomocou nosičov afterloadingom premiestňované URŽ (prípadne reťazce URŽ).

Príprava a kontrola aplikátorov

Kontroluje sa neporušenosť aplikátorov. Zvláštna pozornosť sa venuje plastikovým aplikátorom so zameraním najmä na:

1. kontrolu úplnosti a celistvosti aplikátora, ktorá sa uskutočňuje vizuálne,
2. kontrolu zachovania geometrickej konfigurácie aplikátora. Uskutočňuje sa rádiograficky a získaný rádiograf sa porovná s pôvodným stavom. Overuje sa, či nedošlo k deformáciám aplikátora, resp. zmene polohy tienenia. U vaginálnych typov s ovoidmi sa správna poloha ovoidov kontroluje nepriamo, lokalizačnými postupmi. Ak sú integrálnou súčasťou aplikátora tieniace bloky, kontroluje sa reprodukovateľnosť ich umiestnenia,
3. overenie priechodnosti katétrov, ktoré sa vykonáva cvičným zavedením neaktívnych makiet do kompletnej zostavy pripojeného aplikátora. Alternatívou môže byť manuálne zavedenie neaktívnych makiet pre rtg. lokalizáciu do testovaného katétra,
4. uzavretosť katétrov (proti úniku zdrojov a tlakového vzduchu resp. proti vniknutiu telesných tekutín). Kontrola sa robí vizuálne, pomocou neaktívnych makiet resp. počúvaním úniku tlakového vzduchu,
5. výmeny aplikátorov, ktoré sa robia podľa servisného protokolu od výrobcu.

Kontrola funkčnosti : F

3.2. Trezory

Zdroje žiarenia, okrem doby aplikácie, sú uložené v záložných, operatívnych transportných alebo havarijných trezoroch. Trezory musia spĺňať požiadavku zabezpečenia proti neoprávnenej manipulácii s nimi.

Kontroluje sa, či:

1. operatívne trezory sú určené k uchovaniu žiaričov pripravených vo zvolenej konfigurácii k aplikácii. Do tejto skupiny je možné zaradiť aj tzv. príručné trezory určené pre uchovávanie nosičov s pripravenými konfiguráciami URŽ určenými pre manuálny afterloading,
2. transportné trezory sú využívané k prevozu nosičov s URŽ z operatívneho trezoru k miestu aplikácie (manuálny AFL) alebo k transportu zdrojov mimo brachyterapeutické pracovisko, najmä v súvislosti s plnením alebo výmenou zdroja u diaľkovo riadených AFL systémov. Transportné trezory musia spĺňať radiačné hygienické požiadavky určené pre transport žiaričov,
3. havarijné trezory slúžia k uschovaniu URŽ v prípade nepredvídaných udalostí a radiačných nehôd.

Kontrola funkčnosti : F

3.2.1 Uloženie žiaričov a tieniace vlastnosti trezoru

Správnosť uloženia URŽ vnútri trezoru sa kontroluje pri inventarizácii.

Tieniace vlastnosti sa overujú stanovením kermového príkonu na povrchu trezoru alebo na inom povrchu, ktorý je k nemu trvalo pripevnený, (meria sa vo vzdialenosti 50 mm od povrchu, urobí sa priemer hodnoty kermového príkonu na ploche nepresahujúcej 10 cm²). Meranie sa uskutočňuje s maximálnym počtom URŽ (aktivita, ktorá má byť k dátumu kontroly uchovaná trezorom).

Tolerancia: pre trezor určený pre použitie len v kontrolovanom pásme :

100 $\mu\text{Sv/h}$ na povrchu

10 $\mu\text{Sv/h}$ v 1 m

pre trezor používaný mimo kontrolovaného pásma

1 $\mu\text{Sv/h}$ na povrchu

výnimočne do 10 $\mu\text{Sv/h}$, ak je to v súlade s optimalizáciou.

3.2.2 Kontrola kontaminácie trezoru

Kontamináciu dostupných súčastí trezoru sa kontroluje otermi. Tento test sa robí v rámci skúšok prevádzkovej stálosti URŽ.

Tolerancia: < 20 Bq pri otere na náhradnej ploche

3.3 Prenosové trubice

Prenosové trubice zabezpečujú pri diaľkovo ovládaných AFL systémov vedenie URŽ s nosičom od hlavnej radiacej jednotky k aplikátoru. Pri kontrolách sa overuje ich správna funkcia a neporušenosť.

Robí sa najmä:

1. vizuálna kontrola celistvosti.
2. priechodnosť, ktorá sa testuje v kompletnej zostave s pripojeným aplikátorom cvičným zavedením neaktívnych makiet. Ďalšou možnosťou je manuálne zavedenie neaktívnych makiet pre rtg. lokalizáciu.
3. uzavretosť (vzhľadom k úniku zdroja resp. nosiča, alebo úniku tlaku vzduchu z hľadiska vniknutia telesných tekutín), ktorá sa kontroluje vizuálne zavedením neaktívnych makiet resp. odpočúvaním úniku vzduchu.
4. nezameniteľnosť (kontroluje sa označenie prenosových trubíc a jednoznačnosť ich pripojenia k hlavnej radiacej jednotke popřípade k aplikátoru).
5. kontrola celkovej dĺžky prenosovej trubice a aplikátora dĺžkovým meradlom.

Kontrola funkčnosti : F

3.4 Nosič zdroja

Kontroluje sa či v nosiči zdroja u manuálnych AFL, ktorý slúži k zavedeniu zdroja do aplikátora sú URŽ dlhodobo usporiadané v požadovanej konfigurácii a sú farebne označené.

V prípade diaľkovo riadených AFL systémov nosič zdroja nesie aktívny zdroj do liečebnej polohy. U systémov s vysokým dávkovým príkonom je nosič, napr. oceľové lanko pevne spojený so zdrojom a tvorí s ním jeden celok.

Kontrola funkčnosti : F

3.4.1 Kontrola neporušenosti nosiča URŽ

1. pri manuálnych AFL systémoch sa kontroluje neporušenosť nosiča vizuálne. Pri podozrení na porušenie nosiča sa testuje jeho mechanická pevnosť miernym ťahom pomocou peánu a zároveň sa kontroluje uloženie zdrojov v nosiči,

Kontrola funkčnosti : F

2. u automatických AFL systémov sa kontrola nosiča uskutočňuje podľa servisného protokolu,
3. pri pneumatických AFL systémoch sa kontroluje tlak transportného vzduchu podľa pokynov výrobcu a kontroluje sa aj funkčnosť kompresorov.

Kontrola funkčnosti : F

3.4.2 Kontrola kontaminácie nosiča URŽ

Kontrola kontaminácie flexibilných nosičov zdrojov, požívaných v AFL technikách, sa robí oterom jedenkrát za rok. Jedna z odporúčaných metód je použitie navlhčeného penového filtra, ktorým zdroje prechádzajú keď sa vracajú do záložného trezoru.

Tolerancia: < 20 Bq aktivita oteru na náhradnej ploche

3.5 Spoje a zámky

Zámky slúžia na spojenie jednotlivých súčastí prenosových ciest zdroja pri afterloadingoch, respektíve na spojenie katétrov do aplikátora.

Vykonávajú sa nasledujúce kontroly:

1. vizuálna kontrola neporušenosti,
2. priechodnosť, ktorá sa testuje v kompletnej zostave s pripojeným aplikátorom cvičným zavedením neaktívnych makiet. Ďalšou možnosťou je manuálne zavedenie neaktívnych makiet pre rtg. lokalizáciu,
3. uzavretosť (vzhľadom na únik zdroja resp. nosiča zdroja , únik vzduchu, alebo z hľadiska vniknutia telesných tekutín), ktorá sa kontroluje vizuálne resp. počúvaním úniku vzduchu,
4. ľahkosť uzamykania a pevnosť spojenia zámkov (zámky spájajúce katétre do aplikátora, zámok pripájajúci aplikátor k prenosovej trubici, zámok pripájajúci prenosovú trubicu k hlavnej riadiacej jednotke). Skúška sa vykonáva ťahom silou 5 N a zopnutím resp. rozopnutím zámku,
5. odozva systému na zlú funkciu zámkov a spojov sa testuje postupným odpájaním zámkov na prenosovej ceste. Kontrolujú sa signalizačné resp. blokovacie funkcie systému pri cvičnom zavedení zdroja.

Kontrola funkčnosti : F

3.6 Makety URŽ

Makety URŽ sú neaktívne náhrady URŽ a slúžia na simuláciu a testovanie niektorých funkcií aktívnych zdrojov. Aby sa vylúčila možnosť zámieny s URŽ, musia byť makety URŽ zreteľne a jednoznačne označené (napr. farebne).

V simulačnom móde je maketa URŽ používaná na kontrolu priechodnosti resp. uzavretosti vodiacich ciest zdroja pred každou aplikáciou. Za účelom rtg. lokalizácie makety sa simulujú polohy, do ktorých budú žiariče následne umiestnené. V simulačnom móde sa kontroluje:

1. dodržanie predpísaného režimu pohybu URŽ. Táto kontrola je pri diaľkovo ovládaných AFL systémoch súčasťou každej aplikácie,
2. odpoveď na detegované zmeny v priechodnosti resp. uzavretosti (signalizácia, prerušenie resp. blokovanie liečby pri cvičnom ožarovaní).

Kontrola funkčnosti : F

V testovacom móde slúži maketa na overovanie ožarovacích parametrov. V spojení s ručným ovládačom sa u niektorých typoch AFL môžu testovať presuny zdroja. V testovacom móde sa kontrolujú hlavne odchýlky medzi odpovedajúcimi polohami makiet a aktívnych zdrojov. Test sa vykonáva autorádiografiou resp. v kombinácii s rádiografiou.

Tolerancia : ± 1 mm medzi polohou makety a polohou aktívneho zdroja

3.7 Radiče

Radiče sú zariadenia, ktoré v AFL systémoch slúžia na vytvorenie požadovanej postupnosti žiaričov pre aplikáciu. Radiče zaisťujú zoradenie URŽ podľa dopredu zadaného programu do ožarovacích polôh v rámci jedného katétra - sériové radenie a radenie vygenerovaných sériových sekvencií do rôznych katétrov - paralelné radenie. Radič je systém zahŕňajúci hardwarovú i softwarovú zložku.

Pri radičoch sa kontroluje správnosť a presnosť umiestnenia URŽ v aplikátore.

Pri automatickom afterloadingu sa testuje priebeh sériového resp. paralelného radenia nepriamo zobrazením výslednej konfigurácie URŽ a jej porovnaním so zadaním. Zobrazenie sa vykonáva autorádiografiou resp. aj v kombinácii s rádiografiou prípadne pomocou servisných prípravkov.

Okrem správnej konfigurácie sa verifikuje aj presnosť umiestnenia URŽ do zadanej polohy vzhľadom na vyznačené body aplikátora.

Tolerancia : ≤ 1 mm rozdiel medzi zadanou konfiguráciou a výslednou automatickou konfiguráciou

3.8 Riadiaci systém

Kontrola riadiaceho systému zabezpečuje pri automatických AFL systémoch riadenie ožarovacieho procesu podľa zadaného programu, priebežné testovanie funkcií, vykonávanie kontrol správneho a bezpečného chodu a diagnostiku chýb. V prípade metód manuálneho afterloadingu, zaisťuje uvedené funkcie zdravotnícky personál. Zabezpečenie kvality jeho činnosti sa dosahuje presnou organizáciou a dokumentáciou pracovných postupov. Základné pracovné funkcie riadiaceho systému sa testujú v súlade s pokynmi výrobcu a podľa preberacieho protokolu.

3.8.1 Vstupy ožarovacích dát

Overujú sa pomocou testovacích programov, pričom sa kontrolujú parametre uvedené v ožarovacom protokole. Príkladom môže byť kontrola prepočtu kermovej výdatnosti v ožarovacom protokole.

Tolerancia : F

3.8.2 Elektrické parametre

Vykonávajú sa kontroly stavu záložných zdrojov a meranie určených elektrických parametrov podľa odporúčania výrobcu.

Tolerancia: podľa firemného protokolu

3.8.3 Signalizácia, systém blokovania a chybové hlásenia

3.8.3.1 Signalizácia

Automatický AFL musí byť vybavený systémom, ktorý rozlíši kľudový a pracovný stav prístroja. Odozva tohto systému je odvodená mechanicky priamo zo zmien polohy zdroja žiarenia bez sprostredkujúcich vplyvov ďalších častí prístroja.

Ďalej je prístroj vybavený systémom, ktorý rozlíši kľudový a pracovný stav prístroja na základe intenzity ionizujúceho žiarenia.

Kontroluje sa či pri nesúlade údajov oboch uvedených systémov je vysielaný akustický signál.

Svetelné návestia na ovládacom paneli musia mať v súlade s normou STN EN 601-2-17 tieto farby:

Akcia bezprostredne vyžadujúca zastavenie ožarovania	červená
Stav zapnutého žiarenia (pracovný stav, URŽ v liečebnej polohe)	žltá
Stav definitívnej pripravenosti, ak sú navolené všetky parametre a pripravené všetky potrebné procedúry	zelená
Prípravný stav, z ktorého môžu byť volené potrebné parametre	biela

Signálne svetlá v ožarovni, ale nie na ovládacom paneli, ktoré signalizujú, že rádioaktívne zdroje sú buď v liečebnej polohe alebo sa premiestňujú, majú mať červenú farbu (nutnosť vykonať okamžitý zásah).

Kontroluje sa pracovný stav zároveň signalizovaný opticky pri vstupe do ožarovne.

Pri aplikácii URŽ technikou manuálneho AFL sa označuje vstup do izby s aplikovaným URŽ. Na označenie sa použije tabuľka so symbolom „nevstupovať neviditeľné žiarenie“.

Kontroluje sa či prechod z pokojového do pracovného stavu (presun URŽ) je indikovaný opticky na ovládacom paneli a na povrchu prístroja, prípadne aj akusticky.

Kontroluje sa funkčnosť výstražných indikačných zariadení umiestnených na ovládacom paneli, na prístroji a pri vstupe do ožarovne.

Ďalej sa kontroluje, či všetky uvedené systémy a prvky sú funkčné aj v prípade výpadku sieťového napätia.

Kontrola funkčnosti: F

Poznámka:

Na prístroji je trvalé umiestnený znak radiačného nebezpečenstva.

3.8.3.2 Blokovanie chodu (núdzové uschovanie zdroja žiarenia) a chybové hlásenia

Pri výpadku sieťového napájania musí dôjsť k automatickému uschovaniu zdroja žiarenia s využitím záložného zdroja.

Kontroluje sa, či pri prerušení niektorej z funkcií riadiaceho systému dôjde k zaznamenaní príčin prerušenia formou chybových hlásení, ktoré sú zobrazené na displeji a súčasne dokumentované v ožarovacom protokole. Význam chybových hlásení je vysvetlený v manuáli prístroja.

Pri prerušení ožarovania (napr. pri výpadku sieťového napájania) musí byť dokumentovaný odžiarený čas a doterajší postup ožarovania. (Pri automatickom AFL je dokumentácia vykonaná v tlačnom protokole, v prípade manuálneho AFL zapíše tieto údaje spolu s dôvodom a podpisom do ožarovacieho protokolu zodpovedná osoba).

Pri kontrolách signalizácie a systému blokovania resp. chybových hlásení sa testuje odozva systému na:

1. prerušenie ožarovania vonkajším zásahom (tlačidlo "STOP", INTERRUPT", "EMERGENCY"),
2. rozpojenie kontaktov dverí,
3. porušenie uzavretosti systému (zníženie tlaku vzduchu, resp. rozpojenie zámkov),
4. nepriechodnosť ciest prenosu,
5. prerušenie tlačie protokolu,
6. výpadok napájacieho napätia.

Tolerancia : F

3.8.3.3 Dokumentácia priebehu ožarovania

Kontroluje sa, či v priebehu ožarovania sa vytvára ožarovací protokol, ktorý obsahuje informácie o ožarovanom pacientovi, o aktuálnom kermovom príkone zdroja, resp. o dátach súvisiacich s výpočtom dávky, o zadanom ožarovacom čase, o čase začatia ožarovania, o čase ukončenia ožarovania a o skutočnom ožarovacom čase, ako aj o ožarovacom režime. Ďalej obsahuje záznamy o prerušení ožarovania, chybové hlásenia a podpis zodpovednej osoby. Po ukončení ožarovania sa vykonáva kontrola úplnosti ožarovacieho protokolu. Obsah ožarovacieho protokolu sa pravidelne kontroluje a aktualizuje.

Kontrola funkčnosti : F

3.8.3.4 Ovládacie prvky

Kontrolou ovládacích prvkov sa rozumie overenie správnej funkcie všetkých tlačidiel, displejov a kontroliek.

Kontrola funkčnosti : F

3.8.3.5 Ožarovací čas

Kontroluje sa či systém na meranie času - časovač - splňať nasledujúce podmienky:

1. stupnica je delená aspoň po 1 sekunde
2. súčasťou sprievodnej dokumentácie je údaj o čase transportu zdroja z kontajnera do ožarovacej polohy a naspäť a tomu odpovedajúca dávka
3. súhlas medzi nastaveným časom a skutočným ožarovacím časom je lepší než 0,5 % pre celý rozsah nastaviteľných hodnôt. Kontroluje sa pre najdlhší typický užívaný čas a aspoň pre dve ďalšie hodnoty.

Tolerancia : $\pm 0,5 \%$

Ak nedôjde po uplynutí nastaveného ožarovacieho času k uzavretiu zdroja žiarenia, kontroluje sa či je vyslaný varovný akustický signál zreteľne odlišný od signálu uvedeného pri signalizácii stavu prístroja.

Kontroluje sa, či v prípade, keď dôjde k uzavretiu zdroja žiarenia pred uplynutím nastaveného ožarovacieho času, sa zastavia stopky a či informácia o zostávajúcom čase ožarovania je uschovaná aj v prípade výpadku sieťového napájania.

Kontrola funkčnosti : F

3.9 Bezpečnostné systémy

Kontroluje sa, či automatický afterloading je vybavený pre prípad poruchy systému pre motorické uzavretie zdroja žiarenia mechanickým zariadením umožňujúcim ručné uschovanie zdroja nezávislým od sieťového i náhradného napájania. Umiestnenie tohoto zariadenia a smer pohybu či rotácie ovládacieho prvku musí byť na prístroji zreteľne vyznačený.

Kontrola funkčnosti : F

Kontroluje sa, či je možné pacienta počas celého ožarovania nepretržite sledovať ako opticky tak akusticky. Pri akustickom reťazci sa kontroluje, či umožňuje obojstrannú komunikáciu medzi ožarovňou a obsluhovňou aj v prípade poruchy sieťového napájania. Odporúča sa, aby v aplikačnej miestnosti bol pre prípad radiačnej nehody počas celého času aplikácie dostupný havarijný trezor, ktorého pripravenosť sa pravidelne kontroluje.

Kontrola funkčnosti : F

4 VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONANIE SKÚŠOK

Subštandardný kalibrovaný dozimeter alebo elektromer

Kalibrovaná ionizačná (cylindrická) komora pre subštandardný dozimeter alebo elektromer

Kontrolný zdroj ($^{90}\text{Sr} + ^{90}\text{Y}$) pre štandardný dozimeter, ak je súčasťou dozimetrického reťazca

Rutinný dozimeter

Ionizačná komora pre rutinný dozimeter

Stopky

Teplomer

Tlakomer

Presné dĺžkové meradlo

Posuvné meradlo

Uhlomer

Prístroj na meranie úrovne radiácie

Prístroj na meranie aktivity (otery)

Etalónový URŽ (odporúčané)

Kalibračný mostík

Verifikačný fantóm

Testovacia platňa na overenie geometrie polohy žiariča

Stojany a držiaky

Rtg filmy na verifikáciu

Osobný počítač

5 PERIODICKÉ KONTROLY OŽAROVACÍCH PRÍSTROJOV PRE BRACHYTERAPIU SO SYSTÉMOM AFTERLOADING

Vymedzenie kontroly	Početnosť	Tolerancia
Vizuálna kontrola neporušenosti a funkčnosti aplikátorov, tienenie aplikátorov, prenosových trubíc a zámkov	A,P	Fir
Vizuálna kontrola neporušenosti nosičov zdroja pri manualnom AFL	A,P	Fir
Kontrola priechodnosti kompletnej zostavy zavedením neaktívnych makiet	A,P	Fir
Kontrola funkcie zámkov zaťaženie 5 N	P	Fir
Kontrola farebnej identifikácie URZ použitých pri aplikácii	P	Fir
Kontrola nezameniteľnosti prenosových trubíc	A,P	Fir
Kontrola prenosu dát z plánovacej jednotky do ožarovacieho protokolu a kontrola úplnosti ožarovacieho protokolu	A,P	Fir
Overenie prítomnosti URZ podľa dokumentácie pohybu URZ pri aplikácii (monitorovanie URZ)	A	Fir
Užívateľské kontroly tesnosti pre priame aplikácie - skúšky prevádzkovej stálosti URZ	A	< 200 Bq resp. < 20 Bq pri otere na náhradnej ploche
Kontrola tlaku transportného vzduchu a funkcie kompresorov pri pneumatickom AFL	P	Fir
Kontrola funkcie "STOP" tlačidla	D,P	Fir
Kontrola funkcie nezávislého detektora úrovne radiácie v ožarovni	D,P	Fir
Kontrola pripravenosti havarijného trezoru v ožarovni	D,P	Fir
Kontrola TV reťazca	D,P	Fir
Kontrola akustického dorozumievania sa	D,P	Fir
Kontrola elektrických parametrov	Fir,P	Fir
Kontrola systému signalizácie v pokojovom a pracovnom stave	D,P	Fir
Kontrola kermovej výdatnosti podľa tabuľky pre ¹⁹² Ir	D,P	1%
Kontrola systému signalizácie, dokumentácie, blokovania ožarovania a stopiek pri: - prerušení ožarovania vnútorným zásahom (tlačidlo "EMERGENCY", odstránenie žiaričov pri manuálnom AFL) - prerušení kontaktov dverí resp. svet. závor - porušenie uzavretosti systému v priebehu testovania pohybu makety, resp. úniku transportného vzduchu - nepriechodnosť systému pre maketu URZ v testovacom mode - prerušení tlačie ožarovacieho protokolu - výpadku sieťového napájania	T,P	Fir

Vymedzenie kontroly	Početnosť	Tolerancia	
Kontrola ručného uzavretia zdroja	R/2	Fir	
Kontrola kermovej výdatnosti podľa tabuľky pre ¹³⁷ Cs	R/2,P	1%	
Kontrola dokumentácie URZ, sledovanie pohybu URZ a ich likvidácia	R/2,P	Fir	
Kontrola vykonávania a dokumentácie povinných výmen (aplikátorov, prenosových trubíc, nosičov zdroja, makiet URZ)	R/2,P	Fir	
Kontrola stavu a zmien v databázach používaných pri plánovaní brachyterapie	R/2,P	Fir	
Verifikácia významu chybových hlásení	R,P	Fir	
Dozimetrické overenie kermovej výdatnosti pre ¹³⁷ Cs	R,P	10%	
Tieniaca schopnosť trezorov	2R,P	100 µGy/h 5 cm od povrchu 10 µGy/h v 1m	
Kontrola identifikácie URZ	P	Fir	
Kontrola osvedčení URZ	P	Fir	
Verifikácia - aktívnej dĺžky URZ	P	1 mm	
- homogenity URZ		1.2	
Kontrola modelov priestorovej rekonštrukcie a dávkovej distribúcie v plánovacom systéme	P	Fir	

Odporúčané početnosti kontrol:

- A - kontrola sa vykonáva pred aplikáciou
- D - kontrola sa vykonáva denne
- T - kontrola sa vykonáva raz za týždeň
- M - kontrola sa vykonáva raz za mesiac
- R/4 - kontrola sa vykonáva raz za štvrt' roka
- R/2 - kontrola sa vykonáva raz za pol roka
- R - kontrola sa vykonáva raz za rok

Povinné dozimetrické kontroly po každej výmene zdroja.

- 2R - kontrola sa vykonáva raz za dva roky
- P - kontrola sa vykonáva pri preberaní zariadenia resp. po každom zásahu do systému alebo pri podozrení na nesprávnu funkciu
- Fir - frekvencie a kontroly funkčnosti sa vykonávajú v súlade s požiadavkami stanovenými výrobcom zariadenia

Ostatné kontroly podľa prílohy č.6 k NV č. 340/2006 Z. z. pre brachyterapiu 2 krát ročne.

SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1. Zákon č. 355/2007 Z.z. o ochrane podpore a rozvoji verejného zdravia
2. Nariadenie vlády č. 340/2006 Z.z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení
3. Nariadenie vlády č. 345/2006 Z.z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením
4. EN 60601-2-9: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-9: Osobitné požiadavky na bezpečnosť kontaktných dozimetrov pacienta používaných v rádioterapii s elektricky pripojenými detektormi žiarenia (2001)
5. STN EN 60601-2-17: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-17: Osobitné požiadavky na bezpečnosť diaľkovo riadených automatických prístrojov so žiarením gama pre afterloading (2005)
6. STN EN 60601-1-3: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2: Zvláštne požiadavky na bezpečnosť diaľkovo riadených automatických prístrojov pre afterloading so žiarením gama.
7. STN EN 60731: Zdravotnícke elektrické prístroje - Dozimetre s ionizačnými komorami používané v rádioterapii (2002)
8. STN EN 61217: Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice (2002)
9. STN EN 62083: Zdravotnícke elektrické prístroje. Požiadavky na bezpečnosť systémov na plánovanie rádioterapie (2002)
10. IAEA TRS-398: Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water (2000)
11. IAEA TRS 469: Calibration of Reference Dosimeters for External Beam Radiotherapy (2009)
12. 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.
13. NSC (NETHERLANDS COMMISSION ON RADIATION DOSIMETRY): Recommendations for the Calibration of Iridium-192 High Dose Rate Sources. Report 7, NCS, 1994.

Príloha č. 6

Usmernenie na zabezpečenie kvality plánovacích systémov pre rádioterápiu

OBSAH

- 1 PRENOS DÁT A POPIS ZÁKLADNÝCH ÚDAJOV PRE PLÁNOVANIE LIEČBY
 - 1.1 Prenos obrazov z CT prístroja do TPS
 - 1.1.1 Orientácia pacienta
 - 1.1.2 Znázornenie CT čísla
 - 1.2 Zadanie obrysov z ostatných zariadení
 - 1.2.1 Linearita vstupu digitizéra
 - 1.2.2 Linearita vstupu filmového skenera
 - 1.3 Použitie obrazov
 - 1.3.1 Geometria rekonštruovaných obrazov
 - 1.3.2 Orientácia rekonštruovaných obrazov
 - 1.4 Použitie a kontrola ostatných periférnych zariadení
 - 1.4.1 Zariadenia pre tlač a kreslenie
 - 1.4.2 Zariadenie na vyrezávanie blokov
 - 1.4.3 Archivácia a opätovné načítanie dát pacienta
- 2 GEOMETRIA OŽAROVACIEHO ZVÄZKU A DÁVKOVEJ DISTRIBÚCIE
 - 2.1 Geometria ožarovacieho zväzku
 - 2.1.1 Definícia zväzku
 - 2.1.2 Zobrazenie zväzku
 - 2.1.3 Geometria zväzku
 - 2.2 Geometria dávkovej distribúcie – zhodnotenie a optimalizácia plánu
 - 2.2.1 Zobrazenie dávky
 - 2.2.2 3D zobrazenie a BEV
 - 2.2.3 Dávkovo-objemové histogramy (DVH)
 - 2.2.4 Zložené plány
- 3 DOZIMETRICKÉ MERANIA PRI SKÚŠKACH PLÁNOVACÍCH SYSTÉMOV
 - 3.1 Všeobecné podmienky
 - 3.2 Dozimetrické skúšky fotónových zväzkov
 - 3.2.1 Súbor parametrov opisujúcich zväzok žiarenia
 - 3.2.2 Otvorené a klinové zväzky žiarenia pre polia, ktoré sa nepoužívajú pre opis zväzku
 - 3.2.3 Polia nepravidelné, asymetrické, s dynamickými klinmi, s MLC
 - 3.2.4 Co (kobalt) – premenová krivka
 - 3.2.5 Korekcie na nehomogenity, nepravidelnosti povrchu a šikmý dopad polí
 - 3.2.6 Štandardné liečebné plány (3D výpočty, rotačná technika, viacero polí)
 - 3.3 Dozimetrické skúšky elektrónových polí
 - 3.3.1 Parametre popisujúce zväzok žiarenia
 - 3.3.2 Otvorené zväzky žiarenia pre polia, ktoré sa nepoužívajú pre opis zväzku
 - 3.3.3 Nepravidelné tvary polí, asymetrické polia, šikmý dopad
 - 3.3.4 Korekcia nehomogenít a nepravidelností povrchu
 - 3.3.5 Štandardné liečebné plány

- 4 SKÚŠKY PO ZAVEDENÍ NOVEJ VERZIE SOFTVÉRU
 - 4.1 Skúšky pre nové verzie softvéru, ktoré nemajú vplyv na výpočtové algoritmy
 - 4.1.1 Nedoзимetrické skúšky
 - 4.1.2 Doзимetrické skúšky
 - 4.1.3 Verifikácia všetkých možností plánovacieho systému
 - 5 SKÚŠKY PO DODANÍ NOVÉHO OŽAROVACIEHO PRÍSTROJA ALEBO PO ZAVEDENÍ NOVÝCH PARAMETROV OŽAROVACIEHO ZVAZKU DO TPS
 - 6 SKÚŠKY TPS PRE BRACHYTERAPIU
 - 6.1 Overenie matematických modelov a ich parametrov pre plánovací softvér
 - 6.2 Kontrola databázy údajov používaných v brachyterapii
 - 6.3 Kontrola rekonštrukčného procesu štandardným výpočtom
 - 6.4 Kontrola presnosti modelu dávkovej distribúcie štandardným výpočtom
 - 7 SKÚŠKY DLHODOBEJ STABILITY
 - 7.1 Všeobecné odporúčania
 - 7.2 Skúšky a frekvencie
 - 7.2.1 Periférne zariadenia
 - 7.2.2 Geometria ožarovacieho zväzku
 - 7.2.3 Monitorové jednotky (MU)
 - 7.2.4 Štandardný liečebný plán
 - 7.2.5 Kontrolný súčet
 - 8 MANAŽMENT SYSTÉMU A BEZPEČNOSŤ
 - 8.1 Manažment počítačového systému (hardvér)
 - 8.2 Manažment softvéru
 - 9 PREBERACIE SKÚŠKY
 - 10 SKÚŠKY DLHODOBEJ STABILITY
- SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1 PRENOS DÁT A POPIS ZÁKLADNÝCH ÚDAJOV PRE PLÁNOVANIE LIEČBY

Pomocou TPS sa zhotovujú plány pre liečbu žiarením na podklade CT rezov daného pacienta.

Úplnosť a presnosť CT obrazov je základom k ďalším krokom v plánovaní liečby: zakreslenie anatomických štruktúr do CT rezov a simulácie ožarovacích techník v TPS.

Pokiaľ to TPS umožňuje, na presnejšie zakreslenie jednotlivých orgánov, resp. polohy tumoru sa používajú aj iné zobrazovacie metódy (MRI, PET, obrazy z rtg simulátora).

1.1 Prenos obrazov z CT prístroja do TPS

Kontroluje sa správnosť súboru dát, vytvorených CT prístrojom alebo simulátorom s CT doplnkom, ktorý obsahuje okrem CT obrazov rôzne parametre, súvisiace s obrazmi (napr. orientácia pacienta a poloha CT rezu). Hodnoty CT čísiel (HU) musia zodpovedať správnej hustote jednotlivých tkanív.

1.1.1 Orientácia pacienta

Kontroluje sa zobrazenie orientácie pacienta vo všetkých skenovaných orientáciách a FOV pomocou rezov a topogramov. Zhotovia sa CT rezy fantómu s rôznymi orientáciami, ktoré sa používajú, najlepšie pomocou fantómu s kontrastnými značkami a rozlíšiteľnou polohou a orientáciou. Vykonajú sa CT rezy s rôznym FOV, používaným v praxi.

Tolerancia: F

1.1.2 Znázornenie CT čísla

Overuje sa správne zobrazenie CT čísiel (HU), ktoré sa môže realizovať hodnotením CT rezov fantómu s rôznymi materiálmi známeho zloženia a relatívnej elektrónovej hustoty.

Tolerancia: ± 20 HU pre relatívnu elektrónovú hustotu ≤ 1.5
 ± 10 HU pre relatívnu elektrónovú hustotu > 1.5

1.2 Zadanie obrysov z ostatných zariadení

Overuje sa, či dáta, vytvorené obrysovým zariadením, boli správne prenesené do TPS. Kontroluje sa, či digitizér (zariadenie na vytvorenie podkladov pre plánovanie na základe dvojrozmerných obrazov) nespôsobuje chyby v celej aktívnej ploche. Lineárne odchýlky sú pravdepodobnejšie pri filmovom skeneri. Ak sú súbory s obrysmi prenesené priamo, kontrola sa vykoná podľa predchádzajúcej časti o prenose CT obrazu.

1.2.1 Linearita vstupu digitizéra

Kontroluje sa vertikálna a horizontálna mierka a umiestnenie všetkých rožných bodov. Táto kontrola sa robí v celej aktívnej ploche digitizéra.

Tolerancia linearity: ± 2 mm od kalibračnej hodnoty

1.2.2 Linearita vstupu filmového skenera

Kontrola sa robí skenovaním objektu s určitými rozmermi na filme. Veľkosť objektu, zobrazená v TPS, sa porovná s reálnou veľkosťou (kontrola v oboch hlavných osiach).

Tolerancia linearity: pre scan hlava: ± 1 mm od predpísanej kalibračnej hodnoty
pre scan panva, trup: ± 2 mm od predpísanej kalibračnej hodnoty

1.3 Použitie obrazov

Rekonštruované obrazy, ktoré sa používajú na rozpoznávanie anatomických štruktúr musia mať správnu geometriu a orientáciu, aj presnosť šedej škály v obrazoch.

1.3.1 Geometria rekonštruovaných obrazov

Zhotovia sa CT rezy fantómu (napr. Rando fantóm) v obvyklej orientácii hlavou vpred, smerom dole (head first). Na základe transversálnych rezov sa urobí rekonštrukcia v sagitálnej a frontálnej rovine. Overí sa geometria v porovnaní s CT obrazmi, získanými s rovnakým fantómom, skenovaným v rovnakej sagitálnej a frontálnej orientácii.

Tolerancia: F

1.3.2 Orientácia rekonštruovaných obrazov

Kontroluje sa správnosť orientácie rekonštruovaných obrazov z predchádzajúceho testu. Pomôckou môže byť zobrazenie priemetu poľa s daným uhlom gantry.

Tolerancia: F

1.4 Použitie a kontrola ostatných periférnych zariadení

1.4.1 Zariadenia pre tlač a kreslenie

Na každom tlačennom alebo kreslenom liečebnom pláne sú dve mierky v oboch smeroch (horizontálny a vertikálny), s centimetrovým značením, minimálne 10 cm dlhé. Mierky sa kontrolujú kovovým meradlom. Musia byť na správnom mieste a neskreslené.

Tolerancia: ± 2 mm od predpísanej dĺžky

1.4.2 Zariadenie na vyrezávanie blokov

Informácie o tvare blokov sa preniesú z TPS do zariadenia na vyrezávanie blokov, pričom sa kontroluje správne fungovanie prenosu dát overením blokov s klinicky relevantnými tvarmi.

Tolerancia: 0 mm pre prenos
 ± 1 mm pre automatické vyrezávanie
 ± 3 mm pre ručné vyrezávanie

1.4.3 Archivácia a opätovné načítanie dát pacienta

Ak TPS obsahuje systém na archiváciu, musí sa kontrolovať správnosť parametrov liečebného plánu a dát pacienta, načítaných späť z archívneho systému.

Funkčnosť: F

2 GEOMETRIA OŽAROVACIEHO ZVÄZKU A DÁVKOVEJ DISTRIBÚCIE

Kontroluje sa korektná reprodukcia vypočítanej dávkovej distribúcie na podklade CT obrazov pacienta, ktorá má v optimalizačnom procese rozhodujúci význam.

2.1 Geometria ožarovacieho zväzku

Počas procesu plánovania sa preveruje zadaná ožarovacia technika, definujú sa vstupy a smery ožarovacích polí, ich veľkosti a tvary, pre rôzne spôsoby zobrazenia, ktoré sa používajú, napr. pohľady v axiálnych alebo neaxiálnych rovinách, BEV obrazy a 3D zobrazenia. Počas zadávania ožarovacej techniky musia osi zvolených polí súhlasiť s aktuálnou polohou poľa, vo vzťahu ku súradnému systému pacienta v TPS.

V TPS sa rozlišuje 3 aspekty popisu ožarovacieho poľa: definícia, zobrazenie a geometria zväzku. Tieto tri aspekty musia byť overené z dôvodu funkčnosti a presnosti.

2.1.1 Definícia zväzku

Základné veličiny pre definíciu geometrie zväzku a pre súlad vnútorných mierok v TPS

- a) SAD a veľkosť poľa,
- b) uhol ramena (gantry),
- c) uhol kolimátora,
- d) uhol stola,
- e) veľkosť (a)symetrického poľa (x_1 , x_2 , y_1 a y_2),
- f) nastavenie MLC,
- g) smer vloženia klinu a bloku,
- h) vzdialenosť zdroj - koža (SSD).

Niektoré ďalšie všeobecné aspekty týkajúce sa súradníc zväzkov:

- a) poloha izocentra vo vzťahu k súradnicovému systému pacienta,
- b) správna konverzia súradníc zväzku pre urýchľovače, ktoré nie sú v zhode s mierkami v TPS.

Kontroluje sa zhodná definícia parametrov ožarovacích polí a mierok v TPS s daným ožarovacím prístrojom. Tieto parametre jasne a presne definujú polohu pacienta v súradných systémoch X,Y,Z pri CT vyšetrení, pri výpočte dávkovej distribúcie v TPS, pri rtg. simulácii a pri liečbe na ožarovacom prístroji.

Táto kontrola je najdôležitejšia v prípade, keď nastavenie ožarovacieho prístroja pre liečbu je odoslané priamo do ožarovacieho prístroja (jeho riadiaceho počítača, napr. pri sieťovom prepojení cez verifikačný systém) a ožiarenie pacienta je realizované pomocou automatického nastavenia.

Súlad týchto parametrov prebieha pri certifikácii systému, t.j. je zabezpečený dodávateľom softvéru.

2.1.2 Zobrazenie zväzku

Preveruje sa zobrazenie výberu a definície zväzku s ohľadom na vstup, smer, veľkosť a tvar poľa a výslednej dávkovej distribúcie v TPS, ktoré poskytuje užívateľovi pohľad na jeho lokalizáciu a tvar vo vzťahu k pacientovi. BEV je dôležitou pomôckou k určeniu uloženia a tvaru poľa vo vzťahu ku súradnému systému pacienta.

Zobrazenie zväzku môže byť realizované v axiálnej, sagitálnej, koronálnej alebo šikmej rovine a navyše s použitím BEV a 3D zobrazenia.

Kontroluje sa:

- a) poloha a tvar poľa, smer klinu v axiálnej a koronárnej rovine cez izocentrum,
- b) poloha poľa v BEV a 3D projekcii vo vzťahu k obrysu tela a kritickým orgánom,
- c) súhlas polohy poľa v digitálne rekonštruovanom obraze (DRR) a BEV, čo je možné overiť aj portálovými obrazmi,
- d) poloha a veľkosť bloku (Zadá sa ručne blok s použitím BEV. Kontroluje sa prezentácia bloku použitím zobrazenia poľa ako v predchádzajúcich bodoch.),
- e) pole tvarované s MLC (Postupuje sa podobne ako v bode d. Zvláštnu pozornosť sa venuje korektnosti ukazovateľov 'AP/PA', 'kranial/kaudal', a 'L/P'.),
- f) zobrazenie svetelného poľa zadáním geometrického fantómu, ktorého bočná plocha zvierá s plochou stola uhol 45° (Zadá sa pole s veľkosťou 20 cm x 20 cm, dopadajúce pod uhlom 45° na danú bočnú plochu a porovná sa dosiahnuté svetelné pole s vypočítanými alebo simulovanými údajmi).

Súlad týchto parametrov prebieha pri certifikácii systému, t.j. je zabezpečený dodávateľom softvéru.

2.1.3. Geometria zväzku

Kontroluje sa poloha, smer, veľkosť a tvar zväzku v súradnom systéme pacienta, s dôrazom na presnosť úplnej geometrickej funkčnosti plánovacieho systému.

V geometrickom fantóme sa zadá 3D pravouhlý cieľový objem a overia sa nasledujúce funkcie:

- a) automaticky zadáný blok pri použití symetrického poľa s uhlom ramena 0° , definujúci nepravidielný tvar poľa zadáním okrajov v BEV:
 - poloha blokov v axiálnej a koronárnej rovine,
 - poloha lamiel MLC v oboch rovinách,
 - pre MLC vnútorné, stredné a vonkajšie nastavenie lamiel,
- b) ručne zadáný blok, pri použití symetrického poľa ako v bode a), zadá sa pomocou preddefinovaných súradníc - správnosť konverzie týchto súradníc v BEV pohľade, v pevnej vzdialenosti a pre všetky zobrazenia zväzku uvedené v a),
- c) posuv poľa, kópia poľa, z-súradnice, pohyb bloku, kópia bloku, čítanie bloku z BEV súboru, BEV poloha poľa, BEV: laterálna, longitudinálna, rotácia, pohyb - presnosť týchto funkcií v súradnom systéme pacienta a súhlas medzi výsledkami pohybov v rôznych úrovniach TPS s využitím súradníc a merania vzdialeností,
- d) zmena SSD použitím kontroly veľkosti poľa na povrchu a divergencie.

Súlad týchto parametrov prebieha pri certifikácii systému, t.j. je zabezpečený dodávateľom softvéru.

2.2 Geometria dávkovej distribúcie – zhodnotenie a optimalizácia plánu

2.2.1 Zobrazenie dávky

Pre správnosť zobrazenia vypočítanej dávky sa odporúča kontrolovať:

- a) Dávkové body, pričom dávkový bod je definovaný ako bod, v ktorom TPS zobrazí hodnotu dávky:
 - je definované s požadovanými 3D súradnicami v správnej polohe,
 - dávka je zobrazená správne, či je možné porovnať obraz s textovou informáciou,
 - dávka je vždy správne zmenená, ak sa zmení výsledok výpočtu,
 - pri zápise je dávkový bod jednoznačne označený menom a číslom.
- b) Profily, pričom profil je distribúcia dávky pozdĺž užívateľom definovanej priamky a je vypočítaná z 2D alebo 3D dávkovej mriežky:

- začiatkový a posledný bod sú definované v požadovaných 3D súradniciach,
 - vložená priamka je správne zobrazená,
 - dávka pozdĺž priamky je správne zobrazená,
 - profily sú zaznamenané správne s ohľadom na osi a popisy,
 - pri zmene výpočtu sú profily vždy správne zmenené,
 - pri zapamätaní je profil jednoznačne označený menom a číslom.
- c) Izodózy, ktoré sú vytvorené z 2D alebo 3D dávkovej mriežky. Používajú sa na hodnotenie dávkovej distribúcie v rovine (pokrytie cieľového objemu, dávka v kritických orgánoch, max. dávka):
- izodózy sú správne zobrazené vo všetkých rovinách,
 - farebné zobrazenie je správne a súhlasí so zobrazením dávkových bodov,
 - pri zmene výpočtu sú izodózy korektne zmenené.
- d) Izodózové plochy:
- povrch izodózy je správne zobrazený,
 - povrchy izodóz sú zhodné s izodózovými krivkami,
 - povrch izodózy je prerušený pri nespojených objemoch.

Všetky zobrazenia dávky, uvedené vyššie, sa kontrolujú v 3D dávkovej distribúcii.

Súlád týchto parametrov prebieha pri certifikácii systému, t.j. je zabezpečený dodávateľom softvéru.

2.2.2 3D zobrazenie a BEV

Preveruje sa zobrazenie pri komplexnom hodnotení ožarovacích techník. V režime 3D sa kontroluje, či užívateľ môže pohybovať, otáčať, zväčšovať a zmenšovať obrazy ožarovacích polí a dávkovej distribúcie. Pri hodnotení zložitých ožarovacích techník sa kontroluje:

- a) správnosť zobrazenia orientácie základných osí, a to pozdĺžnej, vertikálnej(A-P) a priečnej (L-P),
- b) zhoda zobrazenia vytvoreného povrchu 2D obrysov danej štruktúry a 3D povrchu štruktúry zobrazenej spôsobom pre odlišné TPS. Táto kontrola je zameraná na analýzu problémov, súvisiacich s definíciou okrajov štruktúr:
 - zakreslia sa obrysy pravouhlejštruktúry, overí sa tvar, poloha a orientácia 3D povrchu v závislosti na súradnom systéme,
 - zakreslí sa štruktúra s ostrými obrysami, analyzuje sa tvar zodpovedajúceho 3D povrchu,
 - zakreslia sa navzájom sa pretínajúce obrysy a analyzuje sa tvar 3D povrchu,
 - definuje sa štruktúra zadaním obrysov v axiálnej, sagitálnej a koronálnej rovine.
- c) zobrazenie z pohľadu zväzku žiarenia (Beam's Eye View - BEV):
 - presnosť relatívnej veľkosti, polohy a tvaru známych objektov v BEV a v pohľade pozorovateľa,
 - reálne tvarovanie a veľkosť ožarovacieho zväzku cez režim BEV (bloky, MLC),
 - DRR filmu porovnáme s originálnou rtg snímkom z rtg simulácie. Túto kontrolu je možné realizovať meraním vzdialeností pomocou fantómov.

Súlád týchto parametrov prebieha pri certifikácii systému, t.j. je zabezpečený dodávateľom softvéru.

2.2.3 Dávkovo-objemové histogramy (DVH)

Cieľom kontroly je zabezpečiť, aby 3D dávková distribúcia v 3D štruktúre bola v DVH presne uložená, kontroluje sa:

- a) určenie objemu:

- zadaním rôznych štruktúr známych rozmerov (kocky rôznych veľkostí, guľovité telesá s rôznym polomerom),
- porovnaním vypočítaných objemov s analytickými objemami pre rôzne štruktúry,

Tolerancia: 1% objemu pre nepravidelné štruktúry guľového tvaru s viac ako 1000 opisujúcimi bodmi
3% objemu pre pravouhlé štruktúry s viac ako 1000 bodmi.

- b) stanovenie dávky v známom objeme zadaním štruktúry so známymi rozmermi a orientáciou, vypočítaním distribúcie dávky. Vypočíta sa diferenciálny a kumulatívny DVH a analyzuje sa výsledok,

Tolerancia dávky: 1 % od požadovanej dávky

- c) dôslednosť výpočtu aktuálnej dávky a geometrie analyzovaním zmien pri DVH výpočtoch vo vzťahu k výsledku výpočtu (napr. zmena geometrie štruktúry alebo ožarovacej techniky).

Súlad týchto parametrov prebieha pri certifikácii systému, t.j. je zabezpečený dodávateľom softvéru.

2.2.4 Zložené plány

Moderné plánovacie systémy majú možnosť pričítať alebo odčítať dávkové distribúcie rôznych plánov, preto užívateľ kontroluje predpis dávky pre každú z nasledovných zložiek:

- a) rôzne dávkové mriežky,
- b) rôzne predpisy dávky (Gy, cGy, %, atď.),
- c) presnosť pričítania.

Kontrola sa robí zadaním nasledujúcich izocentrických ožarovacích techník:

- I. AP: 10 cm x 10 cm, uhol ramena 0°, 100 cGy v izocentre (ďalej len IC),
- II. PA: 10 cm x 10 cm, uhol 180°, 100 cGy v IC,
- III. AP-PA: kombinácia (I) a (II), 200 cGy v IC.

Overí sa, či zložená dávka techník I.+ II. – III. je rovná nule v celom ožarovanom objeme. Overenie sa opakuje pre rôzne dávkové mriežky a predpisy dávky.

3 DOZIMETRICKÉ MERANIA PRI SKÚŠKACH PLÁNOVACÍCH SYSTÉMOV

3.1 Všeobecné podmienky

Cieľom kontroly je testovať presnosť procedúr pre výpočet dávky v bode a interpolácie dávok.

Tolerančné limity pre výpočet relatívnej dávkovej distribúcie v oblasti nízkeho gradientu dávky sú zaznamenané ako percentá dávky na centrálnej osi zväzku v predpísanom bode.

V oblasti s vysokým gradientom dávky (polotieň, build-up) tolerancia je daná posunom izodózy v cm zodpovedajúcej hodnote dávky.

V prípade zistenia odchýlok v niektorých oblastiach, alebo prekročenia tolerancií, musí byť táto skutočnosť posúdená s ohľadom na klinickú prax.

3.2 Dozimetrické skúšky fotónových zväzkov

Kontroly sa robia pre všetky energie fotónov a každý ožarovací prístroj.

3.2.1 Súbor parametrov opisujúcich zväzok žiarenia

Kontrolujú sa základné súbory parametrov zväzku, ktoré sú použité v TPS pre nastavenie modelu zväzku.

Výpočtové algoritmy v TPS sú založené buď na súboroch tabuľkových parametrov zväzku, alebo na analytickom modeli ožarovacích zväzkov.

Skúška parametrov opisujúcich zväzok žiarenia (A) znamená priamu kontrolu tabuľkových dát vhodnými spôsobmi (grafy, tabuľky, softvérové nástroje). Chyby sa neočakávajú a nie sú prípustné.

Pri analytickom modeli (B), parametre opisujúce zväzok žiarenia sa použijú na úpravu niektorých podstatnejších parametrov výpočtového modelu. Môžu sa očakávať určité odchýlky, pretože situácie opisujúce zväzok sú prepočítavané a vypočítané hodnoty nie sú nevyhnutne identické.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené rozdiely dávok a vzdialeností v posuve izodóz medzi vypočítanými a nameranými hodnotami, ktoré sú považované za prijateľné.

Súbor testov		
Súbor parametrov na opis zväzku žiarenia (PDD –percentuálna hĺbková dávka, TPR, profily, výstupný faktor) musí byť overený porovnaním s výpočtom. Prípady (A) a (B) majú rôzne tolerancie. V oblasti vysokého gradientu dávky vzdialenosť medzi izodózovými čiarami je vhodnejší parameter ako rozdiel v %.		
Opis	Rozdiel v % z maxima dávky	Posuv izodóz [cm]
TPR alebo PDD na osi zväzku, profily	A : 0 B:1	-- B : 0,1
Opis	% z meraného faktora	
Dávka na MU (pre ref. pole napr. 10 cm x 10 cm)	A : 0 B : 0.5	
Výstupný faktor	A : 0 B : 1	

3.2.2. Otvorené a klinové zväzky žiarenia pre polia, ktoré sa nepoužívajú pre opis zväzku (veľkosti polí z klinickej praxe, ďalej interpolované alebo mimo rozsahu popisu)

Všetky tieto kontroly sa vykonajú minimálne pre uvedený súbor polí.

Súbor testov		
Popis Výpočet dávky v bode a porovnanie dávkovej distribúcie s meraniami. Minimálny súbor veľkosti polí: - 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 25 cm x 25 cm, 40 cm x 40 cm (max. štvorcové pole) - 5 cm x 10 cm, 5 cm x 25 cm, 5 cm x 40 cm, 10 cm x 5 cm, 25 cm x 5 cm, 40 cm x 5 cm	Rozdiel v % z maxima	Geometrické rozdiely [cm]
PDD na osi zväzku (mimo build-up oblasť) PDD v oblasti build-up	2	0.2
Dávkové profily (alebo izodózy) v hlavných smeroch (X a Y) a uhlopriečkach v hĺbkach 5 cm, 10 cm a 20 cm: - vysoká dávka, oblasť nízkeho gradientu dávky - nízka dávka, nízky gradient dávky (napr. < 7% z normovanej dávky)	2	-
Dávkové profily (alebo izodózy) v osiach x, y a v uhlopriečkach v hĺbkach 5 cm, 10 cm a 20 cm: - oblasť vysokého gradientu dávky (>30% na cm) - veľkosť poľa definovaná 50% izodózou v referenčnej hĺbke pre veľkosť poľa - polotieň definovaný vzdialenosťou 20% - 80% úrovne dávky pre polia: (5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 40 cm x 40 cm) Poznámka: 100% zodpovedá dávke na osi zväzku v referenčnej hĺbke merania	-	0.2
Hĺbková dávka v bode na centrálnej osi zväzku pre odlišné SSD, ako sa používa v praxi (napr. 80 cm a 120 cm), v rôznych hĺbkach (napr. 5 cm, 10 cm a 20 cm) a rôzne štvorcové polia	2	-
Opis	Rozdiel (% z meranej hodnoty)	
Výstupný faktor	2	

3.2.3 Polia nepravidelné, asymetrické, s dynamickými klinmi, s MLC

Napriek tomu, že v klinickej praxi všetky tieto vlastnosti môžu byť prítomné v jednom ožarovacom poli, musia sa vykonať oddelené kontroly pre každý z týchto prípadov.

Popis súboru testov		
Popis Výpočet dávky v bode a porovnanie dávkovej distribúcie s meraniami.	Rozdiel v % z maxima	Geometrické rozdiely [cm]
PDD v otvorenej časti poľa (nie polotieň)	2	
PDD v build-up oblasti		0.2
Profil dávky (v ľubovoľnom smere) v hĺbkach 5 cm, 10 cm 20 cm:	3	-

- vysoká dávka, nízky dávkový gradient - nízka dávka, nízky dávkový gradient ($< 7\%$ z normalizovanej dávky)		
Profil dávky (v ľubovoľnom smere) v hĺbkach 5 cm, 10 cm, 20 cm: - vysoký dávkový gradient ($>30\%$ na cm)	-	0.3
Dávka pod veľkými blokmi (alebo MLC) (meria sa presnosť vypočítanej priepustnosti blokov) Pozn.: Dávku pod malými blokmi je ťažké počítať aj merať, presnosť by sa mala stanoviť pre situácie odpovedajúce klinickým aplikáciám.	5	-
Popis	Rozdiel (% nameranej hodnoty)	
Výstupný faktor	2	

3.2.4 ^{60}Co (kobalt) – premenová krivka

Kontroluje sa dávkový príkon referenčného poľa pre rôzne ožarovacie časy.

Súbor testov	
Popis	Maximálny rozdiel [%]
Porovnanie výpočtov v TPS s výpočtami bez použitia TPS	
Dávkový príkon referenčného poľa za referenčných podmienok (dávka za jednotku času)	0.5

3.2.5 Korekcie na nehomogenity, nepravidelnosti povrchu a šikmý dopad polí

Kontroluje sa dávka za jednotku času resp. na monitorovú jednotku na centrálnej osi zväzku v oblasti elektrónovej rovnováhy v presne stanovených bodoch. Je potrebné overiť aj iné situácie z klinickej praxe.

Popis testu	
Popis	% z meraného faktora
Porovnanie výpočtov s meraniami	
Dávka na jednotku času resp. monitorovú jednotku	3

3.2.6 Štandardné liečebné plány (3D výpočty, rotačná technika, viacero polí)

Pre záverečné kontroly celého výpočtového algoritmu sa použije niekoľko testov s antropomorfným fantómom. Súbor testov je zostavený z liečebných techník, používaných v klinickej praxi.

Niekoľko príkladov:

Popis súboru testov	
Popis	% z normovanej dávky
Porovnanie výpočtu s meraním	
V referenčnom bode ICRU* pri technikách ako: - plášťová technika - prsník: tangenciálne polia so zásahom pľúc - technika štyroch polí (napr. prostata) - nerovnoběžné polia (napr. hlava, krk)	Rozdiel vypočítanej a nameranej dávky 4 %

* referenčný bod ICRU je definovaný v ICRU Report 50

3.3 Dozimetrické skúšky elektrónových polí

V prípade elektrónového žiarenia dávkový gradient od maxima prudko klesá tak pozdĺž osi zväzku, ako aj k okrajom polí.

Kontrolujú sa dávkové distribúcie v rovinách:

- transverzálna rovina obsahujúca os centrálného zväzku (CL),
- transverzálna rovina - niekoľko centimetrov od osi CL,
- roviny kolmé na os zväzku (BEV roviny) v niekoľkých hĺbkach.

Izodózy v rovine a hĺbkové dávky umožňujú overenie parametrov zväzku žiarenia v celom objeme. U elektrónových polí sa zistili rozdiely medzi nameranou a vypočítanou dávkou až do 10 %. Nasledovné kontroly sa vykonávajú pre každú energiu elektrónov a na každom ožarovacom prístroji.

3.3.1 Parametre popisujúce zväzok žiarenia

Komentár ako v bode 3.2.1

Súbor testov		
Popis	Rozdiel v % z maxima	Posuv izodóz v [cm]
Súbor dát, použitých na opis zväzku (PDD, profily, výstupné faktory) sa overuje porovnaním s prepočtami. Prípady (A) a (B) majú rôzne tolerancie.		
PDD na osi zväzku alebo profilu	A : 0 B : 1	-- B : 0.1
Popis	% z meraného faktora (veličiny)	
Dávka na MU (pre referenčné pole)	A : 0 B : 0.5	
Výstupný faktor	A : 0 B : 1	

3.3.2 Otvorené zväzky žiarenia pre polia, ktoré sa nepoužívajú pre opis zväzku elektrónového žiarenia

Kontroly sa vykonávajú pre minimálny súbor veľkosti polí (5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm). Zvolia sa také veľkosti polí, ktoré sú špecifické pre elektrónové energie urýchľovača. U urýchľovačov, kde sa používajú elektrónové aplikátory, vykonávajú sa testy so všetkými aplikátormi.

Súbor testov		
Popis	Rozdiel v % z maxima dávky	Posuv izodóz v [cm]
Porovnanie TPS výpočtu dávkovej distribúcie s nameranou distribúciou dávky elektrónov. Minimálny test je zmeranie dávkových profilov v 2 rôznych hĺbkach a overenie základných „pravouhlých“ distribúcií elektrónov. Odporúča sa uvažovať s profilmi v hĺbke klinicky relevantných izodózových čiar (napr. 100%, 90%, 80%, 50%).		
PDD na osi zväzku v rámci terapeutického rozsahu (do úrovne 80% dávky)	1	-
PDD na osi zväzku mimo terapeutického rozsahu	2	0.2

Praktický rozsah R_p		0.2
Dávkové profily (alebo izodózy) v osiach x, y a v uhlopriečke - oblasť nízkeho dávkového gradientu	2	-
Dávkové profily (alebo izodózy) v osiach x, y, a v uhlopriečke - oblasť vysokého dávkového gradientu	-	0.2
Popis	% z nameranej hodnoty	
Výstupný faktor	2	
Dávka na monitorovú jednotku (MU) vo zväčšenom a zmenšenom SSD, používaná v klinických situáciách	2	

3.3.3 Nepravidelné tvary polí, asymetrické polia, šikmý dopad

Hodnotia sa situácie, ktoré sa môžu vyskytnúť v klinickom plánovaní liečby:

šikmý dopad, nepravidelná geometria, polia blokované, dávková distribúcia pod bolusom (napr. ožarovanie hlavy, krku a hrudnej steny).

Zostava testov		
Popis	Rozdiel v % z maxima dávky	Posuv izodóz v [cm]
Porovnanie počítačovej distribúcie s nameranou distribúciou pre elektrónové polia		
PDD na osi zväzku	2	0.2
Dávkové profily (izodózy) v osiach x, y a minimálne v dvoch hlbkach - nízky dávkový gradient v oblasti vysokej dávky - nízky dávkový gradient v oblasti nízkej dávky (napr. 7% normalizovanej dávky)	3	-
Dávkové profily (alebo izodózy) v osiach x, y a minimálne v dvoch hlbkach: - vysoký dávkový gradient (>30% na cm)	-	0.3
Popis	% z meraného faktora	
Výstupný faktor	3	

3.3.4 Korekcia nehomogenít a nepravidelností povrchu

Kontroluje sa dávka na MU pod doštičkami predstavujúcimi nehomogenity s hustotami pľúc a kostí v bode elektrónovej rovnováhy.

Popis zostavy testov	
Popis	% z meraného faktora
Porovnanie výpočtov s meraniami	
Dávka na monitorovú jednotku	5

3.3.5 Štandardné liečebné plány

Použijú sa také ožarovacie techniky, aké sa aplikujú v klinickej praxi na podklade CT rezov antropomorfného fantómu. Zvláštna pozornosť sa venuje prekryvaniu polí a poliam s totožnou osou zväzku pri spájaní rôznych polí.

Popis zostavy testov	
Popis	% z norm. dávky
Porovnanie výpočtov s meraniami	
V referenčnom bode ICRU, kdekoľvek v oblasti nízkeho gradientu dávky - štandardné prípady liečby	5

4 SKÚŠKY PO ZAVEDENÍ NOVEJ VERZIE SOFTVÉRU

Po každom upgrade softvéru sa kontroluje presnosť a stálosť relevantných parametrov a výpočtového algoritmu.

4.1 Skúšky pre nové verzie softvéru, ktoré nemajú vplyv na výpočtové algoritmy

4.1.1 Nedorozimetrické skúšky

Kontrolujú sa všetky klinicky používané nástroje a programy, aj keď nie sú obsiahnuté v upgrade, zbežné kontroly, geometria a 3D funkčnosť, periférie. Dôležitá je kontrola kompletnosti funkcií, ktoré sa používajú v rutínnej praxi.

4.1.2 Dozimetrické skúšky

a) fotónové zväzky:

- dávka v bode v troch hĺbkach ($d_{\max}$, 5 cm, 10 cm) pre polia 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm a maximálne otvorené štvorcové polia, obdĺžnikové pole 5 cm x 30 cm a nepravidelné pole,
- profily: štyri otvorené polia 10 cm x 10 cm a najväčšie štvorcové pole v hĺbke 10 cm, z klinových polí iba najväčšie možné v hĺbke 10 cm,

b) elektrónové zväzky:

- dávka v bode pre referenčné pole, v dvoch hĺbkach: $d_{\max}$ a v bode poklesu dávky v okraji poľa,
- profily za rovnakých podmienok,

c) štandardné prípady:

Vypočíta sa dávková distribúcia v oblasti osi zväzku i mimo osí. Dodávateľ poskytuje štandardný spoločný súbor údajov o pacientoch a ožarovacích zväzkoch s dávkovou distribúciou. Tento súbor sa použije na testovanie lokálnej implementácie novej verzie softvéru. Výsledky, získané z týchto testov pacientov, sa porovnávajú s výsledkami z predošlých verzií SW metódou systematickej verifikácie dávky v preddefinovaných bodoch dávkových distribúcií. Alternatívnou metódou je použitie plánov troch reálnych pacientov, liečených lokálne. Kontroluje sa rovnakou metódou.

4.1.3 Verifikácia všetkých možností plánovacieho systému

Testujú sa štandardné procedúry. Ak v TPS nefunguje ľubovoľná požiadavka podľa očakávania, treba to presne zapísať do prevádzkovej knihy a oznámiť výrobcovi.

5 SKÚŠKY PO DODANÍ NOVÉHO OŽAROVACIEHO PRÍSTROJA ALEBO PO ZAVEDENÍ NOVÝCH PARAMETROV OŽAROVACIEHO ZVÄZKU DO TPS

V programe QA pre TPS sú obsiahnuté všetky kroky implementácie mechanických a fyzikálnych parametrov nového ožarovacieho prístroja do TPS.

Z dôvodu vylúčenia všetkých systematických chýb v plánovaní liečby, všetky funkcie, vzťahnuté na túto novú liečebnú jednotku, musia byť starostlivo kontrolované a zhodnotené pred klinickým použitím. Vykoná sa kompletná zostava skúšok softvéru a výpočtu dávky, tak, ako sú žiadané pri preberacích skúškach.

6 SKÚŠKY TPS PRE BRACHYTERAPIU

Skúšky správnej funkcie TPS pre brachyterapiu obsahujú všeobecné testy presnosti hardvérového reťazca "digitizér - monitor - plotter - tlačiareň" a kontrolu plánovacieho softvéru. Kontroly softvérových parametrov pokrývajú predovšetkým fázy plánovacieho procesu, zaťažené účasťou ľudského faktora.

6.1 Overenie matematických modelov a ich parametrov pre plánovací softvér

Základná dozimetrická charakteristika URŽ - kermová výdatnosť vo vzduchu - sa zadá do plánovacieho systému na základe užívateľského merania spoločne s dátumom, ku ktorému bola stanovená. Rovnaký postup je vhodné použiť i pri zadávaní ďalších parametrov: lineárnej aktivity a výnimočne i doby polpremeny, resp. energetického spektra. Takto získané parametre sa porovnávajú s hodnotami uvedenými výrobcom.

Východiskom pre zadávanie vstupných parametrov do plánovacej jednotky je osvedčenie URŽ a firemná dokumentácia k prístroju.

V matematických modeloch v brachyterapii sa používajú hodnoty fyzikálnych konštánt najdôležitejších rádionuklidov, parametre rekonštrukčných modelov a fyzikálne parametre prostredia. Odporúča sa vykonať kontrolu správneho zadania všetkých vstupných parametrov nezávislou osobou, vždy pri zmene plánovacieho softvéru alebo pri jeho aktualizácii.

6.2 Kontrola databázy údajov používaných v brachyterapii

Súbory fyzikálnych parametrov, používaných v TPS, je nutné uchovávať pod jednoznačným označením. Obsah týchto súborov musí byť dokumentovaný a zálohovaný. (Jedná sa o súbory definujúce jednotlivé URŽ, lokalizačné metódy, prípadne alternatívne algoritmy výpočtu.)

Databázové súbory, používané na plánovanie brachyterapie, sa zabezpečujú pred neoprávnenou manipuláciou.

6.3 Kontrola rekonštrukčného procesu štandardným výpočtom

Na kontrolu matematického modelu pre rekonštrukciu polohy referenčných bodov sa použije testovací príklad, ktorý udáva simulované projekcie referenčných bodov. Zo zadaných súradníc simulovaných testovacích projekcií referenčných bodov sa vykoná matematická rekonštrukcia ich polohy. Presnosť priestorovej rekonštrukcie zvolenej projekčnej metódy sa hodnotí posúdením odchýlok súradníc rekonštruovaných bodov od skutočných hodnôt.

Tolerancia: 1 mm

6.4 Kontrola presnosti modelu dávkovej distribúcie štandardným výpočtom

Pri kontrole presnosti modelu sa porovná dávka podľa vypočítaného plánu s dávkou podľa štandardného plánu. Odporúča sa porovnávať dávku vo zvolených štandardných bodoch.

Tolerancia: $\pm 8 \%$

Poznámka: Dozimetria in vivo je jediná priama metóda, ktorou porovnáme dávku v príslušnom orgáne (tkanive) pacienta s dávkou vypočítanou počítačovým plánovacím systémom.

7 SKÚŠKY DLHODOBEJ STABILITY (SDS)

7.1 Všeobecné odporúčania

V celom procese plánovania sa môžu objaviť chyby v štyroch rôznych častiach:

1. programy,
2. súbory dát ožarovacích zväzkov,
3. periférne zariadenia,
4. obsluha.

Úlohou kontroly je rozpoznať „jemnejšie“ rozdiely, ktoré sa môžu objaviť.

7.2 Skúšky a frekvencie

Pri SDS sa vykonávajú podobné skúšky, ako sú opísané v častiach o preberacích skúškach:

Frekvencia	Označenie
mesačne	m
¼ ročne	3m
½ ročne	6m
ročne	r

7.2.1 Periférne zariadenia

Popis	Frekvencia	Tolerancia
Zariadenie pre tlač a kreslenie	r	0,1 cm
Digitizér	r	0,1 cm
Filmový skener	r	0,1 cm
Počítačový tomograf CT: - prenos dát (zhoda, parametre rezov, orientácia pacienta, textové informácie), - geometria príslušného objektu, orientácia obrazov, zobrazenie šedej škály, - elektrónová denzita vo funkcii k CT číslam porovnané so známymi denzitami relat. k vode.	r r r a po každej oprave CT	bez rozdielu bez rozdielu 20 HU ak $\rho_e \leq 1,5$ 10 HU ak $\rho_e > 1,5$
Vyrezávačka blokov	r	hlava 1 mm trup 2 mm
Archivácia a spätné načítanie údajov o pacientovi	r	bez rozdielu

7.2.2 Geometria ožarovacieho zväzku

Popis	Frekvencia	Tolerancia
SAD a veľkosť poľa	r	0,1 cm
Rotácia ramena	r	1°
Rotácia kolimátora	r	1°
Uhol stola	r	1°
Súradnice clôn a zväzku	r	0,1 cm
Určenie MLC	r	bez zmien

Vkladanie klinov a blokov	r	bez zmien
Poloha izocentra	r	0,1 cm
SSD	r	0,1 cm
Overenie zobrazenia zväzku: - poloha a tvar - poloha v BEV a 3-D projekcii (vzťah k obrysu tela) - súhlas medzi DRR a BEV - poloha a veľkosť bloku - polia tvarované MLC - šikmý dopad zväzku	r	bez zmien

7.2.3 Monitorové jednotky (MU)

Kontrola výpočtu MU sa vykonáva mesačne na klinických prípadoch.

Popis	Frekvencia	Tolerancia
Testy sa vykonávajú metódou výpočtu na TPS a porovnaním s predošlým výpočtom		
MU fotónové polia	m	bez rozdielu
MU elektrónové polia	m	bez rozdielu

7.2.4 Štandardný liečebný plán

Tolerancie sú vzťahnuté na meranú dávku v izocentre v antropomorfnom fantóme. Tu tolerancia (1%) vyjadruje spoľahlivosť testov, konaných počas preberacej skúšky. V každom overovanom bode odchýlka dávky nemá presiahnuť 1% dávky v izocentre.

Popis	Frekvencia	Tolerancia
Štandardní pacienti (fantóm) (porovnaj s predošlými testami)		
s možnosťou vykonania kontrolného súčtu (checksum) na dáta zväzkov a výkonných (exe) súborov	r	1 %

7.2.5 Kontrolný súčet

Obsluha nemá prístup k modifikácii softvéru v TPS. Systém musí byť zabezpečený proti prieniku vírusov. Modifikáciu uskutočňuje len dodávateľ.

8 MANAŽMENT SYSTÉMU A BEZPEČNOSŤ

Manažment systému je zameraný na vedenie k zabezpečeniu integrity hardvéru a softvéru.

Manažment plánovacieho systému môže byť rozdelený na počítačový systém (hardvéru), dáta (software), manažment siete a bezpečnosť.

8.1 Manažment počítačového systému (hardvér)

Nesprávne funkcie hardvéru môžu zapríčiniť chyby v plánovaní liečby. Malé zmeny sú oveľa nebezpečnejšie, pretože sú oveľa ťažšie zistiteľné.

Vykonáva sa:

- a) program QC na všetkých systémoch hardvéru – periodicky,
- b) diagnostické testy - môžu odhaliť chyby, ktoré neboli zistené pri pravidelnom QC,
- c) každých 5 rokov systematická obnova archívu ožarovacích plánov,
- d) pravidelná kontrola správnej funkcie UPS (záložný napájací zdroj) vypnutím.

8.2 Manažment softvéru

Zabezpečuje sa správna funkcia softvéru.

Niektoré časti môžu byť zmenené po aktualizácii (upgrade), niektoré po uváženej modifikácii alebo ako výsledok bežného klinického použitia. Metódy na kontrolu korektnej činnosti zahŕňajú uskutočňovanie programu QC, obsluhu a údržbu log súborov a pod.

9 PREBERACIE SKÚŠKY

Popis	Tolerancia	Pozn. Kap.
Základné skúšky		
Definovanie technických parametrov ožarovacích prístrojov	bez rozdielu	(1)
Prenos dát medzi TPS a simulátorom/ožarovacím prístrojom	bez rozdielu	
Zápis a identifikácia pacienta v každej verzii plánu: – jednoznačné zadanie – spojenie údajov s existujúcim pacientom – oprava dát pacienta	bez rozdielu	2.1
Zadanie, prenos obrazov a dát pacientov z CT: - vstup dát, funkčnosť, úplnosť a nezameniteľnosť rôznych spôsobov (film.skener, digitizér, CD, lok.sieť,...) - zhoda rezov (opakujúce rezy, rôzne zostavy rezov, FOV) - parametre rezov (skeny s rôznymi hrúbkami, indexami, súradnicami) - orientácia pacienta - textové informácie - zobrazenie šedej škály	bez rozdielu	(2) 2.2
Elektrónová denzita ako funkcia CT čísel (ρ_e), porovnané so známymi hustotami relat. k vode	0,05 / 0,1	(3)
Geometrické skúšky pre prenos a popis základných údajov		
Linearita vstupu digitizéra	0,2 cm	1.2.1
Linearita vstupu filmového skenera	0,2 cm	1.2.2
Interpolácia rezov	verifikácia	
Zariadenia pre tlač a kreslenie	0,2 cm	1.4.1
Zariadenie na vyrezávanie blokov	0 cm pre prenos vyrezávanie automatické 1 mm, ručné 3 mm	1.4.2
Archivácia a opätovné načítanie dát pacienta	verifikácia	1.4.3
Geometria rekonštruovaných obrazov	verifikácia	
Orientácia rekonštruovaných obrazov	verifikácia	
Geometria ožarovacieho zväzku a dávkovej distribúcie		2.
SAD a veľkosť poľa	0,1 cm	
Rotácia ramena	1°	
Rotácia kolimátora	1°	
Uhol stola	1°	
Súradnice clôn a súradníc zväzku	0,1 cm	
Určenie MLC	bez zmien	
Vkladanie klinov a blokov	bez zmien	
Poloha izocentra	0,1 cm	
SSD	0,1 cm	
Chybové odkazy a upozornenia		
Overenie zobrazenia zväzku: - poloha a tvar (pre rôzne smery poľa)	0,1 cm	

- poloha v BEV a 3-D projekcii vo vzťahu k obrysu tela (pre rôzne smery poľa)		
- súhlas medzi DRR a BEV (pre rôzne smery poľa)		
- poloha a veľkosť bloku pomocou BEV		
- polia tvarované MLC		
- šikmý dopad zväzku		
Automatický blok - overenie polohy blokov (alebo listov MLC) v axiálnej a koronárnej rovine	bez zmien	
Manuálny blok s preddefinovanými súradnicami – overenie správnosti konverzie súradníc v BEV v pevnej vzdialenosti	bez zmien	
Posuv a kópia poľa a bloku, posuv a rotácia v rôznych smeroch	bez zmien	
Zmena SSD – kontrola veľkosti poľa na povrchu a divergencie	0.1 cm	
Geometria dávkovej distribúcie		2.2
Dávkový bod – poloha, súradnice, dávka, zmena dávky pri zmene výpočtu	verifikácia	
Profil – súradnice krajných bodov, zobrazenie dávky, doplnenie pri zmene výpočtu	verifikácia	
Izodózy – zobrazenie vo všetkých rovinách, súhlas so zobrazením dávk.bodov, doplnenie pri zmene výpočtu	verifikácia	
Izodózové plochy – porovnanie s izod.krивkami, prerušenia	verifikácia	
Zložené plány – zhodnotenie dávkovej distribúcie pri sčítaní alebo odčítaní dávkových distribúcií rôznych plánov	0,5 cGy	
3D zobrazenie		2.2.2
Jednoduché objekty – tvar, poloha, orientácia 3D povrchu	0,1 cm	
Zložité objekty – ostré, pretínajúce a zložené obrysy	verifikácia	
Zadanie obrysov v axiálnej, sagitálnej a koronárnej rovine	verifikácia	
BEV		2.2.2
Tvar a poloha geometricky jednoduchých objektov	0,1 cm	
Tvar a poloha ožarovacieho poľa	0,1 cm	
DRR	0,1 cm	
DVH		2.2.3
Určenie objemu:		
- jednoduché pravouhlé štruktúry	3 %	
- nepravidelné štruktúry guľového tvaru	1 %	
- zložené štruktúry, analýza, zjednotenie a prienik	verifikácia	
Umiestnenie dávky:		
- štruktúra s 3D blokmi	0 %	
- so štruktúrou na centrálnej osi	0.5 %	
- rotačná technika	5 %	
Brachyterapia		
Kontrola HW reťazca TPS	bez zmeny	
Komparácia adresárov	bez zmeny	
Kontrola databázy	bez zmeny	
Rekonštrukčný proces štandardným výpočtom	1 mm	
Presnosť modelu dávkovej distribúcie štandardným výpočtom	5 %	

Popis	Tolerancia	Pozn. Kap.
DOZIMETRIA FOTÓNOV		
Dáta opisujúce zväzky žiarenia		(4) 3.2.1
TPR, PDD na osi zväzku (CL) a profiloch	A: bez rozdielu B: 1% alebo 0,1cm	
Dávka na monitorovú jednotku pre referenčné pole	A: bez rozdielu B: 0,5 %	
Výstupný faktor	A: bez rozdielu B: 1 %	
Otvorené a klinové zväzky žiarenia		(5) 3.2.2
PDD na centrálnom zväzku, mimo oblasti build-up	2%	
PDD v build-up oblasti	0,2 cm	
Profily dávky (hlbka 5 cm, 10 cm, 20 cm):		
- vysoká dávka, nízky dávkový gradient	2 %	
- nízka dávka, nízky dávkový gradient	2 %	
- vysoký dávkový gradient (>30% na cm)	0,2 cm	
- veľkosť poľa definovaná 50% izodózou	0,2 cm	
- polotieň definovaný vzdialenosťou 20% - 80% izodóz	0,2 cm	
Korekcia SSD	2%	
Relatívny výstupný faktor	2%	
Polia nepravidelné, MLC, asymetrické, dynamické klíny		3.2.3
PDD v otvorenej časti poľa	2%	
PDD v build-up oblasti	0,2 cm	
Profily dávky (hlbka 5 cm, 10 cm a 20 cm):		
- vysoká dávka, nízky dávkový gradient	3 %	
- nízka dávka, nízky dávkový gradient	3 %	
- vysoký dávkový gradient (>30% na cm)	0,3 cm	
Dávka pod blokmi s relatívne veľkou plochou (larger blocks)	2 %	
Relatívny výstupný faktor	2 %	
Co – premenová krivka, dávkový príkon referenčného poľa za referenčných podmienok (rôzne ožarovacie časy)	0,5 %	3.2.4
Korekcia nehomgenít, nepravidelnosti povrchu a šikmý dopad polí	3 %	3.2.5
Štandardné liečebné plány	4 %	3.2.6

Popis	Tolerancia	Pozn. Kap.
DOZIMETRIA ELEKTRÓNOV		
Parametre popisujúce zväzky žiarenia		(4) 3.3.1
PDD na osi zväzku alebo profily	A: bez rozdielov B: 1 % alebo 0,1 cm	
Dávka na monitorovú jednotku MU pre referenčné pole	A: bez rozdielov B: 0,5 %	
Relatívny výstupný faktor	A: bez rozdielov B: 1 %	
Otvorené polia, ktoré sa nepoužili pre opis zväzku		3.3.2
PDD na centrálnom zväzku:		
- v terapeutickom rozsahu	1 %	
- mimo terapeutického rozsahu	2 % alebo 0,2 cm	
- iný vhodný parameter R_p	0.2 cm	
Profily (hlbka 100 %, 90%, 80%, 50%):		
- nízky dávkový gradient	2 %	
- vysoký dávkový gradient	0,2 cm	
Relatívny výstupný faktor	2 %	
Dávka na MU pri zväčšenom a zmenšenom SSD	2 %	
Nepravidelne tvarované polia, asymetrické, polia so šikmým dopadom		3.3.3
PDD na osi zväzku (CL):		
- nízky dávkový gradient	2 %	
- vysoký dávkový gradient	0.2 cm	
Profily (hlbka 100%, 90%, 80%, 50% izodóz):		
- nízky dávkový gradient v oblasti vysokej dávky	3 %	
- nízky dávkový gradient v oblasti nízkej dávky	3 %	
- vysoký dávkový gradient (>30% na cm)	0,3 cm	
Veľkosť pola definovaná 50% izodózou	0,3 cm	
Relatívny výstupný faktor	3 %	
Korekcia na nehomogenity	5 %	3.3.4
Štandardné liečebné plány	5 %	3.3.5

- (1) V prípade nesúhlasu sa použije špecifická procedúra
- (2) Skúšku aplikovať na všetky zadané dáta
- (3) Prípad elektrónových denzit je uvedený ako príklad
- (4) Skúška overí, že výpočty založené na zadaných dátach, sú správne (pozri tiež 4.2.1, 4.3.1)
- (5) Minimálny súbor veľkostí polí:
 - štvorcové polia: 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 25 cm x 25 cm, 40 cm x 40 cm
 - obdĺžnikové polia: 5 cm x 10 cm, 5 cm x 25 cm, 5 cm x 40 cm, 10 cm x 5 cm, 25 cm x 5 cm, 40 cm x 5 cm

10 SKÚŠKY DLHODOBEJ STABILITY

Popis	Frekvencia	Tolerancia	Pozn.
Prenos a popis základných údajov			
Zariadenie pre tlač a kreslenie	r	0,1 cm	
Digitizér	r	0,1 cm	
Filmový skener	r	0,1 cm	
Počítačový tomograf CT: - zadanie a prenos parametrov, geometria - elektrónové hustoty	r	bez rozdielu 0,05 / 0,1	(1)
Vyrezávačka blokov	r	0 cm pre prenos 0,1 cm pre vyrezáv.	(2)
Archivácia a spätné načítanie dát pacienta	r	bez rozdielu	
Geometria ožarovacieho zväzku			
SAD a veľkosť poľa	r	0,1 cm	
Rotácia ramena	r	1°	
Rotácia kolimátora	r	1°	
Uhol stola	r	1°	
Súradnice clôn a zväzku	r	0,1 cm	
Určenie MLC	r	bez zmien	
Vkladanie klinov a blokov	r	bez zmien	
Poloha izocentra	r	0,1 cm	
SSD	r	0,1 cm	
Chybové odkazy a upozornenia	r		
Overenie zobrazenia zväzku: - poloha a tvar - poloha v BEV a 3-D projekcii (vzťah k obrysu tela) - súhlas medzi DRR a BEV - poloha a veľkosť bloku - polia tvarované MLC - šikmý dopad zväzku	r	bez zmien	
Dozimetrické merania			
Monitorové jednotky MU	m	bez rozdielov	
Fotónové a elektrónové zväzky			
Štandardný ožarovací plán: - s kontrolným súčtom (checksum) - bez kontrolného súčtu	r 3 m	1 % 1 %	
Kontrolný súčet (checksum)	3 m	bez rozdielu	(3)
Skúšky pre brachyterapiu			
Kontrola HW reťazca TPS	r	bez zmeny	
Komparácia adresárov	r	bez zmeny	
Kontrola databázy	r	bez zmeny	
Rekonštrukčný proces štandardným výpočtom	r	1 mm	
Presnosť modelu dávkovej distribúcie štandardným výpočtom	6 m	5 %	

(1) Táto skúška sa má vykonať po každej oprave CT

(2) Táto skúška pozostáva z verifikácie prenosu dát

(3) Táto skúška má byť obsiahnutá v bootovaní systému pri štarte TPS

SÚVISIACE TECHNICKÉ NORMY, PREDPISY A ODPORÚČANIA

1. Zákon č. 355/2007 Z.z. o ochrane podpore a rozvoji verejného zdravia
2. Nariadenie vlády č. 340/2006 Z.z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení
3. Nariadenie vlády č. 345/2006 Z.z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením
4. EN 60601-2-9: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-9: Osobitné požiadavky na bezpečnosť kontaktných dozimetrov pacienta používaných v rádioterapii s elektricky pripojenými detektormi žiarenia (2001)
5. STN EN 60601-2-29: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-29: Osobitné požiadavky na bezpečnosť rádioterapeutických simulátorov (2002)
6. STN EN 60731: Zdravotnícke elektrické prístroje - Dozimetre s ionizačnými komorami používané v rádioterapii (2002)
7. STN EN 61217: Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice (2002)
8. STN EN 61168: Rádioterapeutické simulátory – funkčné charakteristiky (2002)
9. IEC/TS 61170: Radiotherapy simulators - Guidelines for functional performance characteristics (1993)
10. STN EN 60580: Zdravotnícke elektrické prístroje. Merače súčiny expozície a plochy (2002)
11. IAEA TRS-398: Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water (2000)
12. IAEA TRS 469: Calibration of Reference Dosimeters for External Beam Radiotherapy (2009)
13. ICRU Rep.50: Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy. ICRU Report No. 50, (1993)

Príloha č. 7**Definícia základných pojmov, skratky a hodnotenie výsledkov kontroly****Definície****Absorbovaná dávka**

Podiel strednej energie $d\bar{E}$ odovzdanej elementu ožiarenej látky a hmotnosti tohto elementu dm .

Afterloading /AFL /

Afterloading je manuálne alebo diaľkovo ovládaný presun jedného alebo viacerých URŽ medzi trezorom a aplikátormi umiestnenými pre účely brachyterapie.

Aplikátor

Systém jedného alebo niekoľkých neaktívnych jednoduchých alebo tienených katétrov, zavádzaných do cieľového objemu alebo jeho blízkosti. Aplikátor, naplnený žiaričmi, zabezpečuje požadované geometrické rozloženie aktivity.

Brachyterapia

Intrakavitárna, intersticiálna alebo povrchová rádioterapia využívajúca jeden alebo viac URŽ

Clona

Súčasť kolimátora na vymedzenie zväzku žiarenia, ktorý vymedzuje veľkosť radiačného poľa.

Dávkový príkon

Prírastok dávky dD za čas dt .

Diaľkovo ovládaný (automatický) afterloading

Afterloading vykonávaný prístrojom pomocou oceľového lanka alebo pomocou stlačeného vzduchu.

Faktor veľkosti poľa

Korekčný faktor, ktorý závisí od tvaru a veľkosti poľa žiarenia.

Havarijný trezor

zariadenie slúžiace v prípade potreby na uskladnenie žiaričov pri mimoriadnej radiačnej udalosti.

Hlavná poloha ramena

Jedna zo štyroch polôh ramena, kde uhlová stupnica ramena ukazuje 0° , 90° , 180° alebo 270° .

Hĺbka maximálnej dávky

Je miesto maxima absorbovanej dávky pre daný druh a energiu ionizujúceho žiarenia.

Hĺbková dávka

Absorbovaná dávka v stanovenej hĺbke pod vstupným povrchom ožiareného objektu, obvyčajne na osi zväzku žiarenia.

Homogenita radiačného poľa

Pomer maximálnej absorbovanej dávky k minimálnej absorbovanej dávke v homogenizovanej oblasti poľa v referenčnej hĺbke.

Hrúbka desat'násobného zoslabenia

Hrúbka špecifikovaného materiálu, ktorá zoslabí na jednu desatinu kermový príkon, alebo dávkový príkon zväzku röntgenového žiarenia alebo gama žiarenia s definovanými vlastnosťami (napr. energiou, urýchl'ovacím napätím, rádionuklidom).

Indexer

Paralelný radič pri HDR afterloadingoch s jedným zdrojom. Radič zabezpečuje nasmerovanie zdroja do zvoleného katétru.

Index kvality

Index kvality fotónových zväzkov (QI) je pomer medzi hodnotami absorbovanej dávky vo vodnom fantóme, v hĺbkach 20 cm a 10 cm, stanovených na osi zväzku žiarenia pri štandardnej veľkosti ožarovacieho poľa 10 cm x 10 cm.

Izocentrum

Priesečník osi rotácie ramena urýchl'ovača a hlavnej transverzálnej roviny.

Referenčný kermový príkon (referenčný príkon kermy vo vzduchu)

je príkon kermy vo vzduchu v referenčnej vzdialenosti 1 m od stredu rádioaktívneho žiariča.

Kolimátor

Zariadenie na vymedzenie veľkosti radiačného poľa.

Kvalita žiarenia

- pre fotónové zväzky žiarenia je vyjadrená pomocou indexu kvality QI,
- pre elektrónové polia je vyjadrená pomocou strednej energie elektrónov na povrchu fantómu E_0 ,
- pre terapeutické röntgenové ožarovače je daná napätím na röntgenke, filtráciou a prvou polohrúbkou.

Lokalizácia

Postup, ktorý zabezpečuje stanovenie polohy URŽ vzhľadom na kritické anatomické štruktúry.

Lokalizačný mostík

Pomôcka obsahujúca pevnú konfiguráciu kontrastných značiek - markerov, ktoré pri röntgenovom zobrazení na pozadí telesných štruktúr reprezentujú vzťahnú sústavu na určenie polohy bodov záujmu v tele pacienta.

Maketa zdroja

Neaktívna náhrada URŽ, ktorá slúži k simulácii a testovaniu niektorých funkcií URŽ.

Monitor dávky (systém monitorovania dávky)

Systém prístrojov pre meranie a zobrazenie veličiny žiarenia, ktorá priamo súvisí s absorbovanou dávkou. Môže obsahovať zariadenie na ukončenie ožarovania po dosiahnutí zvolenej hodnoty.

Nosič zdroja

Prostriedok, ktorý uvádza URŽ do pohybu. Pri manuálnom AFL možno ako nosič zdroja označiť zavádzací katéter, v ktorom sú v požadovanej konfigurácii usporiadané URŽ. V prípade automatického afterloadingu sa jedná o oceľové lanko, resp. o stlačený vzduch, ktoré uvádzajú URŽ do pohybu.

Odžiarené MU alebo odžiarený čas

Používajú sa v prípade núdzového, neplánovaného prerušenia ožarovania. Je to skutočne aplikované množstvo MU alebo skutočný čas ožarovania do doby prerušenia ožarovania.

Operatívny trezor

Systém slúžiaci k uchovaniu žiaričov pripravených vo zvolenej konfigurácii na aplikáciu.

Optický diaľkomer

Svetelné zariadenie, vyznačujúce miesto vstupu centrálneho zväzku v ožarovacom poli a ktorý súčasne vyznačuje vzdialenosť ohnisko-koža.

Ovládací panel

Panel, z ktorého sa ovládajú funkcie zariadenia na ožarovanie pacientov.

Ožarovací stôl

Zariadenie určené na uloženie pacienta pri ožarovaní.

Percentuálna hĺbková dávka

Pomer medzi absorbovanou dávkou v danom bode na osi zväzku žiarenia a absorbovanou dávkou v hĺbke maximálnej dávky. Je vyjadrený v % a jej hodnota sa stanovuje pri konštantnej vzdialenosti zdroj - povrch fantómu, pričom sa mení poloha detektora vo vodnom fantóme, na centrálnom zväzku žiarenia.

Pevný fantóm

Fantóm pozostávajúci z rôznych hrúbok rôznych pevných materiálov (napr. plexisklo, vestyron a i.).

Polohrúbka

Hrúbka určitého materiálu, ktorá zoslabí zväzok žiarenia tak, že príkon kerry vo vzduchu je zmenšený na polovicu pôvodnej hodnoty. Predpokladá sa, že príspevok rozptýleného žiarenia, okrem žiarenia pôvodne prítomného (geometria úzkeho zväzku) je vylúčený.

Prvá polohrúbka

Je to hrúbka určitého materiálu potrebná na zoslabenie kerry vo vzduchu určitého zväzku ionizujúceho žiarenia na polovicu. Polohrúbka stanovená pri určitej filtrácii röntgenového zväzku tak, aby zväzok neprechádzal ďalšou zoslabovacou vrstvou.

Druhá polohrúbka

Prídavná hrúbka určitého materiálu pridaná k prvej polohrúbke potrebná na ďalšie zoslabenie zväzku na štvrtinu z pôvodnej hodnoty kerry vo vzduchu.

Polotieň radiačného poľa

Vzdialenosť medzi hodnotami 80 % a 20 % absorbovanej dávky na hlavných osiach radiačného poľa. Hodnoty týchto dávok sú stanovené vzhľadom k dávke na osi zväzku žiarenia v referenčnej hĺbke.

Prenosové cesty

Spojité systém, ktorý zabezpečuje vedenie zdroja z trezoru do aplikátora.

Prenosové hadice

Časť prenosových ciest, ktoré zabezpečujú vedenie zdroja medzi trezorom resp. radičom a aplikátorom.

Radiačná os

Projekcia stredového kríža definujúca stred radiačného poľa.

Radiačné pole

Prierez zväzku žiarenia vymedzeného kolimačným systémom v rovine kolmej na os zväzku žiarenia v určitej vzdialenosti od žiariča, resp. ohniska.

Radič

Systém, ktorý zabezpečuje vytvorenie požadovanej postupnosti polôh žiaričov zavádzaných do aplikátora. Radič zabezpečuje zoradenie polôh žiaričov za sebou v rámci jedného katétra, resp. paralelné radenie do rôznych katétrov (viď aj indexer).

Rameno ožarovača (gantry)

Rotačná časť ožarovača, nesúca ožarovaciu hlavicu s kolimačným systémom. Umožňuje nastavenie polohy hlavice vzhľadom k pacientovi.

Relatívna elektrónová hustota

Je pomer elektrónovej hustoty daného materiálu a elektrónovej hustoty vody.

Riadiaci systém

Systém zabezpečujúci pri automatickom AFL riadenie ožarovacieho procesu podľa zadaného programu, priebežné testovanie funkcií automatického AFL, vykonávanie kontrol správnej a bezpečnej prevádzky a diagnostiku chýb.

Stupeň homogenity

Pomer prvej a druhej polohrúbky.

Svetelná os

Optická projekcia stredového kríža definujúca stred svetelného a radiačného poľa.

Svetelné pole

Svetelná simulácia radiačného poľa.

Svetelný zameriavač (laser)

Zariadenie určujúce polohu izocentra. Inštaluje sa na stenách a aj na stropе miestnosti.

Symetria radiačného poľa

Maximum pomeru absorbovaných dávok v bodoch ležiacich symetricky vzhľadom k osi zväzku žiarenia, v homogenizovanej oblasti radiačného poľa v referenčnej hĺbke.

Systém blokovania

Systém zaručujúci prerušenie procesu ožarovania pri nedodržaní niektorej z kritických podmienok (napr. neuzavretie dverí, nepripojenie aplikátora a pod.).

Tolerancia

Slúži na vyhodnotenie výsledkov kontrol pri skúškach dlhodobej stability, preberacích a prevádzkových skúškach. Ak odchýlka nameranej hodnoty od referenčnej hodnoty určitého parametra, alebo nameraná hodnota určitého parametra prekročí toleranciu, je nutné zariadenie odstaviť z klinickej prevádzky a chybu odstrániť. Vo výnimočných prípadoch je možné dovoliť obmedzenú prevádzku zariadenia pre tie úkony, na ktorých kvalite sa nepripustná hodnota daného

parametra neprejaví. Pri preberacích skúškach by pri žiadnom testovanom parametri nemali byť hodnoty tolerancie prekročené.

Transportný, prepravný trezor

Systém, ktorý slúži na prepravu URŽ na miesto aplikácie, resp. na prepravu URŽ mimo rádioterapeutické pracovisko.

Unikajúce žiarenie

Ionizujúce žiarenie, ktoré preniklo ochranným tienením zdroja žiarenia, resp. kolimačným systémom.

Uzavretý rádionuklidový žiarič

Rádionuklidový žiarič, ktorého úprava (napr. obal alebo ochranné prekrytie) zabezpečuje tesnosť overenú skúškami a vylučuje tak za predvídateľných podmienok použitia a opotrebovania únik rádionuklidov zo žiariča. Musí mať platné osvedčenie.

Vzdialenosť zdroj – izocentrum

Vzdialenosť meraná pozdĺž osi zväzku žiarenia od stredu zdroja žiarenia, resp. ohniska k izocentru.

Vzdialenosť ohnisko- koža

Vzdialenosť meraná pozdĺž osi zväzku žiarenia od zdroja žiarenia k vstupnému povrchu ožarovaného objektu.

Zabezpečovanie kvality v radiačnej onkológii

Všetky plánované systematické činnosti, ktoré zabezpečujú presnú aplikáciu predpísaného žiarenia do cieľového objemu pri minimálnom ožiarení okolitého zdravého tkaniva a minimálnej expozícii obsluhujúceho personálu ako aj zodpovedajúce sledovanie pacienta za účelom hodnotenia konečného výsledku liečby. (Vid' aj NV č. 340/2006 Z. z., najmä § 9.)

Záložný zdroj

Zdroj elektrickej energie, ktorý v prípade výpadku elektrickej siete nahradí normálne napájanie a zabezpečí uvedenie afterloadingu do bezpečného stavu.

Zámok (konektor)

Pomôcka zabezpečujúca vzájomné prepojenie častí prenosových ciest AFL.

Zdroj žiarenia

Rádionuklidový žiarič, alebo časť zariadenia schopná emitovať ionizujúce žiarenie.

Zdroj ionizujúceho žiarenia

Je rádioaktívny žiarič, prístroj alebo zariadenie schopné emitovať ionizujúce žiarenie alebo produkovať rádioaktívne látky. (Zákon č. 355/2007 Z. z., § 2 ods. 2 písm. i).

ZOZNAM SKRATIEK

AP/PA	Predo-zadná/zadno-predná projekcia, alebo smer ožarovacieho zväzku, (Anterior-posterior / posterior-anterior)
AFL	Afterloading
BEV	Pohľad na ožarovacie pole v smere emitovaného žiarenia, (Beam's-eye-view)
CL	Os centrálného zväzku ožarovacieho poľa
CT	Počítačová tomografia, (Computer tomography)
CT číslo	Bezrozmerné číslo, vyjadrené v tzv. Hounsfieldových jednotkách, (HU)
D_f	Podiel dávky v jednej ožarovacej frakcii
d_{max}	Hĺbka maximálnej dávky pre daný zväzok žiarenia
d_{ref}	Referenčná hĺbka pre daný zväzok žiarenia
DICOM	Digitálne zobrazovanie a prenos dát v medicíne – medzinárodný štandard pre nakladanie, uchovávanie, tlač a prenos informácií v medicínskom zobrazovaní
DRR	Digitálne rekonštruovaný obraz - rádiograf
DVH	Dávkovo-objemový histogram (Dose volume histogram)
FAD	Vzdialenosť ohniska od osi otáčania ramena (Focus – Axis Distance)
FOV	Veľkosť poľa zobrazenia, používaná na CT (Field-of-view)
HDR	Afterloading s vysokým dávkovým príkonom (High Dose Rate)
HU	Hounsfieldove jednotky sú denzitometrickým ukazovateľom pre CT, používajú sa na rozlíšenie hustoty rôznych orgánov a tkanív - lineárna transformácia nameraného lineárneho koeficientu zoslabenia v danom mieste do mierky, kde zoslabeniu vo vode je priradená hodnota 0 a zoslabeniu vo vzduchu hodnota -1000, $HU = 1000 \times (\mu_{\text{namerané}} - \mu_{\text{voda}}) / (\mu_{\text{voda}} - \mu_{\text{vzduch}})$ (Hounsfield units)
HW	Hardwér
IAD	Vzdialenosť vstupnej roviny obrazového zosilňovača od osi otáčania ramena, (Intensifier Axis Distance)
L/P	Ľavo-pravá projekcia ožarovacieho zväzku/poľa
MAAE	Medzinárodná Agentúra pre Atómovú Energiu
MLC	Mnoholamelový kolimátor, (Multileaf collimator)
MU	Monitorovacie jednotky, (Monitor units)
MRI	Zobrazovanie magnetickou rezonanciou
OK	Optický diaľkomer (meranie OK)
PET	Pozitronová emisná tomografia
PHD	Percentuálna hĺbková dávka
PS	Preberacie skúšky
QA	Zabezpečenie kvality, (Quality assurance)
QC	Kontrola kvality, (Quality control)
R_p	Praktický dosah pre elektrónové zväzky žiarenia
RO	Rádionuklidový ožarovač
Rtg.	Röntgenový
SAD	Vzdialenosť zdroj – izocentrum, (Source-axis distance)
SDS	Skúšky dlhodobej stability

SMÚ	Slovenský metrologický ústav
SSD/ OK	Vzdialenosť zdroj – koža pacienta, (Source-skin distance)
SSDL	Dozimetrické laboratórium so sekundárnym etalónom, (Secondary standard dosimetry laboratory)
SW	Softwér.
TAR	Pomer medzi absorbovanou dávkou v definovanom bode vodného fantómu a absorbovanou dávkou vo vzduchu v bode na osi určitého zväzku žiarenia. Bod na osi zväzku žiarenia je v rovnakej vzdialenosti od zdroja žiarenia (Tissue air ratio).
TMR	Pomer medzi absorbovanou dávkou v ľubovoľnom bode na osi zväzku žiarenia vo fantóme a absorbovanou dávkou v bode maximálnej dávky na osi zväzku žiarenia, (Tissue maximum ratio)
TPR	Pomer medzi absorbovanou dávkou v definovanom bode vodného fantómu a absorbovanou dávkou v bode ležiacom v stanovenej referenčnej hĺbke, (Tissue phantom ratio)
TPS	Plánovací systém pre terapiu, (Treatment planning system)
URŽ	Uzavretý rádioaktívny žiarič
0D	Bodové zobrazenie
1D	Jednorozmerný priestor, jednorozmerný
2D	Dvojrozmerný priestor, dvojrozmerný
3D	Trojrozmerný priestor, trojrozmerný

HODNOTENIE VÝSLEDKOV KONTROL

Pre hodnotenie výsledkov kontrol sa uvádzajú tolerancie a funkčnosť. Ak odchýlka nameranej hodnoty od referenčnej hodnoty určitého parametra alebo nameraná hodnota určitého parametra prekročí toleranciu, zariadenie sa musí odstaviť z klinickej prevádzky a nedostatok odstrániť. U niektorých parametrov sa vykonáva iba kontrola funkčnosti, pričom pri nefunkčnosti je potrebné pred pokračovaním prevádzky vykonať nápravu, podobne ako pri prekročení tolerancie.

Tolerancia je, v súlade s textom metodiky, vyjadrená:

- a) ako hodnota v mm či v stupňoch, s ktorými sa porovnáva nameraná hodnota (napr. koincidencia bočných zameriavačov alebo priemer kružnice pri kontrole polohy izocentra), alebo rozdiel nameranej a nominálnej hodnoty (napr. presnosť optického diaľkomera),
- b) ako hodnota v %, s ktorou sa porovnáva odchýlka nameranej hodnoty od referenčnej hodnoty, vyjadrená ako $\Delta = 100 \cdot (M_{\text{mer}} - M_{\text{ref}}) / M_{\text{ref}} [\%]$, kde M_{mer} je nameraná hodnota a M_{ref} je referenčná hodnota (stanovená pri preberacej skúške), (napr. stálosť dávky),
- c) ako bezrozmerné číslo, s ktorým sa porovnáva stanovený pomer nameraných hodnôt (napr. homogenita radiačného poľa),
- d) ako krajné body intervalu, v ktorom sa musí stanovený počet nameraných hodnôt nachádzať (napr. stabilita homogenity radiačného poľa),

Tam, kde to má zmysel, t.j. kde toleranciu predstavujú limitné odchýlky na obidve strany od požadovanej hodnoty, je potrebné uvedené hodnoty chápať ako hodnoty $\pm$, aj keď to nie je v texte a v tabuľkách explicitne uvedené.

V tomto materiáli je vyhovujúci skúšaný parameter označovaný písmenom F.

41.

**Odborné usmernenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
Číslo: OF/1511/2010 z 30. novembra 2010,
ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora
potrebných na jeden liečebný cyklus**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 60 ods. 1 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. 1

Počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus na účel výdaja lieku podľa § 35 ods. 4 a § 38 ods. 7 zákona je uvedený v prílohe tohto odborného usmernenia.

Čl. 2

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Ivan Uhliarík, v. r.
minister**

Príloha k odbornému usmerneniu OF/1511/2010

Počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus

Kód ŠUKL	Názov lieku	Doplňok	Obsah drogového prekurzora v jednotke liekovej formy	Obsah drogového prekurzora v balení	Maximálna doba používania podľa SPC	Počet balení na jeden liečebný cyklus	Súhrnné množstvo drogového prekurzora
52368	ASPIRÍN COMPLEX	gru por 10 (5x2)	30 mg	300	3 dni (bez konzultácie s lekárom)	2	600
52369	ASPIRÍN COMPLEX	gru por 20 (10x2)	30 mg	600	3 dni (bez konzultácie s lekárom)	1	600
40094	DALERON COLD3	tbl flm 24	30 mg	720	neuvedené	1	720
40089	DALERON COLD3	tbl flm 12	30 mg	360	neuvedené	2	720
40088	DALERON COLD3	tbl flm 10	30 mg	300	neuvedené	2	600
45935	MODAFEN	tbl flm 10	30 mg	300	5 dní	2	600
7987	MODAFEN	tbl flm 12	30 mg	360	5 dní	2	720
11024	MODAFEN	tbl flm 24	30 mg	720	5 dní	1	720
87178	NUROFENSTOPGRIP	tbl flm 12	30 mg	360	5 dní	2	720
87179	NUROFENSTOPGRIP	tbl flm 24	30 mg	720	5 dní	1	720
40802	PANADOLPLUSGRIP	tbl flm 2 (blist.)	30 mg	60	5 dní	12	720
40803	PANADOLPLUSGRIP	tbl flm 5 (blist.)	30 mg	150	5 dní	4	600
40809	PANADOLPLUSGRIP	tbl flm 24 (blist.)	30 mg	720	5 dní	1	720
40804	PANADOLPLUSGRIP	tbl flm 6 (blist.)	30 mg	180	5 dní	4	720
40805	PANADOLPLUSGRIP	tbl flm 10 (blist.)	30 mg	300	5 dní	2	600
40806	PANADOLPLUSGRIP	tbl flm 12 (blist.)	30 mg	360	5 dní	2	720
40807	PANADOLPLUSGRIP	tbl flm 16 (blist.)	30 mg	480	5 dní	1	480
40808	PANADOLPLUSGRIP	tbl flm 18 (blist.)	30 mg	540	5 dní	1	540
30228	PARALEN PLUS	tbl flm 12	30 mg	360	5 dní	2	720
40090	PARALEN PLUS	tbl flm 10	30 mg	300	5 dní	2	600
30229	PARALEN PLUS	tbl flm 24	30 mg	720	5 dní	1	720

42.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o vykonávaní očkovania u detí a dorastu
s dočasnými alebo trvalými kontraindikáciami očkovania**

Číslo: 33477/2010 – OZS

Dňa: 15. novembra 2010

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1. písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I**Predmet odborného usmernenia**

Toto odborné usmernenie upravuje postup pri vykonávaní očkovania¹⁾ detí a dorastu (ďalej len „detí“) s dočasnými alebo trvalými kontraindikáciami očkovania (ďalej len „kontraindikácie“).

Čl. II**Zdravotnícke zariadenie a odborne spôsobilý zdravotnícky pracovník**

(1) Zdravotníckym zariadením na účely tohto odborného usmernenia je centrum²⁾ očkovania detí a dorastu (ďalej len „centrum očkovania“), ktoré

- a) zabezpečuje konzultačnú činnosť v oblasti povinného a odporúčaného očkovania,
- b) vykonáva očkovanie dieťaťa, ktoré vyžaduje poskytovanie špecializovanej zdravotnej starostlivosti pri očkovaní,
- c) zabezpečuje v indikovaných prípadoch poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti na vykonávanie očkovania dieťaťa,
- d) spolupracuje s príslušnými lekármi špecialistami pri určovaní individuálneho prístupu k očkovaniu s ohľadom na ochorenie dieťaťa,
- e) pripravuje v indikovaných prípadoch individuálny plán očkovania.

(2) Odborne spôsobilým zdravotníckym pracovníkom je pediater, pediatrický infektológ alebo imunológ a alergológ spolupracujúci s pediatrickým anestéziológom alebo pediatrom intenzívnej medicíny.

(3) Ďalej je odborne spôsobilým zdravotníckym pracovníkom všeobecný lekár pre deti a dorast, ktorý má dieťa v zdravotnej starostlivosti a na základe písomne doručenej informácie o očkovaní vykonanom podľa tohto odborného usmernenia

- a) zaznamenáva očkovanie do zdravotnej dokumentácie dieťaťa,
- b) hlási údaje o vykonanom očkovaní v určitej podobe³⁾.

¹⁾ § 5 ods. 1 písm. a) Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení

²⁾ § 7 ods. 8 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 133/2010 Z. z.

³⁾ Príloha č. 5 Hlásenie údajov o výkone očkovania Vyhlášky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení

Čl. III

Kontraindikácie

Kontraindikácie sú u dieťaťa

- a) imunokompromitovaného (primárne alebo sekundárne imunodeficientné stavy),
- b) s neurologickými poruchami,
- c) s nežiaducimi reakciami po predchádzajúcom očkovaní,
- d) so závažnými akútnymi ochoreniami v prípade rizika z omeškania,
- e) vyžadujúceho hospitalizáciu počas výkonu očkovania,
- f) so závažnými ochoreniami, vyžadujúcimi individuálny prístup k očkovaniu,
- g) s úplnou alebo čiastočne neznámou anamnézou o očkovaní.

Čl. IV

Hodnotenie kontraindikácie

V ambulancii všeobecného lekára pre deti a dospelosť sa zhodnotí podozrenie na kontraindikáciu posúdením

- a) klinického stavu, laboratórnych nálezov, výsledkov vyšetrovacích metód a aktuálnej alebo dlhodobej liečby dieťaťa vo vzťahu k jednotlivým druhom očkovania,
- b) rizikovosti reakcií na očkovanie v súvislosti s ochorením dieťaťa, ktoré diagnostikoval lekár v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo pre deti a dospelosť (ďalej len „lekár špecialista“).

Čl. V

Odosielanie dieťaťa do centra očkovania

Po stanovení kontraindikácie sa dieťa z ambulancie všeobecného lekára pre deti a dospelosť odošle do príslušného centra očkovania

- a) s výpisom všetkých očkovaní zo zdravotnej dokumentácie,
- b) v prípade postupu podľa čl. IV písm. c) sa zabezpečí dostupnosť dokumentácie od lekára špecialistu.

Čl. VI

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 15. decembra 2010.

Ivan Uhliarík, v.r.
minister

43.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom s cystickou fibrózou**

Dňa: 30.11.2010

Číslo: Z55242/2010 – OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) a c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I**Predmet odborného usmernenia**

Toto odborné usmernenie ustanovuje postup pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom s cystickou fibrózou (ďalej len „CF“). Účelom tohto odborného usmernenia je upraviť koordinovanú komplexnú zdravotnú starostlivosť o osoby s CF v Centrách cystickej fibrózy (ďalej len „Centrum CF“).

Čl. II**Cieľové zdravotnícke zariadenia**

(1) Komplexnú zdravotnú starostlivosť o pacientov s CF zabezpečujú Centrá CF. Centrum CF je súčasťou oddelenia pneumológie a ftizeológie v ústavnom zdravotníckom zariadení, ktoré je personálne zabezpečené a materiálno-technicky vybavené podľa osobitného predpisu.¹⁾

(2) Centrum CF je integrovanou súčasťou pneumologického pracoviska (kliniky, oddelenia) zdravotníckeho zariadenia, ktoré poskytuje ústavnú zdravotnú starostlivosť a dispenzarizuje najmenej 50 pacientov.

(3) Komplexná zdravotná starostlivosť o pacientov s CF zahŕňa diagnostiku a liečbu komplikácií súvisiacich s CF, ktorými sú infekcia, syndróm distálnej intestinálnej obštrukcie (DIOS), gastrointestinálne krvácanie, portálna hypertenzia, cirhóza, diabetes mellitus, osteoporóza, respiračné zlyhanie, kardiálne zlyhanie, pankreatitída, malnutícia, dlhodobá enterálna výživa, dlhodobá domáca kyslíková liečba (DDOT), bronchoskopia a bronchoalveolová laváž (BAL).

(4) Ambulantné genetické vyšetrenie vykonáva zdravotnícke zariadenie, ktoré poskytuje ambulantnú zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore lekárska genetika. Súčasťou vyšetrenia je genealógia, podrobná anamnéza, klinické vyšetrenie, vyhodnotenie závažnosti a charakteru príznakov zo spektra cystickej fibrózy, genetická syndromológia a indikácia genetického testovania.

¹⁾ Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení uverejnený v čiastke č. 32-51/2008 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (oznámenie č. 410/2008 Z. z.) v znení neskorších predpisov.

(5) Podávanie intravenózných antibiotík a vykonávanie respiračnej fyzioterapie v domácom prostredí²⁾ môže vykonávať aj agentúra domácej ošetrovateľskej starostlivosti (ADOS).

(6) Genetické testovanie pacientov s CF sa vykonáva po štandardnej genetickej konzultácii a indikácii lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore lekárska genetika, po odoslaní pacienta ošetrojúcim lekárom a po získaní informovaného súhlasu s genetickým testovaním.

Čl. III

Kompetentní zdravotníckí pracovníci

(1) Pacienti s CF vyžadujú multidisciplinárnu starostlivosť. Zabezpečenie vysokého štandardu starostlivosti vyžaduje potrebný počet zdravotníckych pracovníkov Centra CF a materiálne – technické vybavenie¹⁾ podľa počtu pacientov, ktorí Centrum CF navštevujú. Počet zdravotníckych pracovníkov sa musí úmerne zvyšovať s narastajúcim počtom pacientov.

(2) Kompetentnými zdravotníckymi pracovníkmi podľa tohto odborného usmernenia sú členovia tímu Centra CF, ktorí tvoria najmä títo zdravotníckí pracovníci:³⁾

- a) lekár - pediatrický pneumológ a ftizeológ alebo pneumoftizeológ,
- b) sestra,
- c) fyzioterapeut,
- d) asistent výživy,
- e) lekár – gastroenterológ alebo pediatrický gastroenterológ.

(3) Odporúčaný počet zdravotníckych pracovníkov a iných pracovníkov Centra CF potrebných na 50 pacientov pre špecializované pediatrické Centrum CF a špecializované Centrum CF pre dospelých je uvedený v prílohe č. 1. Lekári - špecialisti – konzultanti, ktorých dostupnosť je vhodná a žiaduca v rámci toho zdravotníckeho zariadenia, ktoré zastrešuje Centrum CF, sú uvedení v prílohe č. 2.

(4) V odbore lekárska genetika sú kompetentnými zdravotníckymi pracovníkmi podľa tohto odborného usmernenia zdravotníckí pracovníci, ktorí poskytujú ambulantnú zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore lekárska genetika a laboratória molekulárnej genetiky. Zdravotníckí pracovníci, ktorí poskytujú ambulantnú zdravotnú starostlivosť v odbore lekárska genetika v spolupráci s ďalšími klinickými lekármi z iných špecializačných odborov zabezpečujú indikované genetické testovanie.

Čl. IV

Materiálno-technické vybavenie pracovísk poskytujúcich zdravotnú starostlivosť pacientom s CF

(1) Minimálne požiadavky na materiálno-technické vybavenie zdravotníckeho zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti a ústavnej zdravotnej starostlivosti v odbore pneumológia a ftizeológia sú uvedené v osobitnom predpise.¹⁾

²⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 364/2005 Z. z. ktorou sa určuje rozsah ošetrovateľskej praxe poskytovanej sestrou samostatne a v spolupráci s lekárom a rozsah praxe pôrodnej asistencie poskytovanej pôrodnou asistentkou samostatne a v spolupráci s lekárom v znení vyhlášky č. 470/2006 Z. z.

³⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

(2) Aby bolo možné kedykoľvek prijať pacienta s CF, každé Centrum CF má mať dostatočný počet lôžok (zvyčajne je to 15 až 20 % lôžkovej kapacity príslušného oddelenia či kliniky).

(3) CF pacientom sa spravidla poskytuje ústavná zdravotná starostlivosť na samostatných izbách tak, aby boli vytvorené primerané podmienky pre fyzioterapiu a inhalovanie, ako aj možnosť stálej prítomnosti opatrovateľa pacienta s CF. V izbe by mal byť prívod kyslíka a odsávačka, stôl, dve stoličky, priestor na dezinfekciu rehabilitačných pomôcok a skriňa na osobné potreby.

(4) Pacienti s CF majú mať k dispozícii telocvičňu alebo iné vhodné priestory na vykonávanie respiračnej fyzioterapie a kondičných cvičení tak, aby sa im poskytovala fyzioterapia najmenej dvakrát denne.

(5) Aplikačná miestnosť na ambulantné poskytovanie parenterálnej antibiotickej terapie (APAT), je zvyčajne pričlenená k ambulancii CF; môže byť aj súčasťou zdravotníckeho zariadenia, ktoré poskytuje ústavnú zdravotnú starostlivosť (nepretržitá dostupnosť lekára).

Čl. V

Hygienický režim zdravotníckych zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti v odbore pneumológia a ftizeológia so zameraním na CF

(1) Vzhľadom na zvýšené hygienické nároky pacientov s CF počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti okrem materiálne – technického vybavenia ústavného zdravotníckeho zariadenia je potrebné ďalej zabezpečiť, aby

- a) pacienti s CF mohli byť hospitalizovaní vždy spolu so sprevádzajúcou osobou na izbách s vlastným hygienickým zariadením (WC a kúpeľňa); vo všetkých častiach prístupných pacientom s CF by mali byť umývadlá na hygienu rúk z dávkovačov s použitím vhodného dezinfekčného prípravku,
- b) pretože genomovary *Burkholderia cepacia* komplexu ako aj genomovary *Pseudomonas aeruginosa* majú rôznu virulenciu je vhodné, aby všetci pacienti kolonizovaní takouto baktériou boli oddelení od ostatných pacientov, ale aj vzájomne medzi sebou; pacienti s CF by nemali byť vo vzájomnom priamom kontakte ani v iných priestoroch ústavného zdravotníckeho zariadenia; musia byť tiež upozornení na to, aby mimo zdravotníckeho zariadenia obmedzili osobné kontakty s ostatnými pacientmi s CF na nevyhnutné minimum,
- c) pacienti alebo ich zákonní zástupcovia v rámci informovaného súhlasu podpísali, že boli o hygienických a protiepidemických opatreniach poučení a zaviazali sa ich dodržiavať,
- d) pobyt v ústavnom zdravotníckom zariadení sa využil aj na ďalšiu edukáciu a praktický záznam pacienta s CF a jeho zákonného zástupcu alebo sprevádzajúcu osobu v rehabilitačných cvičeniach a používaní zdravotných pomôcok.

(2) Po prepustení pacienta s CF sa izba, WC a kúpeľňa dekontaminujú podľa osobitného dezinfekčného protokolu schváleného ústavným hygienikom.

Čl. VI

Diagnostický a liečebný postup

(1) Špecializovaná zdravotná starostlivosť v Centrách CF sa poskytuje formou

- a) ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
- b) ústavnej zdravotnej starostlivosti.

(2) Diagnózu CF potvrdzuje v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ambulancii lekár Centra CF. Medzi základné diagnostické postupy patria:

- a) opakované vyšetrenie chloridov v pote – potný test pilokarpínovou ionoforézou; pri podozrení na CF u každého pacienta najmenej trikrát, a to vždy v Centre CF (výsledky pilokarpínových potných testov z iných pracovísk sa do tohto počtu nerátajú), vyšetrenie sa vykoná aj u príbuzných pacienta s CF,
- b) pilokarpínový potný test vykonáva sestra v CF centre a v laboratóriu laborantka; predpokladom na získanie a udržiavanie reprodukovateľných výsledkov je aby sa v Centre CF vykonalo najmenej 35 vyšetrení mesačne.

(3) Lekárska genetika priraduje ku klinickým formám CF genotypovo-fenotypovú koreláciu. Genetické vyšetrenie sa organizuje v rámci multidisciplinárnej starostlivosti o pacienta s CF a jeho rodinu. Molekulárno-genetické laboratórne testovanie sa vykonáva v certifikovaných alebo akreditovaných laboratóriách. Je vhodné vyšetriť všetky mutácie s frekvenciou 0,5 % (optimálne 0,1 %) vyskytujúce sa v CFTR géne v populácii Slovenska. Vyšetrenie indikuje a výsledok hodnotí lekár so špecializáciou v odbore lekárska genetika. Indikujúci genetik určí časový rámec; racionálne indikované molekulovo-genetické vyšetrenie by sa malo vykonať v období 6-8 týždňov.

(4) Ak diagnózu potvrdí lekár - koordinátor Centra CF podá pacientovi s CF alebo zákonnému zástupcovi pacienta s CF základné informácie o dedičnosti CF a odošle pacienta na genetické vyšetrenie do príslušnej ambulancie lekárskej genetiky. Vyšetrenie pankreatickej insuficiencie - vyšetrenie pankreatickej elastázy sa vykoná aj vtedy, ak pacient už užíva pankreatické enzýmy.

(5) U pacientov s CF sa vykonávajú pravidelné ambulantné kontroly v Centre CF, ktorých frekvenciu určuje lekár Centra CF. Pacientom s miernejším fenotypom alebo atypickou CF postačujú kontroly v Centre CF jedenkrát za 3 až 12 mesiacov: u pacientov s ťažšími formami CF môže byť potrebné vykonávať kontroly každý mesiac.

(6) Rutinné vyšetrenia vykonávané pri každej návšteve pacienta s CF v Centre CF zahŕňa:

- a) kontrolu telesnej hmotnosti a výšky; zistené hodnoty sa zaznamenávajú do percentilových grafov v zdravotnej dokumentácii pacienta s CF,
- b) meranie saturácie krvi kyslíkom pomocou pulzného oxymetra,
- c) meranie pľúcnych funkcií – spirometria (podľa veku pacienta s CF),
- d) bakteriologické kultivačné vyšetrenie spúta; kultivácia výteru z hrdla a z nosa,
- e) kontrola účinnosti medikamentózneho liečby a fyzioterapie; prípadné zmeny v liečbe sa prediskutujú s pacientom s CF alebo zákonným zástupcom pacienta s CF a následne sa oznámia príslušnému všeobecnému lekárovi formou lekárskej správy,
- f) indikovanie a zabezpečenie liekov a zdravotníckych pomôcok pre pacientov s CF,
- g) orálny glukózotolerančný test každé dva roky,
- h) vyšetrenie renálnych funkcií každých tri až päť rokov,
- i) denzitometrické vyšetrenie každé dva roky,
- j) ultrasonografické vyšetrenie brušných orgánov každý rok alebo v prípade potreby pri hepatálnom postihnutí.

(7) Ďalšie vyšetrenia ako počítačová tomografia s vysokou rozlišovacou schopnosťou HRCT, celotelová pletyzmografia, laboratórne testy a iné indikuje lekár Centra CF.

(8) Ambulantné kontroly pacientov infikovaných *Burkholderia cepacia* komplexom alebo meticilín/oxacilín rezistentým *Staphylococcus aureus* (MRSA) sa vykonávajú vždy v iný deň, na konci dňa alebo na inom mieste.

(9) Pacientov kolonizovaných a nekolonizovaných baktériou *Pseudomonas aeruginosa* treba oddeliť organizačnými a režimovými opatreniami. Centrá CF musia mať jasne definované pravidlá kontroly infekcie.

(10) V prípade potreby Centrum CF zabezpečuje intravenóznú terapiu, v domácom prostredí alebo v ústavnom zdravotníckom zariadení; v akútnych prípadoch okamžite, inak zvyčajne do 24 - 48 hodín od ambulantnej kontroly.

(11) Intravenóznú terapiu je možné aplikovať týmito postupmi:

- a) podanie prvej intravenózne dávky antibiotika pod lekársym dohľadom a jej pokračovanie formou ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo domácej liečby; na predpisovanie antiinfekčných liekov sa vzťahuje odborné usmernenie o predpisovaní antiinfekčných liekov,⁴⁾
- b) intravenózna antibiotická terapia sa aplikuje niekoľko dní v ústavnom zdravotníckom zariadení a pokračuje v domácom prostredí liečbou zabezpečenou agentúrou domácej ošetrovateľskej starostlivosti (ADOS),
- c) v indikovaných prípadoch pacient s CF absolvuje celú parenterálnu liečebnú kúru v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti.

(12) Ak je vhodná intravenózna antibiotická liečba v domácom prostredí, ošetrojúci lekár Centra CF vystaví:

- a) návrh na poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti,⁵⁾
- b) poverenie na intravenóznú aplikáciu liekov a parenterálnej výživy,⁶⁾ v ktorom uvedie podávaný liek, dávkovanie lieku, celkovú dĺžku liečebného cyklu a podmienky na intravenóznú aplikáciu lieku a pri poskytovaní domácej ošetrovateľskej starostlivosti spolupracuje so všeobecným lekárom pacienta a sestrou agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti (ADOS).

(13) Ambulantnú intravenóznú liečbu indikuje lekár Centra CF.

(14) Inhalačná mukolytická liečba je dôležitou súčasťou liečby CF. Pri indikácii tejto liečby sa najprv vyskúša tolerancia inhalácii hypertonického (7 %-ného roztoku NaCl). Ostatné liečivá sa začínú podávať až pri preukázanej neúčinnosti základnej mukolytickej liečby hypertonickým roztokom NaCl. Uprednostňuje sa nácvik inhalácie za účasti CF sestry a fyzioterapeuta, najlepšie počas hospitalizácie, kedy sa môže zhodnotiť účinnosť a efektívnosť inhalačnej liečby.

Čl. VII

Indikácia špecializovaných diagnostických a liečebných postupov

(1) Indikácie na genetické testovanie CF sú:

⁴⁾ Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. SZS/6333/2003-OLP zo dňa 12. septembra 2003 o predpisovaní antiinfekčných liekov, uverejnené v číastke č. 24 – 27 /2003 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

⁵⁾ Príloha č. 15, Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vedení zdravotnej dokumentácie, č. 07594/2009-OZS z 24. 9. 2009, uverejneného v číastke č. 42-48/2009 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

⁶⁾ Príloha č. 1 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 364/2005 Z.z., ktorou sa určuje rozsah ošetrovateľskej praxe poskytovanej sestrou samostatne a v spolupráci s lekárom a rozsah praxe pôrodnej asistencie poskytovanej pôrodnou asistentkou samostatne a v spolupráci s lekárom v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 470/2006 Z. z.

- a) opakovaný výsledok chloridového potného testu nad 30 mmol/l pri jasnom klinickom podozrení na cystickú fibrózu získaný laboratóriom s akreditáciou pre uvedené vyšetrenie a dostatočnou frekvenciou vyšetrení,
- b) klinické podozrenie na cystickú fibrózu **vysoký stupeň podozrenia:**
1. mekoniový ileus,
 2. exokrinná pankreatická insuficiencia u detí,
 3. perzistujúce respiračné infekcie spôsobené mukoidným kmeňom *Pseudomonas aeruginosa* alebo *Burkholderia cepacia*,
 4. bronchiektázie v oboch horných lalokoch pľúc,
 5. hypochloremická alkalóza bez vracania,
 6. kongenitálna bilaterálna absencia vas deferens (CBAVD),
- c) klinické podozrenie na CF **nižší stupeň podozrenia:**
1. gastrointestinálny trakt (GIT) - neprospievanie, hypoproteinémia, deficit v tuku rozpustných vitamínov, obštrukčný syndróm distálnej časti čreva (DIOS), prolaps rekta, biliárna cirhóza, portálna hypertenzia, cholelitiáza u detí bez hemolýzy, primárna sklerotizujúca cholangitída, exokrinná pankreatická insuficiencia u dospelých, rekurentné pankreatitídy,
 2. respiračný trakt– nosové polypy u detí, perzistujúce alebo rekurentné infekcie spôsobené *Staph. aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Achromobacter xylosoxidans*, *Haemophilus influenzae*, RTG dôkaz bronchiektázií, atelektázy, hyperinflácie alebo perzistujúcich infiltrátov na pľúcnej snímke, hemoptýza spojená s difúznym pľúcnym ochorením okrem tuberkulózy a vaskulitídy, chronický kašeľ, alergická broncho-pulmonálna aspergilóza, nosové polypy u dospelých, rádiologický dôkaz chronickej pansinusitídy,
 3. iné – paličkovité prsty, osteopénia alebo osteoporóza do 40 rokov veku, atypický diabetes mellitus (DM),
- d) postihnutie jedného orgánu asociované s mutáciami CFTR:
1. izolovaná obštrukčná azoospermia,
 2. chronická pankreatitída,
 3. alergická broncho-pulmonálna aspergilóza,
 4. diseminované bronchiektázie,
 5. sklerotizujúca cholangitída,
 6. novorodenecká hypertrypsinogenémia,
- e) osobitné indikácie na genetické testovanie CF, ktorými sú:
1. rodičia a ďalší príbuzní pacienta s CF podľa genotypu pacienta, veku vyšetrovanej osoby a klinických príznakov pacienta,
 2. pri zvýšenom riziku CF v plode (v prípade výskytu CF u príbuzných tehotnej ženy) alebo zistení nálezu hyperechogenity čriev pri USG vyšetrení plodu, alebo nízkej hodnote GGT v plodovej vode,
 3. pri azoospermii po vylúčení chromozómových aberácií a mikrodelécií v AZF oblasti Y chromozómu,
 4. darcovia spermií a oocytov, partner nosiča mutácie v CFTR géne, alebo partner pacienta s CF, jeden partner z konsangvinného páru.

(2) Väčšina pacientov s CF sa diagnostikuje pred dosiahnutím prvého roku veku. Po potvrdení diagnózy je indikovaná prvá návšteva dieťaťa a jeho rodičov v Centre CF (ak sa CF diagnostikovala mimo Centra CF), kde sa uskutoční aj prvé stretnutie s lekárom so špecializáciou v príslušnom odbore na CF, ktorý preberie aj následnú zdravotnú starostlivosť o pacienta. Odovzdá zákonnému zástupcovi pacienta s CF písomne dôležité informácie a telefónne čísla na zdravotníckych pracovníkov Centra CF. Ponúkne im možnosť konzultácií kedykoľvek počas dňa. Zhodnotí stav pacienta s CF a posúdi stupeň závažnosti ochorenia a výskyt komplikácií.

(3) Po získaní informovaného súhlasu s liečbou začne liečebný program, ktorý sa začína edukáciou pacienta s CF, zákonných zástupcov alebo sprevádzajúcej osoby. Edukáciu vykonáva lekár, sestra a fyzioterapeut počas hospitalizácie, na dohodnutých stretnutiach v zdravotníckom zariadení alebo v domácom prostredí pacienta s CF.

(4) V dospelosti sa zvyčajne diagnostikujú pacienti s CF, ktorí majú mierny priebeh ochorenia a normálnu funkciu pankreasu, preto je potrebné s nimi podrobne prebrať priebeh ochorenia; pacient má byť v diskusii o prognóze ochorenia komplexne oboznámený s CF.

(5) Prvé vyšetrenie novodiagnostikovaného dospelého pacienta s CF, alebo pacienta s atypickou formou CF, sa vykoná ambulantne a zahŕňa podobné vyšetrenia ako u detí. Vyšetrenie obsahuje meranie sérových koncentrácií celkového IgE, vyšetrenie na ABPA, zdokumentovanie pankreatickej funkcie zo vzoriek stolice, alebo meraním pankreatickej elastázy 1 a orálny glukózový tolerančný test u pacientov s pankreatickou insuficienciou. Dospelým mužom možno odporučiť test fertility (analýza ejakulátu) a vysvetliť im príčinu neplodnosti.

(6) Ďalšie špecializované vyšetrenia sa indikujú podľa klinického priebehu alebo tak, aby sa na ich základe dalo vystaviť komplexné hodnotenie priebehu ochorenia a zdravotného stavu pacienta s CF; takéto hodnotenie formou lekárskej správy sa odporúča vykonávať jedenkrát ročne.

(7) Lekárska správa o pacientovi s CF s odporúčanou frekvenciou relevantných čiastkových vyšetrení obsahuje:

- a) anamnézu všetkých významných zdravotných a životných udalostí, ktoré sa vyskytli od posledného hodnotenia, hodnotenie doterajších očkovaní je vhodné pri vstupnom vyšetrení a priebežne kontrolovať ich realizáciu; odporúčajú sa všetky očkovania podľa aktuálneho imunizačného programu a očkovanie proti pneumokokom a chrípke,
- b) kontrolu dodržiavania odporúčaných liečebných postupov,
- c) komplexné fyzikálne vyšetrenie spolu s grafom rastu a hmotnosti,
- d) vyšetrenie spúta alebo výterov; u pacientov, ktorí nevykašliavajú, mikrobiologicky vyšetrit' indukované spútum alebo vzorku z bronchoalveolovej laváže (BAL),
- e) funkčné vyšetrenie pľúc: vykonáva sa u spolupracujúcich pacientov vo veku od štyroch až päť rokov, spirometrické vyšetrenie je súčasťou každej návštevy u pneumológa a zahŕňa vyšetrenie úsilnej vitálnej kapacity FVC, jednosekundovej úsilnej kapacity FEV₁ a preddefinovaných úsilných prietokov krivky prietok-objem; FEV₁ je najvýznamnejším klinickým ukazovateľom mortality, ktorý je v mnohých klinických štúdiách považovaný za základný parameter na hodnotenie účinnosti liečby a prognózy; ak je to klinicky opodstatnené, majú byť k dispozícii aj ďalšie výsledky funkčných pľúcnych vyšetrení (celotelová pletyzmografia, difúzna kapacita pľúc a iné),
- f) meranie oxygenácie – vyšetrenie acidobázy, pulzný oxymeter,
- g) vyšetrenie krvného obrazu (KO) a diferenciálny leukogram (vrátane absolútneho počtu eozinofilov),
- h) koncentráciu sérového železa, albumínu, celkových bielkovín, amylázy (AMS), zápalové markery (sedimentácia FW), C-reaktívny proteín, imunoglobulíny kvantitatívne (IgG, IgM, IgA a IgE celkové), C3, CIK,) – každých 12 mesiacov (pri klinickej indikácii aj častejšie),
- i) ionogram - sérové koncentrácie Na, Cl, K, bikarbonát, Ca, P, Mg,
- j) základné biochemické a hematologické testy (ALT, AST, GMT, ALP, bilirubín, PT, APTT, fibrinogén) každých 6 až 12 mesiacov,
- k) glykémiu, postprandiálne glykémie, orálny test glukózovej tolerancie (OGTT) nad 10 rokov veku,
- l) sérové koncentrácie vitamínu D a osteokalcínu,
- m) plazmové koncentrácie esenciálnych mastných kyselín (kyselina linolénová),

- n) protilátky proti *Aspergillus fumigatus*, (protilátky IgG a IgA, test kožnej precitlivenosti na aspergilový antigén, precipitín, špecifický IgE), protilátky proti *Pseudomonas aeruginosa*,
- o) kontrolu techniky inhalovania mukolytík, bronchodilatancií a antibiotík a používania techník respiračnej fyzioterapie fyzioterapeutom; kontrola funkcie a čistoty inhalátora,
- p) bronchodilatačný test a test fyzickej výkonnosti (šesť minútový test chôdzou alebo spiroergometria),
- q) RTG vyšetrenie pľúc prípadne HRCT hrudníka (každé dva roky), vyšetrenie prinosových dutín počítačovou tomografiou – vstupné, ďalej podľa potreby,
- r) sonografické vyšetrenie orgánov brušnej dutiny jedenkrát ročne, prípadne pri každej hospitalizácii a vždy pri známkach akútnej brušnej príhody,
- s) klírens kreatinínu jedenkrát ročne,
- t) vyšetrenie moču chemicky každých šesť mesiacov,
- u) vyšetrenie pankreatickej elastázy-1 zo stolice u pacientov s pankreatickou suficienciou minimálne jedenkrát ročne, u pacientov s PI priebežne podľa priebehu ochorenia s cieľom zhodnotiť stav pankreasu, mikroskopická analýza tuku v stolici pri známkach malabsorpcie,
- v) otorinolaryngologické vyšetrenie,
- w) antropometrické vyšetrenie minimálne jedenkrát ročne,
- x) zhodnotenie stavu výživy pacienta s CF:
 - 1. analýza súčasnej diéty, kalorický príjem – štvordňový jedálny lístok,
 - 2. primeranosť pankreatickej substitúcie, užívanie vitamínov, minerálov a energetických doplnkov,
 - 3. perorálne podávanie výživových doplnkov a enterálnej výživy,
 - 4. zmeny stavu výživy, váhové prírastky,
- y) hodnotenie psychológa a sociálneho pracovníka,
- z) osteologické vyšetrenie kostnej denzity metódou DEXA (*Dual Energy X-ray Absorptiometry*) v dvoch štandardných oblastiach u pacientov nad 10 rokov; odporúča sa dvojročný interval, pri zníženej hustote kostnej hmoty (BMD – *bone mass density*) v ročných intervaloch, pri osteopénii alebo osteomalácii liečbu indikuje osteológ.

(8) Súrodencom pacienta s CF je vhodné vyšetriť chloridový potný test. Rodinným príslušníkom pacienta sa poskytne kontakt na pracovisko lekárskej genetiky.

Čl. VIII

Vzdelávanie pacienta s CF a jeho rodinných príslušníkov

(1) Vzdelávanie sa začína u rodičov dieťaťa s CF alebo u novodiagnostikovaného dospelého pacienta podrobným vysvetlením ochorenia vrátane patofyziológie, postihnutia jednotlivých orgánov, vysvetlením komplikácií, zdôvodnením liečby, genetiky a prognózy vývoja ochorenia a prežívania. Informácie majú byť primerane podané pri podobnom pohovore aj dieťaťu so zohľadnením veku a ohľaduplne, aby nedošlo k nežiaducemu narušeniu motivácie k liečbe.

(2) Vzdelávanie môže byť uľahčené použitím počítačových programov, informačných brožúr a poskytnutím vhodných internetových adries. Rodičov pacienta s CF alebo sprevádzajúcu osobu je potrebné ubezpečiť, že sa môžu na členov tímu Centra CF obrátiť s akýmikoľvek otázkami. Je žiaduce poskytnúť im telefónne čísla, ktoré môžu potrebovať v naliehavých situáciách. Stratégia liečby má vyznieť optimisticky. Zdôrazňuje sa, že dodržiavanie liečby môže zabrániť alebo oddialiť nástup ďalších komplikácií.

(3) Pacienta s CF s jeho rodinnými príslušníkmi je potrebné odoslať k sociálnemu pracovníkovi a psychológovi. Dôležitá je otvorená diskusia o tom ako žiť s ochorením CF medzi rodinou a tímom Centra CF.

Čl. IX

Liečebný program

(1) U pacientov s pankreatickou insuficienciou (PI) je potrebné zaviesť pankreatickú substitúciu podávaním vitamínov rozpustných v tukoch (vitamín A, D, E, K). Asistent výživy poučí pacienta a rodičov o princípoch vysokokalorickej diéty.

(2) Ak má pacient s CF pľúcne príznaky (produktívny kašeľ, tachypnoe, známky hyperinflácie, nízku saturáciu a podobne), odporúča sa začať s inhalačnou alebo intravenóznou aplikáciou antibiotík, alebo ich kombináciou. Prechodne alebo trvalo môžu byť inhalačne nasadené beta-2-sympatikomimetiká, perorálne/inhalačné antibiotiká, mukolytiká a po prísnom zvážení a výnimočne aj kortikosteroidy.

(3) Pacientovi sa predpíše vlastný inhalátor a rehabilitačné pomôcky.

(4) Pri indikácii jednotlivých liekov alebo liečebných postupov postupuje ošetrojúci lekár podľa poznatkov medicíny založenej na dôkazoch, ktoré sústavne čerpá z aktuálnej odbornej literatúry, takto:

- a) pri primoinfekcii *Pseudomonas aeruginosa*, ako aj pri potláčaní chronickej pseudomonádovej infekcie dolných dýchacích ciest, sa u spolupracujúcich pacientov odporúčajú vhodné aerosolové inhalačné antibiotiká,
- b) preferovaným inhalačným antibiotikom pri trvalej kolonizácii dýchacích ciest pseudomonádami je tobramycín,
- c) na dlhodobú inhalačnú mukolytickú liečbu sa odporúča inhalácia hypertonického roztoku NaCl (zlepšenie pľúcnych funkcií a zníženie počtu exacerbácií),
- d) rekombinovaná humánna alfa1-antitrypsín sa odporúča u pacientov so stredne pokročilou až ťažkou CF (zlepšenie pľúcnych funkcií a zníženie počtu exacerbácií),
- e) inhalačné či perorálne kortikoidy v pravidelnej liečbe sa neodporúčajú (okrem pacientov s alergickou bronchopulmonálnou aspergilózou (ABPA) alebo súbežnou prieduškovou astmou),
- f) u pacientov po dovŕšení 6. roku života a starších pacientov s FEV1 > 60 % referenčnej hodnoty sa odporúča ibuprofen (protizápalový účinok, spomalenie straty pľúcnych funkcií),
- g) dlhodobé podávanie azitromycínu sa odporúča u pacientov trvale kolonizovaných *Pseudomonas aeruginosa*,
- h) pri liečbe súčasného gastroezofágového refluxu (GER) sa odporúčajú inhibítory protónovej pumpy, častejšia strava a špecifická fyzioterapia zameraná na GER,
- i) suplementácia kyselinou ursodeoxycholovou pre emulgifikáciu žlčových kyselín a zlepšenie absorpcie tukov.

(5) Fyzioterapeut poučí pacienta s CF alebo zákonného zástupcu alebo sprevádzajúcu osobu o technikách inhalovania a respiračnej fyzioterapie, ktoré zodpovedajú pacientovmu stavu a veku. Fyzioterapeut sa musí ubezpečiť, že tieto osoby uvedené techniky zvládli a že tiež komunikujú s fyzioterapeutom v mieste bydliska pacienta.

(6) Pri prepustení zo zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti ošetrojúci lekár objedná pacienta s CF na ambulantnú kontrolu, ktorá sa musí vykonať najneskôr o jeden mesiac.

Čl. X

Starostlivosť o pacientov s atypickou formou CF

(1) Atypická forma CF (*CFTR related disease*) sa môže prejaviť ako vrodená bilaterálna absencia vas deferens (CBAVD), sinusitída, nasálne polypy, difúzne bronchiektázie, akútna, opakovaná alebo chronická pankreatitída. Ak je identifikovaná len jedna mutácia génu CFTR, treba

pátrať po vzácnych mutáciách alebo po polymorfizmoch. Pri konzultovaní týchto pacientov a rodín sa má zdôrazňovať, že nejde o klasickú CF, ale o iný typ ochorenia, pri ktorých sa často zisťuje prítomnosť jednej mutácie v CFTR géne. Ak ide o asistovanú reprodukciu je potrebné vykonať genetické vyšetrenie muža a aj jeho partnerky.

(2) Prístup k liečbe pacientov s atypickou formou CF musí byť individuálny. Je potrebné zabezpečiť ich dôsledné sledovanie s cieľom zaznamenať a prispôbiť liečbu akýchkoľvek komplikácií v skorom štádiu. Pacient s atypickou formou CF sa odporúča vyšetriť v Centre CF raz za 12 mesiacov a má byť poučený o potrebe vyšetrenia v Centre CF vždy, ak sa vyskytnú akékoľvek gastrointestinálne alebo pľúcne prejavy.

Čl. XI

Indikačné opatrenia pre diagnostické a liečebné postupy

(1) Genetické vyšetrenia na potvrdenie CF vykonávajú všetky zdravotnícke zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odbore lekárska genetika.

(2) Pri podozrení na CF je pacient odoslaný na ďalšie diferenciálne-diagnostické vyšetrenia a liečbu do jedného z Centier CF.

Čl. XII

Preloženie pacienta z pediatrického Centra CF do Centra CF pre dospelých

(1) Systém prechodu z Centra CF pre detského pacienta do Centra CF pre dospelých musí zabezpečiť plynulosť liečby. Preto je potrebné, aby prechod pacientov s CF vo veku 18 - 19 rokov bol flexibilný a rešpektoval individuálny zdravotný stav a psychosociálnu zrelosť jedinca. Musí sa zabezpečiť úzka spolupráca medzi oddeleniami pre deti a pre dospelých vrátane zabezpečenia prijatia rovnakých diagnostických a liečebných postupov. Tím Centra CF pre deti má pacienta pred jeho preložením predstaviť tímu pre dospelých pacientov. Tento má pacienta informovať o všetkých rozdieloch v organizácii zdravotnej starostlivosti a liečebných postupoch. Protiinfekčné opatrenia majú byť medzi oddeleniami jednotné, aby pacienti a rodičia nemali obavu z preloženia.

(2) Odborníci, ktorí poskytovali zdravotnú starostlivosť dieťaťu s CF, podajú písomnú správu – písomný odovzdávací protokol. Prvý deň prechodu do Centra CF pre dospelých musí kompetentný lekár venovať pacientovi dostatok času na zoznámenie sa s novým prostredím a tímom zdravotníckych pracovníkov.

Čl. XIII

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Ivan Uhliarik
minister
v.z. Ján Porubský
štátny tajomník

Príloha č. 1

**Odporúčaný počet zdravotníckych pracovníkov podľa čl. III ods. 2
a ich pracovný úväzok na 50 CF pacientov**

Člen tímu	Centrum CF pre pediatrických pacientov	Centrum CF pre dospelých pacientov
lekár – pneumoftizeológ alebo pediatrický pneumológ a ftizeológ	1,0	1,0
sestra	1,0 – 1,5	1,0 – 1,5
fyzioterapeut	0,5 – 1,0	1,0
asistent výživy	0,3	0,3
lekár - gastroenterológ alebo pediatrický gastroenterológ	0,2	0,2

Príloha č. 2

**Lekári - konzultanti, dostupnosť ktorých je vhodná v rámci zdravotníckeho zariadenia, ktoré
zastrešuje Centrum CF (napríklad fakultná nemocnica alebo univerzitná nemocnica)**

1.	lekár klinickej mikrobiológie
2.	rádiológ
3.	klinický psychológ
4.	hepatológ alebo pediatrický gastroenterológ
5.	diabetológ alebo pediatrický endokrinológ
6.	osteológ
7.	otorinolaryngológ alebo pediatrický otorinolaryngológ
8.	alergológ alebo pediatrický imunológ a alergológ
9.	gynekológ a pôrodník alebo pediatrický gynekológ
10.	urológ alebo pediatrický urológ
11.	genetik
12.	lekár klinickej farmakológie
13.	kardiológ alebo pediatrický kardiológ
14.	reumatológ alebo pediatrický reumatológ
15.	anesteziológ alebo pediatrický anesteziológ
16.	chirurg alebo detský chirurg

44.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o diagnostike a liečbe vezikorenálneho refluxu**

Dňa : 30.11. 2010

Číslo : Z55261/2010 – OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) a c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie :

Čl. I**Predmet odborného usmernenia**

Predmetom odborného usmernenia sú diagnostické, organizačné a liečebné postupy u pacientov s vezikorenálnym refluxom (VRR).

Čl. II**Definícia vezikorenálneho refluxu**

- (1) Vezikorenálny reflux je patologický stav, ktorý sa prejavuje spätným návratom moču z močového mechúra do horných močových ciest vrátane dutého systému obličiek. VRR je podmienený inkompetentným uzáverovým mechanizmom ureterovezikálneho spojenia.
- (2) Klinická závažnosť VRR spočíva v potenciálnom ohrození vývoja obličky, najmä pri VRR vyššieho stupňa v spojení s močovou infekciou. Spätný tok moču svojím „kladivovým“ mechanizmom spôsobuje v prvej fáze dilatáciu horných močových ciest, neskoršie zmeny v zmysle náhrady funkčného tkaniva obličky väzivom, deformácie papíl a difúznej redukcie obličkového parenchýmu. Vzniká tak refluxová nefropatia, ktorá zodpovedá röntgenologicky kortikopapilárnej jazve a histopatologicky chronickej atrofickej pyelonefritíde.

Čl. III**Klasifikácia vezikorenálneho refluxu**

- (1) Primárny VRR je spôsobený vrodenu inkompetenciou ureterovezikálneho spojenia.
- (2) Sekundárnou príčinou inkompetencie ureterovezikálneho spojenia bývajú duplicitné močovody, kedy močovod drénujúci dolný segment obličky je v jeho intramurálnom úseku skrútený, navyše priebeh tohoto úseku v stene močového mechúra býva kolmý.
- (3) Sekundárnou príčinou VRR býva i paraureterový divertikel, či ureterokéla, nakoľko obe ochorenia napriamujú a zároveň skrúcajú intramurálny úsek močovodu.
- (4) Ďalšou sekundárnou príčinou VRR môže byť dysfunkcia dolných močových ciest podmienená hyperaktivitou detruzoru, či dyskoordinácie, resp. sfinktero-detruzorovej dyssynergie pri neurogénom močovom mechúre.
- (5) Liečebná stratégia liečby VRR v súčasnosti vychádza z päťstupňovej medzinárodnej klasifikácie VRR, pričom sa vychádza z cystografického nálezu, a to :
 - a) 1. stupeň : reflux do nedilatovaného močovodu,
 - b) 2. stupeň : reflux do nedilatovaných horných močových ciest vrátane kalíškov,
 - c) 3. stupeň : reflux už s dilatáciou močovodu a panvičky, avšak bez zmien na kalíškoch,
 - d) 4. stupeň : reflux do dilatovaných horných močových ciest so zreteľným zaoblením kalíškov,

- e) 5. stupeň : reflux do výrazne dilatovaných horných močových ciest s generalizovaným kyačikovitým rozšírením kalíškov a vinutým močovodom.

Čl. IV

Diagnostika vezikorenálneho refluxu

- (1) VRR nemá špecifickú symptomatológiu a preto je potrebné zamerať sa na jeho prítomnosť u detí s recidivujúcou baktériovou infekciou močových ciest – (najmä pyelonefritídou), u detí s enurézou, respektíve dyzúriou a pri neobjasnených horúčkových stavoch. Diagnostika VRR sa opiera o cystografiu. Doplnujúcimi vyšetreniami, ktoré spresňujú stratégiu liečby, sú ultrasonografické a izotopové vyšetrenia, v indikovaných prípadoch ureterocystoskopia či ureteropyelografia.
- (2) Primárnu diagnostiku vzhľadom k polymorfnej symptomatológii vykonáva všeobecný lekár pre deti a dorast v spolupráci s pediatrickým nefrológom, ktorý posúdi ultrasonografický nález či scintigrafické vyšetrenie. Všetky stupne VRR, ktoré sa prejavujú dilatáciou dutého systému (ultrasonografia), ako i sekundárny VRR, zvlášť pri suponovanom zdvojení močovodov, by mal posúdiť pediatrický urológ. Tieto prípady sa vyhodnocujú štandardnými urologickými zobrazovacími metódami (napríklad urografia, ureteropyelografia, mikčná cystografia), ďalej ureterocystoskopia či urodynamika.
- (3) Diagnostický postup vychádza z týchto vyšetrení :
 - a) anamnéza a fyzikálne vyšetrenie,
 - b) vyšetrenie moču a funkčné vyšetrenie obličiek,
 - c) ultrasonografické vyšetrenie obličiek, močového mechúra, na základe odporúčania nefrológom alebo pediatrickým nefrológom aj vyšetrenie postmikčného rezidua,
 - d) cystografia,
 - e) scintigrafické vyšetrenie (DMSA scan).
- (4) Tieto vyšetrenia sa v prípade chirurgickej intervencie doplňujú o i.v. urografiu, ureterocystoskopi, event. ureteropyelografiu a urodynamiku.

Čl. V

Liečba vezikorenálneho refluxu

- (1) Cieľom liečby VRR je zabrániť ďalšej progresii jazvových zmien v obličkovom parenchýme. Liečbu vykonávajú pediatrickí nefrológovia v spolupráci s pediatrickými urológmi. Terapeutické možnosti zahŕňujú konzervatívnu (medikamentóznú) liečbu, ktorá pozostáva z profylaktického podávania antibiotík a intervenčných prístupov (endoskopická subureterálna injekcia alebo operačná korekcia dekompenzovaného ureterovezikálneho spojenia).
- (2) Konzervatívnu liečbu vykonáva pediatrický nefrológ a pediatrický urológ. Spočíva v cielenej a intenzívnej liečbe uroinfekcií, kontinuálnej profylaxii reinfekcií, v dodržiavaní pitného režimu, podpornej liečbe, v sledovaní funkcie obličiek. Indikáciou ku konzervatívnej liečbe sú: primárny VRR 1., 2. a 3. stupňa, avšak za predpokladu absencie progresívnych skarifikačných zmien, a to nielen v období maturácie ureterovezikálneho spojenia počas prvého až piateho roku života, ale aj pred jeho začiatkom, teda do 1. roku života.
- (3) Chirurgickú liečbu primárneho VRR štvrtého a piateho stupňa, rovnako nižšie stupne v prípade progresívnej skarifikácie obličkového parenchýmu bez ohľadu na vek pacienta vykonáva pediatrický urológ, liečba sekundárneho VRR takisto patrí pediatrickému urológovi.

Konzervatívnou liečbou pri všetkých VRR s dilatáciou horných močových ciest sa nedá zabrániť retrográdnemu „water-hammer“ efektu, ktorý zohráva podstatnú úlohu pri deštrukcii obličkového parenchýmu. Z tohto dôvodu je takýto stupeň VRR indikovaný k včasnej antirefluxnej operácii, ktorej princípom je predĺženie submukózneho úseku močovodu. Dĺžka z podslizničného kanála má byť minimálne trojnásobok priemeru močovodu, pričom priebeh celého reimplantovaného močovodu musí rešpektovať fyziologické zaoblenie terminálneho úseku močovodu, aby sa tým zabránilo obštrukčným postoperačným komplikáciám.

- (4) Endoskopickú liečbu vykonáva pediatrický urológ. Endoskopickou liečbou možno korigovať dekompenzované ústie ureteru pri VRR I-III st., len zriedkavo VRR vyššieho stupňa. Ektopické vyústenie ureteru nie je možné vo väčšine prípadov korigovať endoskopickým zákrokom, vo väčšine prípadov je indikovaná chirurgická liečba.
- (5) Dispenzarizáciu vykonáva pediatrický nefrológ so zameraním na kontinuálne sledovanie funkcie obličiek a zmien krvného tlaku, v spolupráci so všeobecným lekárom pre deti so zameraním na prevenciu infekcie močových ciest.

Čl. VI

Odborná spôsobilosť zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia

- (1) Primárne vyšetrenie vykonáva všeobecný lekár pre deti a dorast, pediatrický nefrológ a pediatrický urológ¹⁾.
- (2) Diagnostika a liečba nižších stupňov primárneho VRR patrí do kompetencie odboru pediatrická nefrológia.
- (3) Pre spresnenie štádia ochorenia využívajú pediatrickí nefrológovia spoluprácu s inými zariadeniami disponujúcimi röntgenologickými, resp. izotopickými vyšetreniami.

Čl. VII

Materiálno-technické vybavenie pracovísk

- (1) Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie zdravotníckeho zariadenia v ambulantnej starostlivosti v odbore všeobecná starostlivosť o deti a dorast a pediatrická urológia sú uvedené v osobitnom predpise²⁾. Dôležitým faktorom je úzka spolupráca so zdravotníckym zariadením umožňujúcim rádiodiagnostické a scintigrafické vyšetrenie.
- (2) Zdravotníckym zariadením, kde sa vykonáva chirurgická, resp. endoskopická liečba je zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti s vybavením rádiodiagnostického oddelenia, oddelením anestéziológie a intenzívnej medicíny, operačnými sálami vrátane endoskopického inštrumentária, vrátane ambulancie vybavenej ultrasonografiou a urodynamickým prístrojom.
- (3) Miestom poskytovania chirurgickej, resp. endoskopickej liečby sú ústavné zdravotnícke zariadenia, ktoré disponujú špecialistami so skúsenosťou nielen v odbore pediatrická urológia

¹⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 12/2008 Z. z. o používaní profesijných titulov a ich skratiek viažucich sa na odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.

²⁾ Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (oznámenie č. 410/2008 Z.z.) v znení výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 25118/2008-OL (oznámenie č. 576/2008 Z.z.).

a personál ktorých má skúsenosť nielen s endoskopickou korekciou ureterovezikálneho spojenia, ale aj s reimplantáciou močovodu. Zároveň disponujú materiálno-technickým vybavením pre komplexnú a intenzivistickú starostlivosť o pacientov aj v najnižších vekových skupinách (novorodenecké obdobie nevynímajúc).

Čl. VIII

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení

Zdravotná starostlivosť pri diagnostikovaní a terapii VRR sa poskytuje v zmysle tohto usmernenia v zdravotníckom zariadení :

(1) ambulantnom :

- a) objektívnym vyšetrením,
- b) vyšetrením moču a funkcie obličiek,
- c) ultrasonografickým vyšetrením,
- d) rádiodiagnostickým vyšetrením (cystografia),
- e) scintigrafickým vyšetrením (DMSA scan),
- f) urodynamickým vyšetrením.

(2) ústavnom, ktoré kontinuálne nadväzuje na ambulantné vyšetrenia :

- a) rádiodiagnostickým vyšetrením (ureteropyelografia),
- b) endoskopickým vyšetrením, príp. endoskopickou korekciou,
- c) operačnou liečbou v štandardne vybavenej operačnej sále za prísnych aseptických podmienok.

Čl. IX

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Ivan Uhliarik
minister
v.z. Ján Porubský
štátny tajomník

45.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o diagnostike a liečbe karcinómu obličky**

Dňa: 30.11.2010

Číslo: Z58307-2010–OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) a c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I**Predmet odborného usmernenia**

Predmetom tohto odborného usmernenia sú organizačné a liečebné opatrenia u pacientov s karcinómom obličky.

Čl. II**Diagnostika karcinómu obličky**

- (1) Diagnostický postup pri diagnostike karcinómu obličky zahŕňa tieto vyšetrenia: anamnéza, fyzikálne vyšetrenie, laboratórne vyšetrenie, ultrasonografické vyšetrenie obličiek, vyšetrenie počítačovou tomografiou (CT) bez použitia aj s použitím kontrastnej látky, vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MR), rtg vyšetrenie hrudníka, scintigrafické vyšetrenie skeletu, vyšetrenie mozgu CT, alebo MR.
- (2) Anamnéza - karcinómy obličky sa vyvíjajú asymptomaticky a v súčasnosti sa viac ako 50 % karcinómov obličky diagnostikuje náhodne počas vyšetrenia zobrazovacími metódami (CT a ultrasonografia) pre rôzne nešpecifické symptómy. Klasická triáda symptómov: hematúria, bolesť a hmatný nádor sa v súčasnosti vyskytuje zriedkavo, iba v 6 až 10 %. Asi v 30 % sú prítomné tieto symptómy: hypertenzia, strata hmotnosti, zvýšené teploty, polyglobúlia, polycytémia, anémia, zvýšená sedimentácia erytrocytov, hyperkalcémia, porucha pečeneových funkcií. Malá časť pacientov má symptómy z metastazujúceho ochorenia, bolesti z kostných metastáz, perzistujúci kašeľ.
- (3) Fyzikálne vyšetrenie je zamerané na zistenie prítomnosti hmatného nádoru, supraklavikulárnej adenopatie, varikokely, subkutánných indurácií a edémov dolných končatín, ktoré môžu upozorniť na postihnutie venózneho systému nádorovým procesom. Tieto nálezy sú indikáciou k sonografickému a rádiologickému vyšetreniu obličiek.
- (4) Laboratórne vyšetrenia zahŕňajú vyšetrenie krvného obrazu, pečeneových testov, sedimentácie erytrocytov, alkalickej fosfatázy, kalcia v sére, laktát dehydrogenázy (LDH), kreatinínu v sére, koagulačných parametrov a chemické vyšetrenie moču a vyšetrenie močového sedimentu.
- (5) Ultrasonografické vyšetrenie obličiek je obvykle prvým zobrazovacím vyšetrením, ktorým sa diagnostikuje karcinóm obličky. Nález solídnej nádorovej masy v oblasti obličky je indikáciou k vyšetreniu počítačovou tomografiou.

- (6) Vyšetrenie počítačovou tomografiou (CT) bez použitia aj s použitím kontrastnej látky zahŕňa abdominálnu a panvovú oblasť. Pomocou CT vyšetrenia sa zistí presná lokalizácia nádoru, jeho vzťah k okolitým štruktúram, prítomnosť nádorového trombu vo venóznom systéme, postihnutie regionálnych lymfatických uzlín a zistí sa aj stav kontralaterálnej nádorom nepostihnutej obličky.
- (7) Vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MR) je indikované iba pri podozrení na nádorový trombus v dolnej dutej žile, u pacientov s alergiou na kontrastnú látku a u pacientov s renálnou insuficienciou s hodnotou kreatinínu viac ako 150 $\mu\text{mol/l}$.
- (8) Rtg vyšetrenie hrudníka je rutinným vyšetrením u každého pacienta s diagnostikovaným karcinómom obličky. Ak na základe výsledku vyšetrenia je podozrenie na metastázy nádoru v pľúcach, na základe výsledku tohto vyšetrenia je indikované vyšetrenie hrudníka počítačovou tomografiou.
- (9) Scintigrafické vyšetrenie skeletu je indikované iba pri zvýšenej hodnote alkalickéj fosfatázy v sére alebo pri bolestiach, ktoré sú spôsobené kostnými metastázami.
- (10) Vyšetrenie mozgu CT alebo MR je indikované iba pri výskyte klinických symptómov z postihnutia mozgu.

Čl. III

TNM klasifikácia karcinómu obličky

Na klasifikáciu karcinómu obličky sa používa TNM klasifikácia uvedená v prílohe č.1 .

Čl. IV

Prognostické faktory karcinómu obličky

- (1) Faktory ovplyvňujúce prognózu karcinómu obličky sa klasifikujú do týchto skupín:
 - a) anatomické,
 - b) histologické,
 - c) klinické a molekulárne.
- (2) Anatomické faktory zahŕňajú veľkosť nádoru, inváziu do venózneho systému, renálnej kapsuly, postihnutie nadobličiek, lymfatických uzlín a vzdialené metastázy. Tieto faktory sú zahrnuté v uvedenej TNM klasifikácii.
- (3) Histologické faktory zahŕňajú Fuhrmanov systém histologického stupňa malignity, histologické subtypy, prítomnosť sarkomatoidných štruktúr, mikrovaskulárnu inváziu, nekrózu v nádore a inváziu do odvodných močových ciest. Podľa WHO klasifikácie sú tri veľké histologické subtypy karcinómu obličky
 - a) konvenčný (karcinóm z jasných buniek) (80 - 90 %),
 - b) papilárny (10 – 15 %),
 - Papilárny karcinóm má dva subtypy s rozdielnou prognózou:
 - 1 Typ I – nádor nízkeho stupňa malignity s chromofilnou cytoplazmou a priaznivou prognózou
 - 2 Typ II - nádor väčšinou vysokého stupňa malignity s eozinofilnou cytoplazmou a veľkou predispozíciou k tvorbe metastáz,
 - c) chromofóbný (4 - 5 %).

Subklasifikácia karcinómov obličky sa potvrdila na molekulárnej úrovni cytogenetickou a genetickou analýzou.

- (4) Klinické a molekulárne faktory - klinické faktory zahŕňajú: celkový stav pacienta, kachexiu, anémiu, počet trombocytov a závažnosť symptómov a ich lokalizáciu; molekulárne faktory sa doteraz v klinickej praxi bežne nepoužívajú. Prognostické systémy a nomogramy pred a pooperačné sú v súčasnosti dostupné; tieto systémy sú presnejšie ako samotné používanie TNM klasifikácie, alebo histologického stupňa malignity v predpovedi prežívania.

Čl. V

Liečba karcinómu obličky

(1) Chirurgická liečba zahŕňa:

a) Radikálnu nefrektómiu

1. Radikálna nefrektómia zahŕňa odstránenie obličky s Gerotovou fasciou a perirenálnym tukom. Radikálna nefrektómia zostáva jedinou efektívnou kuratívnu liečbou klinicky lokalizovaného karcinómu obličky. Operačný výkon sa môže urobiť z transperitoneálneho alebo extraperitoneálneho lumbotomického prístupu. Nie sú dôkazy, ktoré by uprednostňovali špecifický chirurgický prístup.
2. Adrenalektómia, ktorá bola pôvodne súčasťou radikálnej nefrektómie, sa má vykonať ak
 - 2.1 je zobrazovacími metódami dokázané postihnutie nadobličky
 - 2.2 ide o veľký nádor horného pólu obličky s možnou primárnou inváziou do nadobličky
 - 2.3 ide o nádor v priemere väčší ako 7 cm, ktorý znamená vysoké riziko intraadrenálneho rozšírenia.
3. Lymfadenektómia ako súčasť radikálnej nefrektómie sa má vykonať v týchto prípadoch:
 - 3.1 u pacientov s dokázaným postihnutím regionálnych lymfatických uzlín zobrazovacími metódami alebo palpačne počas operácie,
 - 3.2 limitovaná regionálna lymfadenektómia na získanie adekvátnej informácie o štádiu ochorenia (odstraňuje sa lymfatické tkanivo z oblasti hilu obličky),
 - 3.3 rozšírená lymfadenektómia pri nepotvrdených patologických zmenách na lymfatických uzlinách nezlepšuje prežívanie pacientov a nie je indikovaná.

b) Laparoskopická radikálna nefrektómia

Laparoskopická radikálna nefrektómia sa môže vykonať z transperitoneálneho alebo retroperitoneálneho prístupu. Laparoskopická operácia zachováva tie isté princípy ako sa dodržiavajú pri otvorenej radikálnej nefrektómii. Laparoskopická radikálna nefrektómia v rukách skúsených laparoskopických urológov sa môže pokladať za štandardný výkon pre nádory T1 a T2. Výsledky tejto liečby sú porovnateľné s výsledkami otvorenej radikálnej nefrektómie.

c) Funkčný parenchým šetriace operácie

Funkčný parenchým šetriace operácie sa môžu vykonať aj pri väčších nádoroch najmä z absolútnej indikácie, ale riziko lokálnej recidívy a iných komplikácií je vyššie. Podľa veľkosti a lokalizácie nádoru možno použiť tieto operačné postupy: enukleáciu, segmentálnu pólóvu resekciu, transverzálnu resekciu, klinovitú resekciu a extrakorporálnu resekciu obličky. Indikácie pre funkčný parenchým šetriace operácie sa delia na:

1. absolútne (anatomicke alebo funkčne solitárna oblička),
2. relatívne (nádorom nepostihnutá oblička je funkčná, ale jej postihnutie iným patologickým procesom môže v budúcnosti viesť k zlyhaniu funkcie),
3. elektívne (nádorom nepostihnutá oblička je zdravá); pri elektívnej indikácii je funkčný parenchým šetriaca operácia štandardným výkonom pre nádory vo veľkosti v priemere do 4 cm; v týchto prípadoch sa dosiahne prežívanie v rovnakej dĺžke ako sa dosiahne radikálnou nefrektómiou; pre vyššie riziko proteinúrie a renálneho zlyhania solitárnej obličky po radikálnej nefrektómii treba pokladať funkčný parenchým šetriace operácie za zlatý štandard v liečbe nádorov vo veľkosti v priemere do 4 cm.

d) Laparoskopická parciálna nefrektómia

Laparoskopická parciálna nefrektómia je u vhodných pacientov alternatívnym výkonom k funkčným parenchým šetriacim operáciám na obličkách. Zachováva tie isté operačné princípy ako sa uplatňujú pri otvorených operáciách. Optimálnymi indikáciami sú malé a periférne lokalizované nádory. Nevýhodami laparoskopických parciálnych nefrektómií sú dlhšia doba teplej ischémie a vyšší počet per a pooperačných komplikácií pri porovnaní s otvorenou operáciou.

e) Embolizácia nádorom postihnutej obličky

Indikáciami na embolizáciu nádorom postihnutej obličky sú

1. masívna hematória u pacientov neschopných podstúpiť operačný výkon,
2. u pacientov pred resekciou veľkých paravertebrálnych metastáz.

f) Alternatívna liečba k chirurgickej liečbe

Pre pacientov s vysokým operačným rizikom, ktorí majú malé incidentálne nádory obličiek možno použiť alternatívne perkutánne miniinvazívne výkony, napr. perkutánnu rádiofrekvenčnú abláciu, kryoabláciu, abláciu pomocou mikrovĺn, laserovú abláciu a ultrazvukovú abláciu s vysokou intenzitou. Tieto techniky sú v súčasnosti používané experimentálne a potrebujú ďalšie overenie v klinickej praxi.

g) Adjuvantná liečba po chirurgickej liečbe lokalizovaného karcinómu obličky

Po chirurgickom odstránení nádoru obličky dochádza k relapsu ochorenia u 20 až 30 % pacientov s lokalizovaným nádorom. Najčastejšie sa vzdialené metastázy vyskytujú v pľúcach. Medián času do relapsu po operácii je jeden až dva roky, väčšina relapsov ochorenia sa vyskytuje do 3 rokov od operácie. Doteraz sa nepotvrdil význam adjuvantnej liečby po kompletnom odstránení nádoru obličky. Žiadna systémová liečba doteraz skúšaná neredukovala počet relapsov. Rádioterapia po nefrektómii ani u pacientov s inkompletnou resekciou alebo postihnutím lymfatických uzlín neprináša nijaký úžitok. Adjuvantná liečba nie je po operácii obličkového karcinómu indikovaná.

h) Chirurgická liečba metastazujúceho karcinómu obličky

Radikálna nefrektómia je indikovaná u pacientov s metastazujúcim ochorením, ktorí sú v dobrom celkovom stave a sú schopní podstúpiť operačný výkon. Radikálna nefrektómia je kuratívna ak sa dajú odstrániť všetky nádorové ložiská. U väčšiny pacientov s početnými metastázami má radikálna nefrektómia cytoreduktívny, paliatívny účinok a je nevyhnutná adjuvantná systémová liečba. Klinické štúdie potvrdili, že prežívanie pacientov s metastazujúcim ochorením je dlhšie ak majú vykonanú nefrektómiu pri porovnaní s pacientmi, u ktorých bola aplikovaná iba systémová liečba bez nefrektómie.

1. Resekcia metastáz prispieva k zlepšeniu klinickej prognózy. Solitárne resektabilné metastázy sú obvykle lokalizované v pľúcach, kostiach a mozgu. Systémová liečba po kompletnej resekcii metastáz neprispieva k lepšej klinickej prognóze. Systémová liečba je indikovaná iba pri relapse ochorenia.

2. Rádioterapia metastáz sa môže aplikovať u pacientov s neresekovateľnými metastázami v mozgu a kostiach, u ktorých zlyhala iná konzervatívna liečba.
3. Ak ide o karcinóm obličky, ktorý je chirurgicky neresekovateľný, po potvrdení histologického typu nádoru biopsiou do úvahy prichádza systémová liečba.

(2) Systémová liečba metastazujúceho karcinómu obličky

Systémová liečba je indikovaná u pacientov s inoperabilným a metastazujúcim ochorením. Pred jej začatím je nutné u každého pacienta zvážiť aj možnosť chirurgického odstránenia metastáz. Metastázektómia (aj opakovaná) môže viesť k dlhodobému prežívaniu pacientov.

a) Chemoterapia nie je účinná u pacientov s metastazujúcim karcinómom obličky.

b) Imunoterapia

1. Interferón – alfa – Monoterapiu INF je možné použiť iba u veľmi malej skupiny pacientov s konvenčným karcinómom obličky s nízkym rizikom, ktorých ochorenie nepostihuje viscerálne orgány okrem pľúc a prebieha neagresívne (pomalá progresia). Počas tejto liečby musia byť pacienti pozorne sledovaní. Zobrazovacie metódy, ktorými sa dá sledovať účinnosť liečby je nevyhnutné vykonávať 1x za dva mesiace alebo skôr v prípade zhoršenia zdravotného stavu. V prípade progresie ochorenia ukončiť liečbu INF a prejsť na liečbu inhibítormi tyrozín kináz.
2. Interleukín 2 – imunoterapia vysokými dávkami je užitočná u pacientov v dobrom celkovom stave, zvlášť ak ide o metastazujúce maloobjemové postihnutie pľúc. Liečba môže viesť k dlhodobej remisii ochorenia a u niektorých pacientov aj ku kompletnej remisii.
3. Kombinácia cytokínov s alebo bez pridania chemoterapie nezlepší celkové prežívanie pri porovnaní s monoterapiou.

c) Inhibítory angiogenezy

Pri vývoji inhibítorov angiogenezy sa vychádzalo zo zistení o funkcii von Hippel-Lindau génu (VHL), ktorý za normálnych okolností ovplyvňuje degradáciu hypoxiu indukujúceho faktora (HIF). HIF vzniká v bunkách ako reakcia na nedostatok kyslíka. Mutácia VHL génu pri svetlobunkovom karcinóme spôsobuje nedostatočné odbúravanie HIF. Zvýšenou aktivitou HIF sa stimuluje transkripcia viacerých génov medzi ktoré patria najmä rastové faktory, vaskulárny endotelový rastový faktor (VEGF) doštičkový rastový faktor (PDGF), ktoré sa uplatňujú v regulácii angiogenezy, epidermálny rastový faktor (EGF) ovplyvňujúci rast, proliferáciu a diferenciáciu buniek a transformný rastový faktor-alfa (TGF-alfa), ktorý stimuluje rast epitelových buniek proximálnych tubulov, kde vznikajú svetlobunkové karcinómy. Zablokovanie uvedených faktorov môže významne ovplyvniť vývin a progresiu karcinómu obličky. V súčasnosti sú dostupné tieto preparáty z tejto skupiny:

1. Sunitinib je multitargetový inhibítor tyrozínkináz, ktorý inhibuje tyrozínkinázovú aktivitu viacerých receptorov vrátane receptora pre VEGF a PDGF. Sunitinib má protinádorový účinok, ktorý je výsledkom inhibície angiogenezy a inhibície bunkovej proliferácie. Klinické štúdie potvrdili vysoký počet objektívnych odpovedí a dlhšie prežívanie ako po pôvodne štandardnej liečbe interferónom alfa.
2. Sorafenib je multitargetový inhibítor tyrozínkináz, ktorý blokuje prenos signálov z viacerých receptorov vrátane receptorov pre VEGF a PDGF. Blokuje tiež signálne cesty inhibíciou c-Raf a b-Raf kinázy. Klinická štúdia potvrdila účinnosť sorafenibu u pacientov s recidívou karcinómu obličky po cytokínoch.

3. Temsirolimus je malá molekula, ktorá inhibuje mTOR. Temsirolimus sa klinicky skúšal na pacientoch s metastatickým karcinómom obličky s nepriaznivou prognózou v 1. línii liečby. Klinická štúdia potvrdila, že temsirolimus predĺži prežívanie pacientov s metastatickým karcinómom obličky s nepriaznivou prognózou a že je účinnejší ako interferón –alfa v monoterapii alebo v kombinácii.
 4. Everolimus je orálny mTOR inhibítor; v klinickej štúdii preukázal účinnosť u pacientov, ktorí zlyhali po liečbe inhibítormi tyrozínkináz.
- d) S cieľom určiť kritériá, podľa ktorých sa dajú identifikovať pacienti s vyššou pravdepodobnosťou dlhodobej odpovede na liečbu, sa vypracoval systém prediktívnych faktorov prežívania.
- e) Nezávislé prognostické faktory sú
1. Karnofského index menej ako 80,
 2. Hodnota s-LDH v sére viac ako 1,5 násobok hornej fyziologickej hranice,
 3. Hodnota hemoglobínu (Hb) menej ako fyziologická hranica,
 4. Hodnota korigovaného vápnika v sére s-Ca viac ako 10 mg/dl,
 5. Interval kratší ako 1 rok od diagnózy po začiatok systémovej liečby,
 6. Prítomnosť dvoch, alebo viac orgánových metastáz.
- f) Prognóza prežívania u pacientov s karcinómom obličky je uvedená v prílohe č. 2.
- g) Odporúčaná systémová chemoterapia 1. a 2. línie metastazujúceho karcinómu obličky je uvedená v prílohe č. 3.

Čl. VI

Sledovanie pacientov s karcinómom obličky po chirurgickej liečbe

- (1) Po chirurgickom kompletnom odstránení lokalizovaného alebo lokálne pokročilého karcinómu obličky, dochádza k relapsu ochorenia u 20 až 30 % pacientov, pričom najvyšší výskyt sa zaznamenáva do troch rokov po chirurgickej liečbe. Metastázy v pľúcach sú najčastejším miestom vzdialenej recidívy ochorenia. Z týchto dôvodov pravidelné sledovanie pacientov po radikálnej alebo parciálnej nefrektómii je štandardným postupom.
- (2) Stratégia pooperačného sledovania pacientov po radikálnej alebo parciálnej nefrektómii pre klinicky lokalizovaný alebo lokálne pokročilý karcinóm obličky vychádza zo stratifikácie pacientov do troch rizikových skupín: nízke, intermediárne a vysoké riziko. Tieto skupiny vyjadrujú riziko možného výskytu recidívy ochorenia. Stratifikácia je založená na TNM klasifikácii, na stupni malignity nádoru (grade) a na celkovom stave, umožňuje selektívne použitie jednotlivých vyšetrení, ale predovšetkým zobrazovacích metód podľa stupňa rizika.
- (3) Stratifikácia pacientov podľa rizika možnej recidívy ochorenia je uvedená v prílohe č. 4.
- (4) Rozsah vyšetrení počas sledovania pacientov po chirurgickej liečbe lokalizovaného alebo lokálne pokročilého karcinómu obličky je uvedený v prílohe č. 5.

Čl. VII

Odborná spôsobilosť zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia

- (1) Karcinóm obličky patrí medzi zhubné nádory urogenitálneho systému a v zmysle tohto odborného usmernenia patrí diagnostika a liečba tohto ochorenia primárne do kompetencie

odboru urológia. V diagnostike a liečbe tohto ochorenia je potrebná aj multidisciplinárna spolupráca, nezastupiteľnou úlohou odboru urológia je tento proces riadiť a koordinovať.

- (2) Kompetentným zdravotníckym pracovníkom ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti je urológ¹⁾ zariadenia zdravotnej starostlivosti v odbore urológia, ktorý ovláda príslušné diagnostické a chirurgické výkony. Pri diagnostike karcinómu obličky je potrebná spolupráca so špecialistami v odbore rádiológia, patologická anatómia, prípadne ďalšími odborníkmi. Náročné operačné výkony (funkčný parenchým šetriace operácie, cytoreduktívna nefrektómia, nefrektómia pri postihnutí venózneho systému nádorovým trombom, laparoskopická nefrektómia) sa majú vykonávať na urologických pracoviskách univerzitných a fakultných nemocníc. Systémová liečba metastazujúceho karcinómu obličky sa vykonáva na onkologických pracoviskách. Spolupráca s onkologickými pracoviskami je preto žiadúca a nevyhnutná.
- (3) Kontrolné vyšetrenia po chirurgickej liečbe karcinómu obličky sa uskutočňujú v ambulantných urologických zariadeniach a mal by ich vykonávať onkourológ, prípadne klinický onkológ. Pacient má byť súčasne ambulantne sledovaný nefrológom z aspektu obličkovej funkcie najmenej raz za pol roka.
- (4) Kompetentným zdravotníckym pracovníkom, ktorý indikuje systémovú liečbu zhubných nádorov obličky je klinický onkológ. Kontrolné vyšetrenia počas a po systémovej liečbe vykonáva klinický onkológ.

Čl. VIII Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Ivan Uhliarík
minister
v.z. Ján Porubský
štátny tajomník

¹⁾ Nariadenie vlády č. 12/2008 Z.z. o používaní profesijných titulov a ich skratiek viažucich sa na odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.

Príloha č. 1**TNM klasifikácia karcinómu obličky****T primárny tumor**

- TX primárny tumor nemožno hodnotiť
 T0 nie je dôkaz primárneho tumoru
 T1 maximálny rozmer nádoru 7 cm, ohraničený na obličku
 T1a maximálny rozmer nádoru 4 cm, ohraničený na obličku
 T1b rozsah tumoru od 4 cm do 7 cm, nepresahuje 7 cm
 T2 tumor väčší ako 7 cm, ohraničený na obličku
 T3 tumor zasahuje do hlavných žíl, alebo priamo do nadobličky, alebo perinefritického tkaniva, nepresahuje však Gerotovu fasciu
 T3a tumor invaduje do perinefritického tkaniva, alebo priamo do nadobličky, nepresahuje však Gerotovu fasciu
 T3b tumor invaduje do renálnej vény, alebo jej segmentálnych vetiev, alebo do dolnej dutej žily pod bránicou
 T3c tumor makroskopicky invaduje do dolnej dutej žily nad bránicou
 T4 tumor sa priamo rozširuje za Gerotovu fasciu

N regionálne lymfatické uzliny

- NX regionálne lymfatické uzliny nemožno hodnotiť
 N0 v regionálnych uzlinách nie sú prítomné metastázy
 N1 metastáza v 1 regionálnej lymfatickej uzline
 N2 metastázy viac ako v 1 regionálnej lymfatickej uzline
 /pN0 vzorka získaná pri lymfadenektómii zahŕňa 8, alebo viac lymfatických uzlín.

V prípade, že sú lymfatické uzliny negatívne, ale nie je splnený počet vyšetrených uzlín, stav je klasifikovaný ako pN0/.

M vzdialené metastázy

- MX vzdialené metastázy nemožno hodnotiť
 M0 nie sú prítomné vzdialené metastázy
 M1 vzdialené metastázy sú prítomné

TNM štádia

Štádium I	T1	N0	M0
Štádium II	T2	N0	M0
Štádium III	T3	N0	M0
	T1, T2, T3	N1	M0
Štádium IV	T4	N0, N1	
	akékoľvek T	N2	M0
	akékoľvek T	akékoľvek N	M1

Príloha č. 2**Prognóza prežívania u pacientov s karcinómom obličky**

Prognóza prežívania	Medián
priaznivá - žiaden negatívny prognostický faktor	20 mesiacov
intermediárna – 1-2 negatívne prognostické faktory	10 mesiacov
nepriaznivá	4 mesiace

Príloha č. 3**Odporúčaná systémová liečba 1. a 2. línie metastázujúceho karcinómu obličky**

Systémová liečba 1. línie	Nízke a intermediárne riziko	Cytokíny pre vysoko selektovanú skupinu pacientov s nízkym rizikom Sunitinib
	Vysoké riziko	Temsirolimus
Systémová liečba 2. línie		
	Predtým cytokíny	Sorafenib
	Predtým inhibítory tyrozínkináz	Everolimus

Príloha č. 4**Stratifikácia pacientov podľa rizika novej recidívy ochorenia.**

Riziko		Grade	Celkový stav
Nízke	T1	1 – 2	0
Stredné	T1	1 – 2	>0
	T1	3 – 4	0 - 3
	T2	1 – 4	0 – 3
	T3	1	0 – 3
	T3	>1	0
Vysoké	T3	>1	>0
	T4	1 – 4	0 - 3

Príloha č. 5

Rozsah vyšetrení počas sledovania pacientov po chirurgickej liečbe lokalizovaného alebo lokálne pokročilého karcinómu obličky

Riziko	Liečba	Intervaly sledovania						
		6 mesiacov	1 rok	2 roky	3 roky	4 roky	5 rokov	po 5 rokoch
•Nízke	RN / PN	RTG hrudníka, US, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, US, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, US, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, US, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, US, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, US, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	Ukončenie sledovania
•Intermediár ne	RN / PN / RFA	RTG hrudníka, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, US anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, US, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, US /ročne anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy
•Vysoké	RN / PN / RFA	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG hrudníka, CT, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy	RTG/CT striedavo ročne, anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, laboratórne testy

Vysvetlivky:

RN	–	radikálna nefrektómia
PN	–	parciálna nefrektómia
US	–	ultrasonografia obličky a lôžka po nefrektómii
RFA	–	rádiofrekvenčná ablácia
CT	–	CT abdomenu

Laboratórne testy:

- moč - chemické vyšetrenie a vyšetrenie močového sedimentu,
- vyšetrenie krvného obrazu – leukocyty, erytrocyty, hemoglobín,
- biochemické vyšetrenie séra – „pečeňové testy“ – GMT, ALT, AST, ALP,
- vyšetrenie kreatinínu v sére,
- vyšetrenie LDH.

46.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
k diagnostike a liečbe pacientov s vekom podmienenou degeneráciou makuly**

Dňa: 30. 11. 2010

Číslo: 13 474/2010 - OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 662/2007 Z. z. vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I**Predmet**

Toto odborné usmernenie upravuje postup pri diagnostike a liečbe osôb s vekom podmienenou degeneráciou makuly (VPDM).

Čl. II**Formy VPDM**

(1) Suchá forma VPDM sa člení na tieto štádiá:

- a) včasné - s prítomnosťou malých alebo stredne veľkých drúz na jednom alebo oboch očiach bez zmien pigmentového epitelu sietnice alebo minimálnymi zmenami pigmentového epitelu sietnice, pričom zraková ostrosť pacientov je normálna alebo len minimálne zmenená,
- b) pokročilé - s geografickou atrofiou sietnice a cievovky postihujúce makulu, alebo neovaskulárnou membránou.

(2) Vlhká alebo neovaskulárna forma VPDM je charakteristická prítomnosťou subretinálnej neovaskulárnej membrány (SRNM), zistiteľná pomocou fluoresceinovej angiografie (FAG) súčasne s exsudáciou, krvácaním alebo prítomnosťou fibrovaskulárnej jazvy.

SRNM sa delí podľa

- a) FAG obrazu na
 1. predominantne klasickú – dobre definovateľnú ostro ohraničenú časť membrány zobrazujúcu sa vo včasných fázach FAG, ktorá tvorí viac ako 50 % plochy celej membrány,
 2. okultnú – má nerozoznateľné alebo ťažko rozoznateľné hranice na FA angiograme; takéto membrány bývajú spojené s odlúpením pigmentového epitelu sietnice a s presakovaním fluoresceínu z neidentifikovateľného zdroja,
- b) lokalizácie na
 1. extrafoveálnu – 200 alebo viac μm od centra fovey,
 2. juxtafoveálnu – od 1 do 200 μm od centra fovey,
 3. subfoveálnu – pod centrom fovey.

Čl. III**Zdravotnícke zariadenia a zdravotnícky pracovník**

(1) VPDM sa diagnostikuje a lieči v oftalmologických ambulanciách, oftalmologických pracoviskách, v ústavných zdravotníckych zariadeniach a na oftalmologických pracoviskách jednodňovej zdravotnej starostlivosti.

(2) Liečba vlhkej formy sa realizuje v pracoviskách, ktoré majú prístrojové vybavenie na FAG optickú koherentnú tomografiu (OCT).

(3) Odborne spôsobilý zdravotnícky pracovník na liečbu a diagnostiku VPDM je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore oftalmológia.

Čl. IV **Diagnostika**

(1) V oftalmologických ambulanciách sa centrálna zraková ostrosť vyšetruje na Snellenových optotypoch. Na špecializovaných pracoviskách na liečbu VPDM sa zraková ostrosť vyšetruje a monitoruje na ETDRS optotypoch.

(2) Na subjektívne vyšetrenie kvalitatívnych zmien centrálnej zrakovéj ostrosti v ambulantných podmienkach je určený Makulárny test, makulárna mriežka - Amslerov test, ktorý je vhodný aj na samovyšetrovanie.

(3) Skríningovou vyšetrovacou metódou je vyšetrenie zadného segmentu oka priamou oftalmoskopiou v mydriáze. Biomikroskopické vyšetrenie pomocou kontaktnej alebo nekontaktnej šošovky je najvhodnejšou vyšetrovacou metódou na presnú priestorovú detekciu klinických prejavov VPDM.

(4) Na dokumentáciu a sledovanie objektívneho nálezu u pacientov počas, pri začatí a v priebehu liečby slúži farebná fotografia zadného segmentu oka, ktorá má aj forenzný význam.

(5) FAG je indikovaná na

- a) potvrdenie diagnózy vlhkej formy VPDM,
- b) určenie lokalizácie, typu, veľkosti chorioidálnej neovaskularizácie,
- c) monitoring vývoja ochorenia,
- d) indikácie spôsobu liečby,
- e) suchú formu VPDM pri progresii subjektívnych ťažkostí pacienta a diagnostických nejasnostiach,
- f) okultnú extrafoveolárne lokalizovanú SRNM.

(6) Na verifikovanie subretinálnej neovaskularizácie je indikovaná angiografia s indocyaninovou zelenou (ICG), vyšetrenie na detekciu "feeder vessel" s následnou koaguláciou tejto cievy tepelným laserom.

(7) ICG je indikovaná pri diagnostike nejasných prípadov, lepšie zobrazuje chorioidálne cievne riečisko a hlboko lokalizované zmeny pod retinálnym pigmentovým epitelom (RPE) a pod krvácami.

(8) Na diagnostiku morfológických zmien vznikajúcich pri VPDM a na monitorovanie účinnosti indikovanej liečby VPDM sa indikuje OCT, ktorá umožňuje zobrazovanie štruktúr sietnice a zrakového nervu v priereze s vysokou rozlišovacou schopnosťou a poskytuje imaginárny obraz vrstiev sietnice alebo jej lézií vo farebnom zobrazení. Imaginárny obraz zodpovedá histologickej stavbe sietnice a cievovky. Hyperreflexné tkanivá (choriocapilaris, retinálny pigmentový epitel a vrstva nervových vlákien) sa zobrazujú červenou farbou, hyporeflexné tkanivá (vrstva veľkých ciev chorioidey, sklovec) sa zobrazujú modrou až čiernou farbou, ostatné vrstvy sietnice odtieňmi zelenej, žltej a oranžovej farby. Vyšetrenie sa nevykonáva pri zníženej priehľadnosti optických médií.

(9) Jednotlivé formy VPDM majú takýto charakteristický OCT obraz:

- a) nepravidelný reliéf RPE znamená prítomnosť drúz, väčšie drúzy spôsobujú polooblúkovité vyklenutia RPE,
- b) strata hyperreflexivity a zvýraznenie viditeľnosti pod ním ležiacej chorioidey - znamená atrofiu RPE a choriocapilaris,
- c) obraz SRNM závisí od jej lokalizácie; membrána lokalizovaná medzi RPE a neuroretinou (typ II podľa Gassa) je charakteristická nepravidelným rozšírením hyperreflexivity RPE, ktoré zodpovedá veľkosti a objemu membrány a intenzita hyperreflexivity závisí aj od prítomnosti a množstva fibrózneho tkaniva v membráne; toto vyjadruje tesné spojenie subretinálnej neovaskulárnej membrány s RPE; membrána lokalizovaná pod RPE (typ I podľa Gassa) spôsobuje vyklenutie RPE hyporeflexným materiálom – exsudátom, čo je opticky číra zóna podmienená okultnou SRNM,
- d) prítomnosť hyporeflexných priestorov medzi jednotlivými vrstvami sietnice, ktoré vznikajú následkom akumulácie tekutiny v intra - alebo subretinálnom priestore, znamená edém sietnice.

Čl. V **Liečba**

(1) Suchú formu VPDM je možné liečiť

a) vo včasnom štádiu

1. v príslušnej oftalmologickej ambulancii kontroly podľa pokročilosti nálezu raz za šesť až 12 mesiacov; pri prítomnosti drúz a zmien pigmentového epitelu sietnice bez subjektívnych symptómov pacienta je potrebné pravidelné sledovanie s odporúčením samovyšetrovania; pri akútnom výskyte nových subjektívnych príznakov typických pre prítomnosť SRNV membrány je potrebné okamžité vyšetrenie v špecializovanej oftalmologickej ambulancii; podľa nálezu pacienta odoslať na FAG, ktoré pozostáva z vyšetrenia centrálnej zrakovej ostrosti do diaľky a do blízka, z vyšetrenia makulárneho testu Amslerovou mriežkou a priamou oftalmoskopiou fundu,
2. pri prítomnosti väčšieho počtu mäkkých drúz, alebo splývajúcich drúz bez subjektívnych symptómov antioxydantmi, vitamínmi a minerálmi; je potrebný selfmonitoring každého oka osobitne do diaľky a do blízka; pacient je sledovaný v oftalmologickej ambulancii raz za tri až šesť mesiacov; vyšetrenie pozostáva z vyšetrenia centrálnej zrakovej ostrosti do diaľky a do blízka, z vyšetrenia makulárneho testu Amslerovou mriežkou a z vyšetrenia fundu pomocou fundoskopie šošovky, pri akútnom výskyte nových subjektívnych príznakov typických pre prítomnosť SRNM membrány z okamžitého vyšetrenia v špecializovanej oftalmologickej ambulancii; pri zistení edému, krvácaní alebo iných príznakov SRNM sa pacient odošle na pracovisko vykonávajúce farebnú fotografiu očného pozadia a FAG.

b) v pokročilom štádiu s prítomnosťou geografickej atrofie sietnice alebo starou neaktívnou disciformnou jazvou sledovaním v oftalmologickej ambulancii podľa pokročilosti nálezu raz za šesť až 12 mesiacov; pri akútnom výskyte nových subjektívnych príznakov je potrebné okamžité vyšetrenie v špecializovanej oftalmologickej ambulancii.

(2) Predominantne klasická extrafoveolárna SRNM sa lieči koaguláciou termálnym laserom do dvoch až štyroch týždňov po vyšetrení FAG a diagnostikovaní membrány. Liečba laserovou koaguláciou je kontraindikovaná pri prítomnosti fibrotického tkaniva. Juxtafoveolárne lokalizované membrány nie je vhodné liečiť priamou termálnou koaguláciou pre riziko progresie sekundárnej atrofie na okraji membrány subfoveolárne. Na priamu koaguláciu extrafoveolárne lokalizovaných SRNM možno

použiť zelené svetlo argonových laserov, farbivové lasery a diódové lasery. Účelom liečby je uzatvoriť novoutvorené cievy a zastaviť rast membrány najmä centrálnym smerom. Liečba deštruuje membránu, v dôsledku súčasného poškodenia nad léziou ležiacej neuroretiny vzniká v mieste koagulácie absolútny skotóm. Monitorovanie liečby možno vykonať pomocou OCT vyšetrenia, po 4 týždňoch je nutné vyšetrenie FAG. Pri pretrvávajúci presakovania možno laserovú koagulačnú liečbu opakovať najskôr po šiestich týždňoch a to viackrát. Pre riziko recidívy je nevyhnutné ďalšie sledovanie pacienta po dobu päť rokov. Laserovú liečbu extrafoveolárnych SRNM možno vykonať na každom pracovisku vybavenom príslušným typom laserového prístroja.

(3) Pri subretinálnej neovaskularizácii je za účelom kontroly uzatvorenia cievy do siedmych dní indikovaná kontrolná ICG. Ak nie je možné vykonať vyšetrenie ICG, je potrebné pacienta sledovať každé tri mesiace na pracovisku vybavenom na vyšetrenie FAG a OCT, alebo ihneď pri objavení sa akútnych nových subjektívnych príznakov. V prípade progresie okultnej SRNM smerom centrálnu s poklesom centrálnej zrakovej ostrosti na 20/40, treba zahájiť liečbu anti VEGF na pracovisku zariadenom na túto liečbu.

(4) Pri juxta- a subfoveolárne lokalizovanej SRNM je liečba intravitreálnou aplikáciou anti VEGF indikovaná pri

- a) všetkých typoch subfoveálne lokalizovaných neovaskulárnych membrán ,
- b) zrakovej ostrosti 20/40 až 20/320,
- c) veľkosti membrány menej ako 16 PD
- d) objemu fibrózneho tkaniva menej ako 25 %
- e) ploche intra- a subretinálnej hemorágie menej ako 50% .

(5) Liečba anti VEGF je kontraindikovaná pri

- a) zvýšenom vnútroočnom tlaku nad 30 mmHg,
- b) prítomnosti proliferatívnej vitreoretinopatie,
- c) zápale predného segmentu oka a spojoviek.

Prítomnosť čerstvej systémovej tromboembolickej príhody je relatívnou kontraindikáciou antiVEGF liečby, nevyhnutnosť intravitreálnej liečby zväži aplikujúci lekár.

(6) Pri predominantne klasickej subfoveolárnej SRNM (do veľkosti 5400 μm , s hodnotami centrálnej zrakovej ostrosti od 20/40 do 20/200 o 500 μm na každú stranu môže byť indikovaná aj fotodynamická liečba a to samotná (pri kontraindikácii antiVEGF liečby) alebo v kombinácii s intravitreálnou antiVEGF liečbou. Aj v spektre denného svetla je vlnová dĺžka 690 nm, preto je potrebné, aby sa pacient chránil okuliarmi s filtrom proti danému svetlu po dobu 48 hodín (do vylúčenia fotosenzitívnej látky z organizmu). Na základe kontrolného FAG pri recidíve alebo reperfúzii sa liečba opakuje podľa potreby každé tri mesiace po dobu najviac dvoch rokov. Kontraindikáciou pre podanie tejto liečby je porfýria, ťažké poškodenie pečene, ťažká dekompenzovaná ischemická choroba srdca a užívanie fotosenzitívnych látok s vedľajším účinkom, napríklad sulfónamidy.

(7) Pri okultnej subfoveolárnej alebo juxtafoveolárnej SRNM je indikovaná liečba anti VEGF.

(8) Pri kombinovanej liečbe SRNM sa využíva

- a) priama fotoklúzia existujúcich subretinálnych neovaskularizácií fotodynamickou liečbou laserom s intravenóznou aplikáciou fotosenzitívnej látky, intravitreálna aplikácia anti VEGF, ktorou sa inhibujú VEGF a tým sa inhibuje celá neoangiogenéza,
- b) intravitreálna aplikácia steroidov, ktorá zaistuje redukciu alebo až elimináciu zápalových mediátorov; steroidy tiež inhibujú fibroprodukcii,
- c) oklúzia subretinálnej neovaskularizácie intravitreálnou epiretinálnou beta radiáciou.

Čl. VI

Chirurgická liečba

- (1) Chirurgická liečba je indikovaná ak
- a) je dobre ohraničená neovaskulárna membrána,
 - b) sa pôvodne klasická membrána komplikovala čerstvou subretinálnou hemorágiou,
 - c) je centrálna zraková ostrosť 6/60 alebo menej.
- (2) Možnosti chirurgickej liečby sú
- a) extrakcia subretinálnej neovaskulárnej membrány,
 - b) náhrada pigmentového epitelu sietnice - uspokojujúce anatomické aj funkčné výsledky transplantácie pigmentových buniek sa dosiahnu skôr pri suchých formách VPDM, teda bez predchádzajúcej extrakcie SRNM,
 - c) translokácia makuly - náhrada poškodeného pigmentového epitelu sietnice po chirurgickej extrakcii membrány je translokácia sietnice nad oblasť s nepoškodeným pigmentovým epitelom; najpoužívanéjšie techniky sú
 1. 360 stupňová retinotómia s totálnou rotáciou sietnice,
 2. tzv. „limitovaná rotácia sietnice“, kde je posun dosiahnutý nariadením alebo skrátením skléry; pôvodná lokalita makuly je potom ošetrená klasickou laserkoaguláciou, alebo je spojená s extrakciou SRNM,
 - d) v prípade vzniku subretinálnej hemorágie je indikovaná liečba intravitreálnou aplikáciou tkanivového aktivátora plazminogénu, pokiaľ je tento dostupný a intravitreálnou aplikáciou SF6.
- (3) Hlavnou indikáciou pre chirurgickú liečbu vlhkej formy VPDM sú klasické subretinálne neovaskulárne membrány. Indikácie na chirurgickú liečbu treba posudzovať prísne individuálne.
- (4) Extrakcia subretinálnej neovaskulárnej membrány je indikovaná u pacientov, ktorým sa pôvodne klasická membrána komplikovala čerstvou subretinálnou hemorágiou. Spolu s extrakciou neovaskulárneho komplexu možno evakuovať aj krvné koagulum. U väčšiny pacientov dochádza len k stabilizácii centrálnej zrakovej ostrosti.

Čl. VII

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Ivan Uhliarik
minister
v.z. Ján Porubský
štátny tajomník

47.

Dodatok č. 2
k Štatútu komisie pre neodkladnú zdravotnú starostlivosť
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo: 22369-OZS-2010

Dňa: 30.11.2010

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“) vydáva tento dodatok k Štatútu Komisie pre neodkladnú zdravotnú starostlivosť zverejnenom vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ročník 56, čiastka 54-55 zo dňa 25. novembra 2008 (ďalej len „štatút“):

Čl. I

Štatút v článku II odsek (1) sa mení takto:

„(1) Komisia je kolektívnym orgánom a skladá sa z 13 členov, pričom jej zloženie je nasledovné:

- a) za ministerstvo – traja zástupcovia,
- b) za poskytovateľov záchranej zdravotnej služby Slovenskej republiky – dvaja experti,
- c) za Operačné stredisko záchranej zdravotnej služby Slovenskej republiky – traja experti,
- d) za poskytovateľov zdravotnej starostlivosti koncovej siete (urgentné príjmy) – dvaja experti,
- e) za poskytovateľov dopravy – jeden expert,
- f) za poskytovateľov Lekárskej služby prvej pomoci – dvaja experti.“

Čl. II

Ostatné ustanovenia štatútu zostávajú nezmenené.

Čl. III
Účinnosť

Táto zmena nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Ivan Uhliarík
minister
v.z. Ján Porubský
štátny tajomník

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajnému orgánu, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty je pečať neplatná.

Príloha k oznámeniu

Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky:

Fakultná
nemocnica
Trenčín

P42383025101
MUDr. Dušan Opršal
anesteziológ
A35582025

K strate pečiatky došlo dňa 25. októbra 2010.

2. Text pečiatky:

DFNs BB
Námestie
L. Svobodu 4
Banská Bystrica

N49813141201
Mgr. Zuzana Moškurjaková
klinický logopéd
I99711141

1

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 28. októbra 2010.

3. Text pečiatky:

UNB
Nemocnica Ružinov
Bratislava

P40707011202
MUDr. Ali Varahram
Ortopéd
A38113011

1

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 3. novembra 2010. S pečiatkou bol odcudzený aj kód P40707011202.

4. Text pečiatky:

FNsP Bratislava
Nem. ak.L.Dérera
Bratislava

P40707051104
MUDr. Mária Uherková
A69685051

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 24. novembra 2010.

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk