

USMERNENIE ZABEZPEČENIA KVALITY RÁDIONUKLIDOVÝCH OŽAROVAČOV PRE BRACHYTERAPIU

1.	VŠEOBECNÉ USTANOVENIA	4
2.	POPIS PRÍSTROJA	5
3.	KONTROLA KVALITY UZAVRETÝCH RÁDIONUKLIDOVÝCH ŽIARIČOV (URZ) POUŽÍVANÝCH V BRACHYTERAPII	5
3.1	Identifikácia URZ	5
3.2	Dokumentácia k URZ	5
3.3	Kalibrácia URZ	6
3.4	Kontroly tesnosti URZ	8
3.4.1	Užívateľská kontrola tesnosti URZ pri skúške prevádzkovej stálosti	9
3.4.2	Autorizovaná kontrola tesnosti URZ pri skúške dlhodobej stability	9
4.	KONTROLA KVALITY SYSTÉMOV POUŽÍVANÝCH K APLIKÁCIÍ URZ	9
4.1	Aplikátory	9
4.2	Trezory	10
4.2.1	Uloženie žiaričov a tieniaca schopnosť trezoru	10
4.2.2	Kontrola kontaminácie trezoru	11
4.3	Prenosové trubice	11
4.4	Nosič zdrojov	11
4.4.1	Kontrola neporušenosti nosiča URZ	12
4.4.2	Kontrola kontaminácie nosiča URZ	12
4.5	Spoje a zámky	12
4.6	Makety URZ	13
4.7	Radiče	13
4.8	Radiaci systém	13
4.8.1	Vstupy ožarovacích dát	14
4.8.2	Elektrické parametre	14
4.8.3	Signalizácia, systém blokovania a chybové hlásenia	14
4.8.3.1	Signalizácia	14
4.8.3.2	Blokovanie chodu (núdzové uschovanie zdroja žiarenia) a chybové hlásenia	15
4.8.3.3	Dokumentácia priebehu ožarovania	15
4.8.3.4	Ovládacie prvky	15
4.8.3.5	Ožarovací čas	16
4.9	Bezpečnostné systémy	16
	VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONÁVANIE SKÚŠOK	17
	PREHĽAD A FREKVENCIA SKÚŠOK A TOLERANCIA	18

1. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Štandardný pracovný postup bol vypracovaný z dôvodu aplikácie legislatívy Európskej únie v našom právnom poriadku. Vychádza z 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.

Pri spracovaní usmernenia boli použité nasledovné dokumenty:

STN 601-1-3: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2: Zvláštne požiadavky na bezpečnosť diaľkovo riadených automatických prístrojov pre afterloading so žiarením gama. Slovenský Ústav Technickej Normalizácie

STN 40 4302: Uzavreté rádionuklidové žiariče, Stupne odolnosti a metódy skúšania.

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.

NSC (NETHERLANDS COMMISSION ON RADIATION DOSIMETRY): Recommendations for the Calibration of Iridium-192 High Dose Rate Sources. Report 7, NCS, 1994.

Brachyterapeutický rádionuklidový ožarovací prístroj (v ďalšom: BT) patrí do prístrojového vybavenia pracoviska radiačnej onkológie

Predmetom usmernenia sú pracovné postupy pri skúškach dlhodobej stability a pravidelných kontrolách BT. Sú to testy a merania po inštalácii, opravách a pravidelných kontrolách prístrojov na pracoviskách radiačnej onkológie. Cieľom je overiť, či parametre, fyzikálne charakteristiky a funkčnosť daného prístroja, deklarované výrobcom sú dlhodobo stabilné, teda namerané hodnoty zostávajú v požadovanej tolerancii.

Usmernenie bolo pripravené s ohľadom na rádionuklidy, ktoré sa v SR v súčasnej dobe najčastejšie používajú (^{137}Cs , ^{192}Ir).

V zhode s odporúčaním Svetovej zdravotníckej organizácie sa predkladaný dokument zaoberá len tými metódami aplikácie uzavretých rádionuklidových žiaričov (URZ), ktoré využívajú diaľkovo ovládané afterloadingové (AFL) systémy.

2. POPIS PRÍSTROJA

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

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

3. KONTROLA KVALITY UZAVRETÝCH RÁDIONUKLIDOVÝCH ŽIARIČOV (URZ) POUŽÍVANÝCH V BRACHYTERPII

3.1 Identifikácia URZ

Uzavreté rádionuklidové žiariče používané v brachyterapii musia vyhovovať predpisom platným pre radiačnú ochranu.

Kontroluje sa jednoznačné a jasné označené URZ 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 URZ ťažko čitateľné, odporúča sa v týchto prípadoch viditeľne odlíšiť URZ 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 prevedené na tomto nosiči.

Kontrola funkčnosti : F

Poznámka:

Súbor URZ 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 URZ v súbore a spôsob nepriamej identifikácie napr. označením uzavretého systému, v ktorom sú URZ umiestnené. Ďalej sú v hromadnom osvedčení uvedené údaje spoločné jednotlivým URZ podobne ako v bežnom osvedčení. Pri preberaní uvedeného súboru URZ 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.

3.2 Dokumentácia k URZ

Kontroluje sa vedenie dokumentácie zachytávajúcej stav URZ počas doby ich používania. Primárnou súčasťou dokumentácie je osvedčenie URZ. Výrobca URZ je povinný poskytnúť

držiteľovi okrem osvedčení, povolenie k nakladaniu so zdrojom, a všetky použité meracie protokoly a metódy stanovenia deklarovaných parametrov.

Dokumentácia vedená na brachyterapeutickom pracovisku musí obsahovať okrem počítateľných informácií uvedených v osvedčení aj výsledky sledovaných parametrov URZ v priebehu jeho používania. Jedná sa napr. o výsledky pravidelných skúšok tesnosti, výsledky overovania kermovej výdatnosti 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 URZ obsahuje prevádzkové záznamy o umiestnení URZ, jeho používaní a pohybu na pracovisku, prípadne mimo neho, t.j. záznamy o výsledkoch monitorovania a inventarizácie.

Kontrola funkčnosti : F

3.3 Kalibrácia URZ

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 URZ 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.

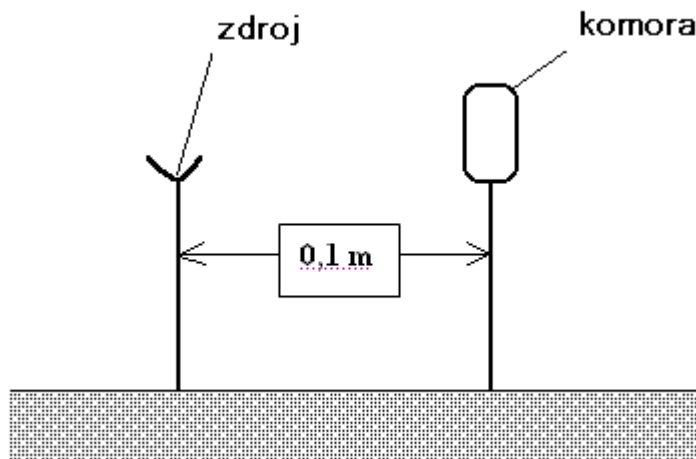
Odporúčaný postup pri stanovení príkonu kermu URZ pre HDR:

na presnosť stanovenia absorbovanej dávky v brachyterapii má rozhodujúci vplyv presnosť stanovenia hodnoty príkonu kermu vo vzduchu URZ, ktorá je základnou veličinou charakterizujúcou URZ. 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:

- 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
- meraním toku fotónov veľkoobjemovou ionizačnou komorou v 4π geometrii (studňová ionizačná komora)
- meraním príkonu kermu vo vzduchu pomocou kalibračného mostíka v nereferenčných podmienkach

V tomto usmernení sa pre stanovenie príkonu kermu vo vzduchu od URZ odporúča meranie vo vzduchu pomocou kalibračného mostíka s korekciou na energetickú závislosť komory, nakoľko etalónový URZ 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 subtílny, 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 vyvrtané tak, aby bola zaručená konštantná vzdialenosť 0,1 m medzi osou zdroja a osou komory.

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

1. ^{60}Co pri kalibrácii sa musí použiť ionizačná komora s návlekom (build-up), ktorý zaisťuje rovnováhu nabitých častíc,
2. rtg 100-300 keV odporúča sa kalibrácia pre niekoľko rôznych kvalít rtg žiarenia a použitie rovnakého návleku ako pri ^{60}Co kvôli eliminovaniu elektrónov vznikajúcich v obale ^{192}Ir zdroja .

Príkion kerry 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 príkion kerry vo vzduchu od zdroja / $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ /

M_u je odpočet prístroja (priemerná hodnota maximálneho odpočtu v oboch katétroch) korigovaný na štandardné podmienky tlaku a teploty, na rekombináciu iónov a polaritný jav pre energiu daného URZ 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 / μGy / pre daný rádionuklid sa získa interpoláciou hodnôt kalibračného faktora komory (s návlekom) vyneseneho 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 $F_{tr} = 1,000$

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

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 m, $z = 0,1$ m a zanedbateľnom vplyve mostíka je $F_{rs} = 0,999$. Korekciu na vplyv mostíka samotného je možné stanoviť experimentálne pridaním ďalších komponentov mostíka.

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

z je vzdialenosť komory od zdroja, vo vyššie uvedenom vzorci je $z = 0,1$ m.

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

t je čas merania v každom katetri /v h/, ktoré sa opakuje najmenej 5x.

Tieto hodnoty opravných koeficientov platia len pre uvedené podmienky merania. Pri akejkoľvek 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)

3.4 Kontroly tesnosti URZ

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.

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 Bq, považuje sa uzavretý rádionuklid za tesný.

Tolerancia : < 20 Bq

3.4.1 Kontrola tesnosti URZ pri skúške prevádzkovej stálosti

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

URZ, 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 URZ 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 URZ 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 URZ najväčšiu kontamináciu.

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

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

V prípade URZ 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: $< 200 \text{ Bq}$ resp. $< 20 \text{ Bq}$

3.4.2 Kontrola tesnosti URZ 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: $< 200 \text{ Bq}$ pri skúške oterom priamo na žiariči

4. KONTROLA KVALITY SYSTÉMOV POUŽÍVANÝCH K APLIKÁCIÍ URZ

4.1 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 URZ (prípadne reťazce URZ).

Príprava a kontrola aplikátorov

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

- 1.) kontrolu úplnosti a celistvosti aplikátora. Uskutočňuje sa vizuálne.
- 2.) kontrola 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 sa robia podľa servisného protokolu od výrobcu.

Kontrola funkčnosti : F

4.2. 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 :

- 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 URZ určenými pre manuálny afterloading,
- transportné trezory sú využívané k prevozu nosičov s URZ 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,
- havarijné trezory slúžia k uschovaniu URZ v prípade nepredvídaných udalostí a radiačných nehôd.

Kontrola funkčnosti : F

4.2.1 Uloženie žiaričov a tieniaca schopnosť trezoru

Správnosť uloženia URZ vnútri trezoru sa kontroluje pri inventarizácii.

Tieniace schopnosti 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 URZ (aktivity, ktorá má byť k dátumu kontroly uchovaná trezorom).

Tolerancia: pre trezor určený pre použitie len v kontrolovanom pásme :
100 µGy/h na povrchu
10 µGy/h v 1 m
pre trezor používaný mimo kontrolovaného pásma
10 µGy/h na povrchu
1 µGy/h v 1 m

4.2.2 Kontrola kontaminácie trezoru

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

Tolerancia: < 20 Bq pri otere na náhradnej ploche

4.3 Prenosové trubice

Prenosové trubice zabezpečujú pri diaľkovo ovládaných AFL systémov vedenie URZ s nosičom od hlavnej riadiacej 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. odpočítaním úniku vzduchu.
- 4.) nezameniteľnosť (kontroluje sa označenie prenosových trubíc a jednoznačnosť ich pripojenia k hlavnej riadiacej jednotke poprípade k aplikátoru).
- 5.) kontrola celkovej dĺžky prenosovej trubice a aplikátora dĺžkovým meradlom.

Kontrola funkčnosti : F

4.4 Nosič zdroja

Kontroluje sa či v nosiči zdroja u manuálnych AFL, ktorý slúži k zavedeniu zdroja do aplikátora sú URZ 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

4.4.1 Kontrola neporušenosti nosiča URZ

- 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

4.4.2 Kontrola kontaminácie nosiča URZ

Kontrola kontaminácie flexibilných nosičov zdrojov, používaných 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

4.5 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 (vzhlľadom 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 zámkov.
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

4.6 Makety URZ

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

V simulačnom móde je maketa URZ 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 URZ. 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 autoradiografiou resp. v kombinácii s rádiografiou.

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

4.7 Radiče

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

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

Pri automatickom afterloadingu sa testuje priebeh sériového resp. paralelného radenia nepriamo zobrazením výslednej konfigurácie URZ a jej porovnaním so zadaním. Zobrazenie sa vykonáva autoradiografiou resp. aj v kombinácii s rádiografiou prípadne pomocou servisných prípravkov. Okrem správnej konfigurácie sa verifikuje aj presnosť umiestnenia URZ do zadanej polohy vzhľadom na vyznačené body aplikátora.

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

4.8 Riadiaci systém

Kontrola riadiaceho systému zaisťujúceho 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. V závislosti na systéme aplikácie, v súlade s pokynmi výrobcu a podľa preberacieho protokolu sa testujú tieto základné pracovné funkcie riadiaceho systému :

4.8.1 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

4.8.2 Elektrické parametre

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

Tolerancia: podľa firemného protokolu

4.8.3 Signalizácia, systém blokovania a chybové hlásenia

4.8.3.1 Signalizácia

Automatický AFL musí byť vybavený systémom, ktorý rozlíši kľudový a pracovný stav prístroja. Odozva tohoto 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 a 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, URZ 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 URZ technikou manuálneho AFL sa označuje vstup do izby s aplikovaným URZ. Na označenie sa použije tabuľka so symbolom "nevstupovať neviditeľné žiarenie".

Kontroluje sa či prechod z pokojového do pracovného stavu (presun URZ) 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.

4.8.3.2 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 zaznamenaniu 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 tlačenom 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:

- prerušenie ožarovania vonkajším zásahom (tlačidlo "STOP", INTERRUPT", "EMERGENCY"),
- rozpojenie kontaktov dverí,
- porušenie uzavretosti systému (zníženie tlaku vzduchu, resp. rozpojenie zámkov),
- nepriechodnosť ciest prenosu,
- prerušenie tlače protokolu,
- výpadok napájacieho napätia.

Tolerancia : F

4.8.3.3 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

4.8.3.4 Ovládacie prvky

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

Kontrola funkčnosti : F

4.8.3.5 Ožarovací čas

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

- stupnica je delená aspoň po 1 sekunde
- súčasťou sprievodnej dokumentácie je údaj o čase transportu zdroja z kontajnera do ožarovacej polohy a naspäť a tomu odpovedajúca dávka
- 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

4.9 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 prípravenosť sa pravidelne kontroluje.

Kontrola funkčnosti : F

VYBAVENIE A POMÔCKY POTREBNÉ NA VYKONANIE SKÚŠOK

Subštandardný kalibrovaný dozimeter alebo elektromer
Kalibrovaná ionizačná komora pre subštandardný dozimeter alebo elektromer
Kontrolný zdroj ($^{90}\text{Sr} + ^{90}\text{Ir}$) 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 URZ (odporúčané)
Kalibračný mostík
Verifikačný fantóm
Testovacia platňa na overenie geometrie polohy žiariča
Stojany a držiaky
Rtg filmy na verifikáciu
Osobný počítač

Prehľad a frekvencia skúšok a tolerancie

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 zaťažením 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
Užívateľske 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
- 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