



Bakalářská práce

Radiační ochrana a řízení rizik v radioterapii

Studijní program:

B0914P360009 Radiologická asistence

Autor práce:

Denisa Horáčková

Vedoucí práce:

Bc. Tomáš Husár

Fakulta zdravotnických studií

Liberec 2023



Zadání bakalářské práce

Radiační ochrana a řízení rizik v radioterapii

| | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| <i>Jméno a příjmení:</i> | Denisa Horáčková |
| <i>Osobní číslo:</i> | D20000216 |
| <i>Studijní program:</i> | B0914P360009 Radiologická asistence |
| <i>Zadávací katedra:</i> | Fakulta zdravotnických studií |
| <i>Akademický rok:</i> | 2021/2022 |

Zásady pro vypracování:

Cíle práce:

Hlavním cílem bakalářské práce je analyzovat a následně zhodnotit principy radiační ochrany na vybraném oddělení radiační onkologie. Dílčím cílem je identifikovat potenciační rizika v radioterapeutickém procesu a pomocí aplikace Failure Mode and Effect Analysis tyto rizika řídit.

Teoretická východiska (včetně výstupu z kvalifikační práce):

Teoretická část bakalářské práce popisuje zejména ionizující záření a principy radiační ochrany při zevní radioterapii fotonovým svazkem záření na vybraném pracovišti radiační onkologie. Zevní radioterapie představuje komplexní léčebný proces, ve kterém se snadno mohou vyskytnout chyby vedoucí ke vzniku radiační události. Proto je důležité kontinuálně provádět řízení rizik v radioterapii a navrhovat taková opatření, která zajišťují bezpečnost a dávkové zatížení pacientů v souladu s platnými doporučeními. Na základě informací získaných z odborné literatury bude provedena analýza interních dokumentů vztahených k zajištění radiační ochrany na vybraném radioterapeutickém pracovišti. Výsledky analýzy mohou odhalit rizika vedoucí k výskytu radiačních událostí ve sledovaném období. Závěrem bakalářské práce bude provedeno hodnocení zjištěných rizik pomocí sofistikované metody FMEA a výstupem práce budou vhodná opatření pro předcházení vzniku radiačních událostí. Správná implementace výsledků bakalářské práce do klinického provozu může přispět ke zlepšení radiační ochrany na pracovišti.

Výzkumné předpoklady / výzkumné otázky:

Na základě předběžné literární rešerše dostupné literatury studentka formuluje hlavní výzkumnou otázku: Je hodnocení rizik v radioterapii dostatečné pro předcházení vzniku radiačních událostí?

Zpřesňující otázky: Jaké jsou nejčastější rizika vedoucí ke vzniku RU? Jaké jsou příčiny zjištěných rizik? V jaké fázi radioterapeutického procesu dochází/může dojít nejčastěji k výskytu rizik? Jakými opatřeními lze rizikům předcházet? Lze navržená opatření implementovat do klinického provozu?

Metoda:

Jedná se o kvalitativní metodu práce. Metodika bakalářské práce je založena na porozumění problematiky z dostupné literatury, analýze získaných dat a následné aplikaci sofistikované metody FMEA.

Technika práce, vyhodnocení dat:

Kvalitativní metodou získat data pomocí literární rešerše včetně rozboru interních dokumentů pro zajištění radiační ochrany vybraného radioterapeutického pracoviště. Dále prostřednictvím analýzy FMEA identifikovat rizika vedoucí ke vzniku radiační události a stanovit nápravná opatření k jejich eliminaci či snížení. Následně vyhodnotit, zda nápravná opatření mohou ovlivnit předcházení vzniku radiačních událostí v radioterapii.

Místo a čas realizace výzkumu:

V Krajské nemocnici Liberec na oddělení radiační onkologie.

Vzorek:

Výzkum bude zaměřen na možnosti řízení potenciačních rizik v radioterapii pomocí FMEA analýzy a tím i ovlivnění radiační ochrany na vybraném radioterapeutickém pracovišti.

Rozsah práce:

Rozsah bakalářské práce činí 50–70 stran (tzn. 1/3 teoretická část, 2/3 výzkumná část)

Rozsah grafických prací:

Rozsah pracovní zprávy:

Forma zpracování práce: tištěná/elektronická

Jazyk práce: Čeština

Seznam odborné literatury:

- GREENE, Gayle. 2017. *The woman who knew too much: Alice Stewart and the secrets of radiation*. 2nd ed. Ann Arbor: The University of Michigan Press. ISBN 978-0-472-07356-6.
- HAVRÁNKOVÁ, Renata et al. 2018. *Základy radiobiologie*. České Budějovice: Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta. ISBN 978-80-7394-696-8.
- KOHUTOVÁ, R., V. JIŘÍK a V. ULLMANN. 2017. Radiační ochrana personálu na PET/CT. *Nukleární medicína*. **6**(3), 53-55. ISSN 1805-1146.
- KUBINYI, J., J. SABOL a A. VONDRÁK. 2018. *Principy radiační ochrany v nukleární medicíně a dalších oblastech práce s otevřenými radioaktivními látkami*. Praha: Grada. ISBN 978-80-271-0168-9.
- LOHYNSKÁ, R., M. JIRKOVSKÁ a Z. KRÁTKÁ. 2020. Časový faktor v radikální radioterapii nádorů hlavy a krku. *Postgraduální medicína*. **22**(2), 131-136. ISSN 1212-4184.
- MARTIN, Alan D. et al. 2019. *An introduction to radiation protection*. 7th ed. Boca Raton: CRC Press. ISBN 978-1-138-33307-9.
- PODZIMEK, František. 2021. *Radiologická fyzika. Aplikace ionizujícího záření*. Praha: České vysoké učení technické. ISBN 978-80-01-06829-8.
- SÚKUPOVÁ, Lucie. 2018. *Radiační ochrana při rentgenových výkonech – to nejdůležitější pro praxi*. Praha: Grada. ISBN 978-80-271-0709-4.
- ŠLAMPA, Pavel a Jakub ŠLAMPA. 2020. Sekundární nádory a radioterapie. *Klinická onkologie*. **33**(1), 48-51. ISSN 0862-495X.
- VÍTEK, Pavel et al. 2021. *Protonová radioterapie*. Praha: Maxdorf. ISBN 978-80-7345-698-6.
- VONDRÁČEK, Vladimír. 2016. Individualizovaná radioterapie: "bezpečná" limitní dávka neexistuje, jedine nullo dávká znamená nulové riziko. *AM review*. **2016**(11), 37. ISSN 2336-7326.

Vedoucí práce:

Bc. Tomáš Husár

Fakulta zdravotnických studií

Datum zadání práce:

14. června 2022

Předpokládaný termín odevzdání: 5. května 2023

L.S.

prof. MUDr. Karel Cvachovec, CSc.,
MBA
děkan

Prohlášení

Prohlašuji, že svou bakalářskou práci jsem vypracovala samostatně jako původní dílo s použitím uvedené literatury a na základě konzultací s vedoucím mé bakalářské práce a konzultantem.

Jsem si vědoma toho, že na mou bakalářskou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, zejména § 60 – školní dílo.

Beru na vědomí, že Technická univerzita v Liberci nezasahuje do mých autorských práv užitím mé bakalářské práce pro vnitřní potřebu Technické univerzity v Liberci.

Užiji-li bakalářskou práci nebo poskytnu-li licenci k jejímu využití, jsem si vědoma povinnosti informovat o této skutečnosti Technickou univerzitu v Liberci; v tomto případě má Technická univerzita v Liberci právo ode mne požadovat úhradu nákladů, které vynaložila na vytvoření díla, až do jejich skutečné výše.

Současně čestně prohlašuji, že text elektronické podoby práce vložený do IS/STAG se shoduje s textem tištěné podoby práce.

Beru na vědomí, že má bakalářská práce bude zveřejněna Technickou univerzitou v Liberci v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

Jsem si vědoma následků, které podle zákona o vysokých školách mohou vyplývat z porušení tohoto prohlášení.

1. dubna 2023

Denisa Horáčková

Poděkování

Tímto bych ráda poděkovala vedoucímu mé bakalářské práce Bc. Tomáši Husárovi, za odborné vedení mé bakalářské práce, ochotné jednání, rady a trpělivost. Dále bych ráda poděkovala Mgr. Martě Zizienové za ochotu a pomoc s citacemi. V neposlední řadě bych chtěla poděkovat své rodině za veškerou podporu, kterou mi poskytovala během celého studia.

Anotace v českém jazyce

Jméno a příjmení autora: Denisa Horáčková

Instituce: Fakulta zdravotnických studií, Technická univerzita v Liberci

Název práce: Radiační ochrana a řízení rizik v radioterapii

Vedoucí práce: Bc. Tomáš Husár

Počet stran: 82

Počet příloh: 1

Rok obhajoby: 2023

Anotace:

Bakalářská práce se zabývá radiační ochranou a řízením rizik v radioterapii. Cílem práce je analyzovat, zhodnotit principy radiační ochrany a identifikovat potenciální rizika na vybraném oddělení radiační onkologie. Práce je rozdělena na teoretickou a praktickou část. Teoretická část práce se zaměřuje na zdroje ionizujícího záření a na radiační ochranu. Konkrétně jsou pak rozebrány zdroje ionizujícího záření v radioterapii, biologické účinky záření, principy radiační ochrany, dozimetrie a stručně popsané radiační nehody a havárie. Výzkumná část práce obsahuje analýzu radiačních událostí vybraného pracoviště a zhodnocení radiační ochrany pracoviště. Dle podrobné analýzy pracoviště jsou identifikována potenciální rizika vedoucí k radiační události. Na tyto rizika je následně aplikovaná metoda FMEA s navržením bezpečnostních opatření. Na základě výsledků je zhotoven návrh pro praxi, ve kterém jsou doporučena bezpečnostní opatření sloužící ke zlepšení radiační ochrany na pracovišti.

Klíčová slova: FMEA analýza, ionizující záření, radiační ochrana, radiační událost, radioterapie

Annotation in English language

Name and surname: Denisa Horáčková

Institute: Faculty of Health Studies, Technical University of Liberec

Title: Radiation protection and risk management in radiotherapy

Supervisor: Bc. Tomáš Husár

Pages: 82

Attachments: 1

Year: 2023

Annotation:

The bachelor thesis deals with radiation protection and risk management in radiotherapy. The aim of the thesis is to analyze, evaluate the principles of radiation protection and identify potential risks in a selected department of radiation oncology. The work is divided into theoretical and practical parts. The theoretical part of the thesis focuses on sources of ionizing radiation and radiation protection. Specifically, sources of ionizing radiation in radiotherapy, biological effects of radiation, principles of radiation protection, dosimetry and briefly described radiation accidents and accidents are discussed. The research part of the thesis includes an analysis of radiation events at the selected workplace and an evaluation of the radiation protection of the workplace. According to the detailed analysis of the workplace, potential risks leading to a radiation event are identified. The FMEA method is subsequently applied to these risks with the design of safety measures. On the basis of the results, a proposal for practice is made in which safety measures are recommended to improve radiation protection at the workplace.

Key words: FMEA analysis, ionizing radiation, radiation event, radiation protection, radiotherapy

Obsah

| | |
|--|----|
| Seznam použitých zkratek | 11 |
| 1 Úvod..... | 13 |
| 2 Teoretická část | 14 |
| 2.1 Historie radiační ochrany | 14 |
| 2.2 Zdroje ionizujícího záření | 15 |
| 2.2.1 Základní pojmy | 15 |
| 2.2.2 Rentgenka | 17 |
| 2.3 Radioaktivní přeměna | 18 |
| 2.3.1 Záření alfa (α) | 18 |
| 2.3.2 Záření beta (β)..... | 19 |
| 2.3.3 Záření gama (γ)..... | 19 |
| 2.4 Zdroje záření pro zevní radioterapii | 19 |
| 2.4.1 Radionuklidové ozařovače..... | 20 |
| 2.4.2 Rentgenové ozařovače | 20 |
| 2.4.3 Urychlovače elektronů..... | 21 |
| 2.4.4 Urychlovače částic | 22 |
| 2.5 Zdroje záření pro brachyterapii | 23 |
| 2.6 Biologické účinky ionizujícího záření | 24 |
| 2.6.1 Deterministické účinky | 24 |
| 2.6.2 Stochastické účinky | 26 |
| 2.7 Radiační ochrana v radioterapii | 26 |
| 2.7.1 Veličiny používané v radiační ochraně..... | 26 |
| 2.7.2 Kategorizace pracovišť | 27 |
| 2.7.3 Kategorizace radiačních pracovníků..... | 28 |
| 2.7.4 Kontrolované a sledované pásmo | 28 |
| 2.8 Principy radiační ochrany | 29 |
| 2.8.1 Princip zdůvodnění | 29 |

| | | |
|--------|--|----|
| 2.8.2 | Princip optimalizace | 30 |
| 2.8.3 | Princip limitování dávek | 30 |
| 2.8.4 | Princip bezpečnosti zdrojů | 32 |
| 2.9 | Způsoby radiační ochrany | 32 |
| 2.9.1 | Ochrana časem | 32 |
| 2.9.2 | Ochrana vzdáleností | 32 |
| 2.9.3 | Ochrana stíněním | 33 |
| 2.10 | Klinická a osobní dozimetrie | 33 |
| 2.10.1 | Ionizační komory | 34 |
| 2.10.2 | Polovodičový detektor | 34 |
| 2.10.3 | Termoluminiscenční detektor | 34 |
| 2.10.4 | Filmová dozimetrie | 35 |
| 2.10.5 | Radiochromický film | 35 |
| 2.11 | Radiační nehody a havárie | 36 |
| 2.11.1 | Klasifikace radiačních nehod a havárií | 36 |
| 3 | Výzkumná část | 38 |
| 3.1 | Cíle a výzkumné otázky | 38 |
| | Výzkumné otázky | 38 |
| 3.2 | Metody pro analýzu rizika vzniku radiační události | 39 |
| 3.2.1 | Analýza procesního stromu | 41 |
| 3.2.2 | Analýza stromu poruch | 42 |
| 3.2.3 | Analýza selhání a jejích dopadů (FMEA-Failure Mode and Effects Analysis) | 42 |
| 3.2.4 | FMECA | 43 |
| 3.2.5 | Matice rizika | 43 |
| 3.3 | Sběr dat | 44 |
| 3.4 | Analýza výzkumných dat | 44 |
| 3.4.1 | Identifikace pracoviště | 44 |

| | | |
|-------|---|----|
| 3.4.2 | Radioterapeutický proces..... | 46 |
| 3.4.3 | Analýza radiačních událostí pracoviště | 50 |
| 3.4.4 | Identifikace potencionálních rizik | 57 |
| 3.4.5 | Analýza vzniku potenciální radiační události (FMEA) | 58 |
| 3.5 | Vyhodnocení cílů a výzkumných otázek | 68 |
| 4 | Diskuze | 70 |
| 5 | Návrh doporučení pro praxi | 74 |
| 6 | Závěr | 75 |
| | Seznam použité literatury | 76 |
| | Seznam tabulek | 79 |
| | Seznam grafů | 80 |
| | Seznam obrázků | 81 |
| | Seznam příloh | 82 |

Seznam použitých zkratk

| | |
|-----------------|---|
| CBCT | Cone Beam Computed Tomography |
| cm | Centimetr |
| cm ² | Centimetr čtverečný |
| č. | číslo |
| FMEA | Failure Mode and Effects Analysis |
| FTA | Faulttreeanalysis |
| Gy/h | Grey za hodinu |
| HDR | High Dose Rate |
| ICRP | Mezinárodní komise pro radiační ochranu |
| IZ | Ionizující záření |
| keV | Kiloelektronvolt |
| KOC | Komplexní onkologické centrum |
| KP | Kontrolované pásmo |
| KNL | Krajská nemocnice Liberec |
| kV | Kilovolt |
| LDR | Low Dose Rate |
| LU | Lineární urychlovač |
| mA | Miliampér |
| MDR | Medium Dose Rate |
| MeV | Megaelektronvolt |
| mm | milimetr |
| mSv | MiliSievert |
| MU | Monitorovací jednotka |
| MV | Megavolt |
| OSL | Opticky stimulovaná luminiscence |
| PDR | Puls Dose Rate |
| PRU | Potencionální radiační událost |
| RTG | Rentgenové záření |
| RPN | Risk probability number |

| | |
|------|-------------------------------------|
| RU | Radiační událost |
| SÚJB | Státní úřad pro jadernou bezpečnost |
| Sv | Sievert |
| TL | Termoluminiscence |
| XVI | X-ray view imaging |
| ZIZ | Zdroj ionizujícího záření |

1 Úvod

Radiační ochrana je důležitou součástí aplikace ionizujícího záření, která v medicíně hraje důležitou roli nejen v oblasti diagnostiky, ale také léčby pacientů. Diagnostický nebo radioterapeutický postup, při kterém se využívá ionizujícího záření, musí zajistit odpovídající radiační ochranu pacientů, jakož i lékařského a technického personálu, který je v důsledku těchto aplikací vystaven záření. K zabezpečení cílů radiační ochrany je nutné, aby každé nezbytné ozáření bylo tak nízké, jak jen je možné, tak aby ekvivalentní dávky u ozařovaných osob nepřesáhly limity uvedené a stanovené ve Vyhlášce č. 422/2016 Sb. o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje. Celá problematika je uvedena v zákoně č. 263/2016 Sb., atomový zákon a související vyhlášky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB).

Zevní radioterapie je komplexní proces, ve kterém mohou vzniknout chyby vedoucí k navýšení radiační dávky či nekvalitnímu ozáření onkologického pacienta. V případě vzniku radiační události existují dostupné dokumenty, které obsahují postupy k jejich řešení. Aby k chybám nedocházelo, nebo se objevovali jen v nejnižší možné míře, je důležité řádné seznámení zaměstnanců s aktuální dokumentací vztahující se k zajištění radiační ochrany na pracovišti. Dalším důležitým faktorem k předcházení vzniku radiačních událostí je identifikace všech možných rizik a omezit je na rozumně přijatelnou míru. Tato bakalářská práce se věnuje identifikaci rizik pomocí aplikace FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), zabývající se analýzou možných selhání a jejich dopadů.

Hlavním cílem této bakalářské práce je analyzovat a následně zhodnotit principy radiační ochrany na vybraném oddělení radiační onkologie. Dílčím cílem je identifikovat potenciální rizika v radioterapeutickém procesu a pomocí aplikace FMEA tyto rizika řídit.

2 Teoretická část

2.1 Historie radiační ochrany

Jedna z prvních zmínek k radiační ochraně se datuje okolo roku 1895-1896 s objevem paprsků X (rentgenové záření). Paprsky X objevil fyzik jménem Wilhelm Conrad Röntgen, který vytvořil první rentgenový snímek, na kterém byla vyobrazena ruka jeho manželky (Vítek, et al, 2021). Během pár týdnů poté co Röntgen objevil rentgenové záření, začal Emil H. Grubbe u ozářených osob pozorovat poškození rukou způsobené radiační popáleninou (v tento rok bylo zaznamenáno celkem 23 osob s radiační popáleninou) (SÚRO, 2022a). Počátkem roku 1896 se zprávy o tom, že záření ovlivňuje zdraví pracovníků, rozšířily do okolí a v časopise Nature se objevil článek popisující účinky opakovaného vystavení rukou rentgenovému záření (Martin et al., 2019). Na nebezpečí spojená s ozářením ve 20. století varovala také Alice Stewartová, která se zabývala především vznikem rizik po ozářením plodu (Greene, 2017). Vznik nádorového onemocnění u pracovníka používajícího zdroj ionizujícího záření (ZIZ) bylo poprvé známo v roce 1902 a během let 1911-1914 se zejména u radiologů vyskytlo celkem 198 případů vzniku nádorového onemocnění. V důsledku přibývajících radiačních poškození, zejména kůže byly stanoveny první radiační limity, sloužící k omezení ozáření určité části těla. Bezpečná dávka na kost a kostní dřeň činila cca 6 mGy/týdně (SÚRO, 2022a).

Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu (International Commission on Radiological Protection-ICRP) se v roce 1934 rozhodla o přijetí první dávkové limity ve výši 0,2 R/den (přibližně 2mGy/den). V letech 1956-1958 ICRP určila limity na celé tělo, skelet a gonády. Kostní dřeň byla stanovena na 50mSv/rok a zbylé orgány na 150-750 mSv/rok. V roce 1991 vydala ICRP Doporučení č. 60, které stanovilo systém radiační ochrany. Tento systém se skládá z principů – zdůvodnění, optimalizace, dodržení dávkových limitů pro osobu během činností a bezpečného nakládání se ZIZ. Tehdejší principy jsou platné dodnes (SÚRO, 2022a). Mezinárodní agentura pro atomovou energii (IAEA), zhotovila ve Vídni základní bezpečnostní standardy (BSS), stejně jako Evropská unie [EU 1996]. Tato Směrnice Rady Evropy 96/29 posloužila jako základ pro legislativu EU, která byla taktéž v roce 1996 přijata i Českou republikou (vyhláška č. 184/1997 Sb. o požadavcích na zajištění radiační ochrany a její novela vyhláška č. 307/2002 Sb. o radiační ochraně) (SÚRO, 2022a).

2.2 Zdroje ionizujícího záření

2.2.1 Základní pojmy

Pro lepší orientaci v problematice je nejdříve potřeba si upřesnit základní pojmy.

Ionizující záření (IZ) je forma vysokoenergetického záření, která obsahuje dostatečně velké množství energie na to, aby z molekuly nebo atomu vytrhla elektron (zápornou částici), což vede k ionizaci této molekuly nebo atomu. Při vyšších dávkách může IZ způsobit různé chemické změny v buňkách nebo poškodit DNA a tím se může zvyšovat riziko vzniku zdravotních problémů nebo zhoubného nádoru (Nzip, 2022a).

Základními zdroji ionizujícího záření (ZIZ), které kategorizuje a definuje Zákon o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon č. 263/2016 Sb.) je **radioaktivní látka**, popřípadě předmět či zařízení, které ji obsahuje nebo uvolňuje a **generátor záření**, slouží ke generaci IZ (Podzimek, 2021).

Člověk je ve svém životním prostředí neustále obklopen působením IZ, ať už z přírodních či umělých zdrojů. Umělé zdroje IZ mají široké spektrum využití nejen v medicíně, ale také ve vědě nebo průmyslu. Mezi umělé zdroje IZ se řadí připravované radionuklidy, které se v přírodě již nevyskytují, generátory záření a jaderné reaktory (Podzimek, 2021). Přírodní zdroje se dle původů rozdělují na kosmické záření a přírodní radionuklidy (Kubinyi et al., 2018).

Kosmické záření dopadá na Zemi z mnoha zdrojů. Je tvořeno částicemi jako protony, alfa částice, elektrony nebo jádru těžších prvků (lithium či bór), které dosahují až sto tisíckrát větší energie, než je vytvořena v urychlovačích částic. Kosmické záření se rozděluje na primární (záření přicházející z vesmíru) a sekundární (částice vzniklé v atmosféře) (Podzimek, 2021).

Přírodní radionuklidy se nacházejí v zemské kůře. Rozdělují se na primární a sekundární. Jedním z nejrozšířenějších primárních radionuklidů je draslík- ^{40}K . Významným sekundárním radionuklidem je například radium- ^{226}Ra (Podzimek, 2021).

S používáním ZIZ vzrůstá pravděpodobnost vzniku chyby, ať už lidské nebo technické, která může způsobit ohrožení na zdraví nebo životě člověka. Tyto chyby vedou ke vzniku radiačních událostí, nehod či havárií (Filipová et al., 2016).

- **Radiační mimořádná událost** je událost, vedoucí či potencionálně vedoucí k překročení limitů ozáření, vyžadující zajistit kroky, které zabrání jejich přesáhnutí nebo zhoršení situace v rámci zajištění radiační ochrany. Radiační mimořádná událost prvního stupně je událost vyřešitelná silami a způsoby obsluhy nebo personálem pracujícím v aktuální směně (Zákon č. 263/2016 Sb.)
- **Radiační nehoda** spadá pod radiační mimořádnou událost. Jedná se o událost nevyřešitelnou silami a způsoby obsluhy nebo pracovníky pracující v aktuální směně. Radiační nehoda si nežadá zahájit neodkladná ochranná opatření pro obyvatele (Zákon č. 263/2016 Sb.)
- **Radiační havárie** je radiační mimořádná událost, která je nevyřešitelná silami a způsoby obsluhy nebo pracovníky pracující v aktuální směně. Radiační havárie si žádá zahájit neodkladná ochranná opatření pro obyvatele (Zákon č. 263/2016 Sb.)

Klasifikace zdrojů ionizujícího záření je založena na stupni ohrožení zdraví populace a životního prostředí, které stanovuje vybraná vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB). Podle takzvané kontroly a zabezpečení zdrojů (také jako safety a security) se ZIZ rozděluje na nevýznamné, drobné, jednoduché, významné a velmi významné zdroje (Podzimek, 2021).

- **Nevýznamné zdroje** – lze s nimi zacházet bez rizika, nehrozí zde žádné riziko radiační nehody ani vzniku radioaktivních odpadů. Patří sem například katodová trubice nepřevyšující 30 kilovoltů (kV) a generátor emitující IZ nepřevyšující 5 kiloelektronvoltů (keV).
- **Drobné zdroje** – při zacházení s nimiž nehrozí riziko radiační nehody, ovšem je pravděpodobnost vzniku radioaktivních odpadů. Drobným zdrojem je uzavřený radionuklidový zdroj, jehož součet podílů aktivity a zprošťovacích úrovní je menší než 100.
- **Jednoduché zdroje** – existuje pravděpodobnost vzniku radiační nehody, avšak je zde vyloučen vznik radiační nehody s náhlými účinky na zdraví. Do jednoduchých zdrojů se řadí zubní rentgen nebo kostní denzitometr.
- **Významné zdroje** – při nakládání s nimi se musí zohledňovat i riziko radiační nehody, včetně akutních zdravotních účinků, nehrozí ovšem vznik radiační havárie.

Do významných zdrojů patří například urychlovač částic, zdroj IZ v radioterapii (používající těžké částice jako protony a neutrony) nebo zařízení v radioterapii obsahující uzavřený radionuklidový zdroj.

- **Velmi významné zdroje** – zde je pravděpodobnost i vzniku radiační havárie. Spadá sem jaderný reaktor (Podzimek, 2021) (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

2.2.2 Rentgenka

Rentgenová lampa (dále jen rentgenka) patří mezi základní zobrazovací zařízení, sloužící k tvorbě RTG záření a jako receptor obrazu. Rentgenka je vakuová trubice, obsahující žhavenou katodu, která je určena k produkci elektronů. Elektrony jsou z katody urychlovány na terčík neboli anodu, čímž při dopadu způsobí vznik rentgenového záření. Mezi katodou a anodou vzniká napětí několik desítek až stovek kV (Súkupová, 2018).

Katoda v podobě wolframové spirály je elektricky připojena ke žhavicímu obvodu. Počet uvolněných elektronů je úměrný teplotě katodového vlákna. Čím vyšší je teplota katodového vlákna, tím více se emituje elektronů. Aby se elektrony soustředily v jednom menším bodě na anodě, musí být katoda umístěna v určitém miskovitém vyhloubení, přesněji nazývaném jako fokusační misky (Podzimek, 2021).

Anoda jinak také terčík je tvořena obvykle z wolframového materiálu. V době, kdy na terčík dopadnou urychlené elektrony vycházející z katodového vlákna, dojde k uvolnění velkého množství kinetické energie elektronů, která se pouze z 1 % přemění v rentgenové záření. Z 99 % zbylé energie se vytvoří teplo a tím dochází k nadměrnému zahřátí terčíku anody. Aby nedošlo k tepelné destrukci terčíku, je třeba zvolit anodový terčík z vhodného materiálu a také zajistit dostatečné odvádění přebytečného tepla. Nejčastějším materiálem, ze kterého se anoda vyrábí, je wolfram s příměsí 10 % rhenia pro lepší odolnost. Výhody wolframu jsou, že má vysoký bod tání, taktéž má vysoké atomové číslo, které zapříčiní vyšší produkci rentgenového záření. Anody se rozdělují na pevnou (stacionární) a rotační. Při použití rotační anody dopadá svazek elektronů na plošinu terčíku, která neustále rotuje, což způsobuje, že se teplo vzniklé při dopadu elektronů na terčík rozprostře na větší plochu. To způsobí větší zatížení rentgenky, a tedy dochází k vyšší tvorbě fotonů. Rotační anoda se stala používanějším typem anody, především z důvodu lepšího odvádění tepla, produkci většího množství fotonů a k téměř nulovému poškození terčíku (Súkupová, 2018).

Katoda i anoda jsou umístěny ve vakuované skleněné baňce, která tvoří konstrukci. Okolo je chladicí médium na bázi oleje, které tak rentgenku chladí. Baňka se nachází v olovněném krytu, sloužícímu k odstínění zbytečného mimoohniskového záření, které vznikne při interakci elektronů z katody mimo terčík anody (Súkupová, 2018). Další částí rentgenky je generátor proudu a napětí. Pracují zde dva hlavní obvody – žhavicí obvod a obvod napětí trubice. Elektrický obvod rentgenky se podle vlastností vzniklého RTG záření usměrňuje a nastavuje na dva základní elektrické parametry, kterými jsou anodové napětí a anodový proud. Anodové napětí je určováno maximální, ale i střední energií fotonů konečného RTG záření. Stanovuje tedy jeho pronikavost, čímž má vliv na prostorové rozlišení, šum a kontrast. Značí se fyzikální veličinou kV, která se pohybuje v praxi v rozmezí od 20 kV do cca 200 kV. Anodový proud je proud protékající rentgenkou a určuje tak intenzitu RTG záření. Intenzitu záření lze usměrňovat za pomoci žhavení katody. Čím vyšší je teplota katodového vlákna, tím je emitováno více elektronů, rentgenkou protéká větší množství proudu a vyzařována je větší intenzita RTG záření. Anodový proud je značen fyzikální jednotkou miliampér za sekundu (mAs), pohybující se v rozmezí jednotek až stovek (Podzimek, 2021).

2.3 Radioaktivní přeměna

Radioaktivita nebo také radioaktivní přeměna, je jaderný proces, při kterém dochází u atomových jader k vnitřní přeměně složení nebo energetického stavu, což vede k emisi vysokoenergetického záření a ionizaci okolí. Tyto látky se nazývají radioaktivní (Podzimek, 2021).

Existují tři typy záření vyzařovaného přírodními radioaktivními látkami, které se označují postupně řeckými písmeny α (záření alfa), β (záření beta) a γ (záření gama) (Podzimek, 2021).

2.3.1 Záření alfa (α)

Částice alfa mají ze všech kvant největší hmotnost i náboj a ve svém jádře nesou dva kladné náboje (jádra hélia). Záření neprojde přes list papíru, ale při vnitřní kontaminaci (například inhalaci) je zdraví nebezpečné (Podzimek, 2021).

Při radioaktivní přeměně α způsobené nestabilitou příliš těžkých jader se prvek posune v periodické tabulce o dvě místa doleva (Podzimek, 2021).

2.3.2 Záření beta (β)

Záření beta se rozděluje na β^+ (pozitron – kladně nabitá antičástice elektronu) a β^- (elektron). Dolet částic ve vzduchu se uvádí přibližně 7 cm a na odstínění postačí kovová folie (Podzimek, 2021).

Přeměna β^- vzniká v jádrech, ve kterých se nachází přebytek neutronů. U částice β^- vzniká částice elektronového antineutrína. Prvek je posunut v periodické tabulce o jedno místo doprava. Přeměna β^+ nastává tehdy, kdy se v jádře nachází přebytek protonů. Proton se přemění na neutron a dochází k emisi β^+ částice a elektronového neutrína z jádra. Prvek je posunut v periodické tabulce o jedno místo doleva (Podzimek, 2021).

2.3.3 Záření gama (γ)

Vzniká při přeměně jádra (nepřímo ionizující záření). Patří sem rentgenové záření a elektromagnetické záření. K odstínění gama záření se používá materiály s vysokým atomovým číslem jako například olovo či beton (Podzimek, 2021).

Při radioaktivní přeměně γ (tzv. emisi vysokoenergetického fotonu) je příčinou rozpadu přeskupení nukleonů při deexcitaci (návrat atomu do základního stavu) energeticky vzbuzeného jádra. Při této přeměně nedochází k posunu v periodické tabulce (Podzimek, 2021).

Další typ radioaktivní přeměny je například elektronový záchyt, při kterém dochází k zachycení elektronu slupky jádra a následné transformaci protonu v atomovém jádře na neutron (dceřiné jádro se posune o jedno místo doleva), dále pak emise protonů, neutronů a spontánní štěpení (Podzimek, 2021).

2.4 Zdroje záření pro zevní radioterapii

Teleterapie neboli zevní radioterapie, využívá v současné době více ZIZ jako například kobalt, elektrony, helium nebo uhlík. Radionuklidové ozařovače užívají jako zdroj kobalt ^{60}Co . V generátorech záření se využívá urychlování elektronů a těžce nabitých částic, nejčastěji helia či uhlíku. Dále se uplatňuje rozvoj rentgenových ozařovačů (Šlampa et al., 2021).

2.4.1 Radionuklidové ozařovače

Radionuklidový ozařovač využívá jako zdroj radioaktivní kobalt ^{60}Co , získaný ze stabilního izotopu kobaltu ^{59}Co za pomoci neutronové aktivace. Radioaktivní kobalt je na sebe naskládán a uzavřen ve dvojitým krytu z nerezové oceli. Radioaktivní kobalt se řadí mezi megavoltážní zdroje IZ a emituje záření o energii 1,17 a 1,33 MeV (megaelektronvolt). Poločas rozpadu kobaltu je 5,26 let. Kobaltový zdroj se umísťuje do ozařovací hlavice, která je odstíněna olovem, wolframem, popřípadě ochuzeným uranem. Zdroj je otevřen pouze v době ozařování, kdy z otvoru hlavice vychází svazek záření. Pohyb zářiče z otevřené do uzavřené polohy je nutný zálohovat pro případ přerušení dodávky proudu či jiné závady. Používají se záložní zdroje (UPS), tlakové nádoby, protizávaží nebo akumulátory. Zdroj musí mít také možnost ručního uzávěru klikou nebo táhlem (Šlampa et al., 2021).

Kolimační systém definuje potřebný svazek záření. Je tvořen ze dvou párů clon umožňujících vymezení čtvercového nebo obdélníkového profilu svazku. Kobaltový ozařovač se skládá z hlavice se zdrojem záření a kolimačního systému připevněné přes otočné rameno ke stojanu. Rameno rotuje okolo pacienta, který je položen na ozařovacím stole. Ozařovací stůl má vertikální posuv a plovoucí desku, která je vyrobena z plastu nebo karbonu tak, aby byla pevná a současně absorbovala co nejméně IZ. V ozařovně neboli v místnosti pro ozáření se nachází zaměřovací systém, tvořený laserovými paprsky, které jsou umístěny na stěnách místnosti. Všechny lasery jsou na sebe kolmé a setkávají se v jenom bodě zvaném izocentrum. Spouštění ozáření se provádí v ovládací místnosti, a to až po nastavení pacienta a zavření dveří do ozařovny (Šlampa et al., 2021).

2.4.2 Rentgenové ozařovače

Rentgenové ozařovače tvoří terapeutické paprsky X, jejichž zdrojem záření je specifická rentgenka, která generuje vysoké napětí v rozmezí 10-300 kV a anodový proud 1-30 mA. Ozařování může trvat až několik minut. Z anody rentgenky vychází terapeutické záření X, které dále prochází přes ionizační komory. Ionizační komory monitorují výstupní dávku aplikovanou pacientovi. Svazek záření je možný tvarovat pomocí vyměnitelných tubusů, nasazujících se na výstup z rentgenky.

Záření X je z rentgenového ozařovače generováno s nízkou energií, proto proniká pouze do menších hloubek pacientova těla a jeho maximální dávka záření je na povrchu pokožky. Rentgenové ozařování se používá pro povrchově lokalizované diagnózy jako například kožní nádory, povrchové kostní metastázy nebo záněty (Šlampa et al., 2021).

2.4.3 Urychlovače elektronů

Urychlovače elektronů se dle energie v generovaném svazku dělí na nízko, středně a vysokoenergetické. Energie se pohybuje v rozmezí od 0,15 do 45 MeV (záleží na typu záření). Urychlovače se podle principu dělí na urychlovače s přímým (jednorázovým) a nepřímým (mnohonásobným) urychlením. Nepřímé urychlovače se dále dělí na kruhové (betatrony) a lineární. Pro terapeutickou aplikaci urychlených elektronů je energie 4-20 MeV a u fotonů 4-23 MeV. Ozařovaná pole mívají velikost 6-25 centimetrů (cm), u fotonů přibližně 0,6-40 cm a jsou vzdálené 1 metr od ohniska směrem ke kůži (Šlampa et al., 2021).

Lineární urychlovač je v radioterapii celosvětově nejrozšířenějším ozařovačem. Funguje na principu urychlení svazku elektronů na lineární dráze. Elektrony získané termoemisí žhaveného vlákna jsou urychleny v elektromagnetickém poli v urychlovací konstrukci, která následně vytvoří elektronový nebo fotonový terapeutický svazek záření. Elektronové dělo v lineárním urychlovači obsahuje žhavenou katodu z wolframu a barya, mřížku a anodu tvořící počátek urychlovací konstrukce. Žhavená katoda uvolňuje elektrony, které jsou v různých intervalech přitahovány mřížkou dostávající se ke vchodu do urychlovací struktury se silným vysokofrekvenčním polem. Urychlovací struktura se skládá z měděného evakuovaného tubusu, který je prstenci rozdělen na urychlovací dutiny. Urychlování pracuje s postupnou a stojatou vlnou. Při stojatém vlnění nastává v urychlovací struktuře k rezonanci a shromážděné elektrony z elektronového děla jsou v určitém okamžiku vztaženy elektrickým polem na začátek urychlovací struktury. Elektrony se díky elektrickému poli pohybují přes dutiny, které jsou po změně polarity stojné vlny zachyceny a posunuty dál. Rychlost a energie elektronů se tak zvyšuje. Z urychlovací struktury vychází elektrony formou úzkého svazku, který prochází soustavou cívek vedoucích do stáčecího magnetu. Magnet slouží ke stočení svazku o 90° nebo 270° po kruhové dráze a zhotoví tak efektivní energetický filtr.

V terapeutickém procesu urychlování elektronů dopadá úzký svazek na rozptylovou folii, čímž dojde ke vzniku širokého proudu elektronů. Tento svazek elektronů je tvarován pomocí kolimačního systému (wolframové clony) a tubusů. Při dopadu urychlených elektronů na měděný terčik vznikne svazek vysokoenergetického brzdného záření, který je tvarován kolimačním systémem. Nyní se u lineárních urychlovačů nejčastěji využívá vícelamelový kolimátor (MLC – multileaf collimator), umožňující přesné tvarování ozařovacího pole. Řídicí systém sleduje a ovládá funkci lineárního urychlovače. Ozařování je zahájeno až po splnění všech funkcí systému urychlovače jako jsou například mechanické i elektrické parametry nebo funkce hlavních bloků. Řídicí systém urychlovače má k dispozici program pro kalibraci, nastavení a údržbu. Pomocí ručního ovladače lze ovládat pohyby ramene i stolu (Šlampa et al., 2021).

2.4.4 Urychlovače částic

Těžké částice jsou urychlovány na vysoké energie nad 200 MeV tak, aby bylo dosaženo cílů pod povrchem těla do přibližně 20 cm. Zdroj záření pro těžce nabitě částice je ve srovnání se zdrojem fotonového záření podstatně složitější, rozměrnější a nákladnější, proto byl rozvoj částicové radioterapie výrazně pomalejší (Vítek et al., 2021). Těžce nabitě částice (protony, lehké ionty) se urychlují v kruhových urychlovačích (cyklotron a synchrotron). Mezi využívané lehké ionty patří helium, uhlík, dusík, kyslík a neon. Rozdíl mezi nenabitými a nabitými částicemi je ten, že nenabitě částice při interakci s látkou ztratí hodně energie a absolvují malé množství interakcí, kdežto nabitě částice při interakci ztratí málo energie a podstoupí velké množství interakcí. Dávka je závislá na hloubce, kterou charakterizuje takzvaný Braggův pík. Svazek těžce nabitých částic (lehkých iontů) vycházející z urychlovače musí být pro radioterapii upraven tak, aby byl cílový objem ozářen v oblasti Braggova píku. Braggův pík lze posouvat do cílové oblasti pomocí různě silných polyetylenových desek (Šlampa et al., 2021).

2.5 Zdroje záření pro brachyterapii

Brachyterapie je léčba na krátkou vzdálenost, využívající uzavřené radionuklidové zdroje. Uzavřené radionuklidové zdroje mohou být vloženy přímo do ozařovaného nádoru (intersticiální radioterapie), do tělesných dutin (intrakavitární radioterapie), povrchově (muláž) nebo do trubicových orgánů (intraluminární brachyterapie). Brachyterapie se rozlišuje na permanentní a dočasnou. Při permanentní aplikaci je zdroj zaveden do vyžadovaného místa, kde se trvale ponechá, dokud se celá aktivita zdroje nevyzáří. Nejčastějšími používanými izotopy jsou zlato (^{198}Au) a jód (^{125}I), tudíž izotopy s krátkým poločasem rozpadu. Zdroj ionizujícího záření se pomocí aplikační jehly a dávkovací pistole nastřelí do tkáně. Při dočasné aplikaci je aplikátor zaveden do těla pacienta, se současným ověřením jeho polohy, naplánováním dávky a následným ozářením (Podzimek, 2021).

Brachyterapie se dále rozděluje dle dávkového příkonu na Low Dose Rate (LDR), Medium Dose Rate (MDR) a High Dose Rate (HDR) brachyterapii. LDR brachyterapie využívá nízký dávkový příkon od 0,2 do 2 Gray za hodinu (Gy/h). Pacient je v důsledku toho ozařován až několik desítek hodin. MDR brachyterapie používá střední dávkový příkon 2-12 Gy/h. U léčby středním dávkovým výkonem je pacient ozařován několik hodin. Lze zde využít i HDR zdroje, jejíž dávkový příkon poklesl. HDR brachyterapie využívá vysokého dávkového příkonu nad 12 Gy/h. Zavedení této metody bylo možné díky afterloadingovému systému, který umožňuje dálkové ovládání pohybu zářičů. Zavedení automatického afterloadingového systému předcházeli takzvaný manuální afterloading, kdy se zářič přesouvá z kontejneru do aplikátoru ručně. Afterloadingové aplikátory, především ty automatické, výrazně snížily radiační zátěž a minimalizovaly expozici pracovníků. Nejvyužívanějším izotopem v brachyterapii je iridium ^{192}Ir , které se používá ve tvaru válečku ze slitiny ^{192}Ir (30 %) a platiny (70 %). Zdroj je připevněn pomocí táhla ve formě tenké struny ze slitiny niklu a titanu (nitinol). Materiál táhla musí být vysoce ohebný a pružný tak, aby se v transportní trubici nevlnil. Ozařovací plán určuje dobu, po kterou je zdroj ponechán v určité pozici. Dnes se v brachyterapii využívá i ozařování s takzvaným Puls Dose Rate (PDR – pulsní dávkový příkon), který vytváří zpravidla několika minutové pulsy, opakující se v intervalech po jedné hodině. Cílem PDR je dosáhnout s nízkým dávkovým příkonem výhodných radiobiologických účinků záření (Podzimek, 2021).

2.6 Biologické účinky ionizujícího záření

Studium vlivu záření na živé tkáně a organismy se nazývá radiobiologie. Součástí tohoto oboru je radiační fyzika a biologie (Súkupová, 2018). Zpočátku nebyl rozdíl mezi náhlými neboli akutními (deterministickými) a dlouhodobými (stochastickými) biologickými účinky. Potřeba zajistit dostatečnou ochranu jednotlivců si vyžádala přijetí určitých zvláštních opatření a to především až v 50. letech minulého století. Pro osoby byly zavedeny tři kategorie: pracovníci, obyvatelé a pacienti (Kubinyi, 2018).

Cílem radioterapeutické léčby je zbavit nádorové buňky nepřetržitého buněčného dělení. Dodání ionizujícího záření do nádorové tkáně způsobí v buňkách mnoho molekulárních změn (Lohynská et al., 2020). V posledních dvou desetiletích bylo věnováno velké úsilí zkoumání toho, jak živé organismy reagují na záření při nízkých dávkách nebo při nízké intenzitě záření. Při studiu vlivu záření na organismus bylo zjištěno, že buňky a molekuly reagují na nízké a vysoké dávky záření odlišně. Nízké dávky mohou aktivovat ochranné reakce, zatímco vysoké dávky často způsobují rozsáhlé poškození, které vede k odumírání buněk, destrukci tkání a zánětlivým onemocněním (Kubinyi, 2018). Následky ozáření lze rozlišit podle doby trvání mezi ozářením a vznikem poškození, které se obvykle dělí na časné a pozdní účinky ozáření. Častějším způsobem rozlišování radiačních účinků je podle typu poškození, který lze klasifikovat jako deterministický nebo stochastický (Súkupová, 2018).

2.6.1 Deterministické účinky

Deterministické účinky, se projeví při překročení určité dávky, což znamená, že patří do kategorie prahových účinků. Základní charakteristikou deterministických účinků je usmrcení značného počtu buněk neboli neschopnost určitého orgánu či tkáně podstoupit buněčné dělení, což je důvod, proč se někdy můžou nazývat jako tkáňové reakce. Čím vyšší je dávka, tím stoupá pravděpodobnost vzniku závažných deterministických účinků. Nežádoucím účinkům lze jednoduše zabránit dodržováním stanovených limitů (Súkupová, 2018) (SÚJB, 2022a).

Při nepřekročení dávkových limitů je pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků menší než 5 % (Vondráček, 2016). Mezi účinky, které ovšem mohou nastat, patří šedý zákal (katarakta), poškození kůže, neplodnost (sterilita), akutní nemoc z ozáření nebo poškození plodu u těhotných žen (Súkupová, 2018).

U lokálních účinků je nejdůležitějším faktorem kůže, která je místem kontaktu s paprskem záření při zevním ozáření. Závažnost poškození kůže je dána dávkou, druhem záření, velikostí a místem ozářené oblasti. Práh poškození, které může být způsobeno, se vyskytne přibližně od 3 Gy. Na kůži se do několika hodin (až 3 dnů) od ozáření objeví erytém (zarudnutí kůže), který zpravidla do jednoho dne zmizí. Po 10-15 dnech se objeví opuchnutí a zvýšená citlivost kůže. Tyto příznaky jsou znakem akutní radiační dermatitidy, při které také dochází ke ztrátě ochlupení (epilaci). Při ozáření více jak 6 Gy je ztráta ochlupení ireverzibilní (Súkupová, 2018) (SÚJB, 2022a).

Šedy zákal (katarakta) vzniká nahromaděním odumřelých buněk v oční čočce. Katarakta se objevuje při jednorázovém ozáření při dávce 2 Gy a výše, v některých případech je uváděno i 0,5 Gy. Limitní dávka ve frakcionované formě je 5 Gy (Súkupová, 2018).

Dalším významným poškozením je neplodnost v důsledku ozáření reprodukčních orgánů a ozáření nezralých vajíček. U mužů je po ozáření 0,25 Gy pozorován dočasný pokles počtu spermií. Sterilita je pozorována při dávkách mezi 3-8 Gy, ale může být po určité době obnovena. U žen vede dávka kolem 3 Gy (v závislosti na věku) k trvalé neplodnosti (Súkupová, 2018) (SÚJB, 2022a).

Akutní postradiační syndrom, nazývaný také jako akutní nemoc z ozáření, vzniká po jednorázovém, celotělovém nebo velkoplošném ozáření dávkou přibližně od 1 Gy nebo vyšší. V závislosti na velikosti expozice se může zdravotní stav projevit různými příznaky, od poškození orgánů odpovědných za tvorbu krvinek, trávicího systému až po problémy s centrálním nervovým systémem. Akutní nemoc z ozáření hematologického typu může vzniknout po celotělovém ozáření dávkou od 1 Gy do 6 Gy. U pacienta se v prvních dnech objevuje nevolnost a zvracení. Dále nastává doba bez dalších příznaků, ta trvá maximálně dva týdny. Toto onemocnění se vyznačuje především známkami mikrobiálního rozšíření (sepse) a krvácení, které doprovází vysoké teploty, krvácení z dásní nebo do kůže, nechutenství, průjemy a úbytek tělesné hmotnosti. Plné uzdravení přichází přibližně za šest až osm týdnů. Po ozáření dávkou vyšší 10 Gy se objevuje střevní forma akutní nemoci, která je charakterizována především krvavými průjemy. Nervová forma akutní nemoci z ozáření se projeví po dávce vysoké několika desítek Gy (SÚJB, 2022a).

2.6.2 Stochastické účinky

Stochastické účinky se vyznačují poškozením buněk DNA. Pravděpodobnost poškození DNA roste s dávkou. Nelze jim, ale zabránit zavedením limitů (jsou bezprahové). Jejich možný výskyt lze snížit na minimum při dodržování dávek na co nejnižší úrovni. Nejčastějšími stochastickými účinky jsou onkologická onemocnění a genetická poškození (Havránková et al., 2018).

Onkogenní účinky se mohou objevit ve formě leukémie nebo solidních tumorů. Solidní tumor je neobvyklý útvar v těle, který zpravidla nebývá dutý a neobsahuje žádnou tekutinu. Může se vyskytovat v benigní (nezhoubné) ale i maligní (zhoubné) podobě (Nzip, 2022b). Doba latence je označováno období mezi ozářením a projevem leukémie nebo solidních tumorů. U leukémie se udává doba latence 5-10 let a 15-25 let u solidních tumorů (Súkupová, 2018).

Důležitou skupinou stochastických účinků jsou genetické změny neboli mutace, při kterých vzniká změna v DNA buňkách. Jedním z typů mutace, odpovědných za genetické účinky je gametická mutace. Jedná se o mutaci v jádře embryonálních buněk (spermie a vajíčka) pohlavních žláz (Havránková et al., 2018).

V radioterapii se karcinogenní faktor považuje za potencionální riziko, kdy je pravděpodobnost vzniku dalšího nádoru po předešlé léčbě až 14 % (Šlampa a Šlampa, 2020).

2.7 Radiační ochrana v radioterapii

2.7.1 Veličiny používané v radiační ochraně

Jednotky v radiační ochraně se od roku 1993 rozdělují dle ICRP (International Commission on Radiological Protection – mezinárodní komise pro radiologickou ochranu) na ty, které jsou stanoveny pro výpočty a měření, a dále na ty, které limitují ozáření (Podzimek, 2021).

Do první skupiny se řadí dávkový ekvivalent. K dávkovému ekvivalentu jsou řazeny tři operační veličiny sloužící k praktickému měření při monitorování osob i prostředí. Dávkový ekvivalent H je veličina, která zohledňuje různé biologické účinky dílčích druhů ionizujícího záření na lidský organismus.

Definice dávkového ekvivalentu je součin dávky v daném bodě ve tkáni. Značí se jednotkou joule na kilogram (J/kg), pro kterou se používá název sievert (Sv) (Podzimek, 2021).

Další veličinou používající se v radiační ochraně je efektivní dávka (E). Efektivní dávka slouží k hodnocení stochastických účinků celotělového ozáření IZ. Definována je jako součet ekvivalentních dávek v individuálních tkáních nebo orgánech. Pro efektivní i ekvivalentní dávku se používá stejná jednotka Sv (Kubinyi et al., 2018).

Jednou z nejdůležitějších veličin používajících se v dozimetrii je absorbovaná dávka značená D. Absorbovaná dávka se definuje jako podíl střední sdělené energie, kterou předá IZ látce v malém objemovém elementu a hmotnosti této látky. Jednotkou dávky je gray (Gy) (Súkupová, 2018).

2.7.2 Kategorizace pracovišť

Pracoviště, na kterém je prováděna radiační činnost se člení dle vyhlášky č. 422/2016 Sb. do I., II., III. a IV. kategorie (Šlampa et al., 2021).

Do **I. kategorie** spadá pracoviště s drobným zdrojem IZ, jehož typ neschvaluje Státní úřad pro jadernou bezpečnost. Dále pracoviště s veterinárním a zubním rentgenem, kostním denzitometrem, který není drobným zdrojem IZ nebo kabinovým rentgenovým zařízením. Patří sem také indikační nebo měřicí zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem nevyžadující vymezení kontrolovaného pásma (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

Do **II. kategorie** spadá pracoviště s jednoduchým zdrojem IZ, s rentgenovým zářením stanovené k radiodiagnostice a radioterapii. Dále pracoviště obsahující mobilní ozařovač s uzavřeným radionuklidovým zdrojem, indikační nebo měřicí zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem vyžadující vymezení kontrolovaného pásma a mimotělní ozařovač krve obsahující uzavřený radionuklidový zdroj (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

Do **III. kategorie** spadá pracoviště s urychlovačem částic, zařízení obsahující uzavřený radionuklidový zdroj určený k radioterapii a uznaný sklad. Dále pracoviště s uzavřeným radionuklidovým zdrojem určeným k ozařování předmětů či potravin (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

Do **IV. kategorie** spadá pracoviště s jaderným zařízením a s úložištěm radioaktivního odpadu (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

2.7.3 Kategorizace radiačních pracovníků

Radiační pracovníci se řadí dle vyhlášky č. 422/2016 Sb. do skupiny A nebo B. Při jejich zařazení se musí zohlednit očekávané ozáření během běžného provozu a potenciální ozáření radiačního pracovníka (Podzimek, 2021).

Do **skupiny A** patří radiační pracovník s obdržením možné efektivní dávky nad 6 mSv (miliSievert) za rok, ekvivalentní dávky nad 15 mSv na oční čočku a ekvivalentní dávku nad 3/10 limitu ozáření na kůži a končetiny (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

Do **skupiny B** patří jiný radiační pracovník než uvedený ve skupině A, je – li jeho kategorizace požadována atomovým zákonem (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

2.7.4 Kontrolované a sledované pásmo

Kontrolovaným pásmem (KP) je pracoviště se zdrojem IZ, ve kterém lze předpokládat, že by mohla být překročena efektivní dávka nad 6 mSv za rok, ekvivalentní dávka pro kůži a končetiny nad 0,3 limitu pro radiační pracovníky nebo 15 mSv pro oční čočku. KP musí být jednoznačně určené, stavebně oddělené a zajištěné proti vstupu nepovoleným osobám. Dále musí být označeno znakem radiačního nebezpečí a označeno jako kontrolované pásmo se ZIZ, do kterého je nepovoleným vstup zakázán. Povolený vstup do KP má osoba poučená o způsobu chování a osoba podrobující se lékařskému či nelékařskému ozáření. Osoba mladší 18 let má povolen vstup do KP, pouze pokud se připravuje na výkon povolání nebo se bude podrobovat lékařskému či nelékařskému ozáření. Těhotné ženě je vstup povolen pod podmínkou výkonu práce, popřípadě podrobení se lékařskému či nelékařskému ozáření. Vykonávat práci může v KP pouze radiační pracovník kategorie A. Radiační pracovník kategorie B zde může provádět úklid či údržbu nebo poskytovat pomoc osobě podstupující ozáření (Zákon č. 263/2016 Sb.) (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

KP musí splňovat několik podmínek radiační ochrany. Jednou z podmínek je povinnost pracovníka vybavit osobu vstupující do pásma osobními ochrannými pomůckami a v případě, že příkon dávkového ekvivalentu v prostoru KP překročí 1 mSv/h, je nutné opatřit osobě i operativní osobní dozimetr. Pokud nelze v KP vyloučit povrchovou kontaminaci, musí být ve speciálním oděvu určeném provozovatelem provedena kontrola povrchové kontaminace předmětu či osob a následné zajištění dekontaminace či osobní očisty. Na pracovišti využívajícím otevřený radionuklidový zdroj je zakázáno kouřit, pít a jíst. Pít a jíst lze v případě, že není možnost prostor krátkodobě opustit (Podzimek, 2022).

Sledované pásmo je pracoviště využívané zdroje IZ, ve kterém lze předpokládat, že by mohla být překročena efektivní dávka nad 1 mSv za rok a ekvivalentní dávka pro kůži, končetiny a oční čočku nad 0,1 limitu pro radiační pracovníky. Sledované pásmo musí být stejně jako KP jednoznačně určené, stavebně oddělené a označené znakem radiačního nebezpečí. Vykonávat zde radiační činnost mohou pouze pracovníci kategorie A a B. Fyzická osoba vstupující do sledovaného pásma, nespádající pod radiačního pracovníka, nesmí překročit hodnoty optimalizačních mezí pro obyvatele. Pracovní místo musí být ve sledovaném pásmu opatřeno ochrannými prostředky, pomůckami a stíněním dle charakteru ZIZ. V případě povrchové kontaminace IZ je nutné provedení účinné dekontaminace (Zákon č. 263/2016 Sb.) (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

2.8 Principy radiační ochrany

Existuje povědomí o tom, že má IZ vliv na vznik deterministických či stochastických účinků, proti nimž je třeba se určitým způsobem chránit. Cílem radiační ochrany je zajistit vyloučení vzniku deterministických účinků a stochastické účinky snížit na minimum, respektive na přijatelnou úroveň pro jednotlivce i společnost. K zabezpečení vzniku nežádoucích účinků slouží čtyři základní principy radiační ochrany: princip zdůvodnění, princip optimalizace, princip limitování dávek, princip bezpečnosti zdrojů (Súkupová, 2018).

2.8.1 Princip zdůvodnění

Princip zdůvodnění vypovídá o tom, že z každé lékařské metody zahrnující ozáření pacienta IZ, by měl pacientovi nebo společnosti přinést dostatečnou výhodu, aby vyvážil škody vzniklé ozářením.

Zjednodušeně lze říct, že pokud se podrobí pacient některému z výkonů využívajících IZ, které je nepříznivé pro tělo a může tak osobu nějakým způsobem poškodit, měl by pro pacienta podstupujícího tento výkon vycházet postačující benefit, jako například zlepšení stavu nemoci či diagnostika onemocnění (Súkupová, 2018).

2.8.2 Princip optimalizace

Cílem principu optimalizace je zajistit a udržet velikost jednotlivých dávek a počet ozářených jednotlivců na co nejnižší úroveň, s přihlédnutím ke všem společenským a hospodářským faktorům (SÚJB, 2022b). Princip je také označován jako ALARA neboli snaha o dosažení co nejnižší možné smysluplné dávky. Princip ALARA je zkratka pro „As Low As Reasonably Achievable“ (Súkupová, 2018). Důležitým aspektem principu optimalizace je zajištění radiační ochrany na pracovišti (Kohutová et al., 2017)

Zatímco dopad snížených dávek ozáření není vždy možné přímo vymezit, náklady na zmíněný proces vyčíslit lze. Princip optimalizace v radiační ochraně je uskutečňován především na základě odborné domněnky a zkušeností bez užití striktních kvantitativních metod, zabývá se pouze rozбором výsledků z monitorování vztahujících se k operacím používající zdroje záření. V rámci pokroků v procesu má radiační ochrana zřetelnější technické i organizační prostředky jako například v organizaci provozu, stínění, zachytu radioaktivních látek nebo ventilaci (SÚRO, 2022b).

2.8.3 Princip limitování dávek

Dávkové limity nejsou obecně stanoveny pro ozáření pacientů. To znamená, že lékařské ozáření nepodléhá dávkovým limitům, jelikož by to mohlo mít značný vliv na zdravotní přínos pro určitého pacienta. Pro radiační pracovníky a osoby připravující se na výkon povolání jsou již stanovené platné limity, které platí i pro radiační pracovníky. Limity jsou dále stanoveny pro obecnou populaci, pro studenty a již zmíněné pracovníky se zářením (viz Tabulka 1- Tabulka 3). Na pacienty podstupující lékařské ozáření se limity nevztahují (Súkupová, 2018).

Tabulka 1 obecných limitů pro obyvatele

| Obecné limity pro obyvatele z ozáření registrované za jeden kalendářní rok | Hodnota limitu [mSv] |
|--|--------------------------------|
| Pro součet efektivních dávek ze zevního a z vnitřního ozáření | 1 |
| Pro ekvivalentní dávku oční čočky | 15 |
| Pro ekvivalentní dávku na každý 1 cm ² kůže | 50 |

(Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Tabulka 2 limitů pro radiačního pracovníka

| Limity pro radiačního pracovníka pro omezení profesního ozáření | | Hodnota limitu [mSv] |
|--|-------------------------------------|--------------------------------|
| Pro součet efektivních dávek z vnějšího a vnitřního ozáření za jeden kalendářní rok | | 20 |
| Pro součet efektivních dávek z vnějšího a vnitřního ozáření | za 5 nepřetržitých kalendářních let | 100 |
| | a zároveň za jeden kalendářní rok | 50 |
| Pro ekvivalentní dávku oční čočky | za 5 nepřetržitých kalendářních let | 100 |
| | a zároveň za jeden kalendářní rok | 50 |
| Pro průměrnou ekvivalentní dávku na každý 1 cm ² kůže za jeden kalendářní rok (nebereg se ohled na velikost ozářené plochy) | | 500 |
| Pro ekvivalentní dávku na ruce od prstů po předloktí a nohy od chodidel po kotníky za jeden kalendářní rok | | 500 |

(Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

Tabulka 3 limitů pro žáka a studenta

| Limity pro žáka a studenta ve věku od 16 do 18 let jsou za jeden kalendářní rok | Hodnota limitu [mSv] |
|--|--------------------------------|
| Pro součet efektivních dávek ze zevního a z vnitřního ozáření | 6 |
| Pro ekvivalentní dávku oční čočky | 15 |
| Pro průměrnou ekvivalentní dávku na každý 1 cm ² kůže (nebereg se ohled na velikost ozářené plochy) | 150 |
| Pro ekvivalentní dávku na ruce od prstů po předloktí a nohy od chodidel po kotníky | 150 |

(Vyhláška č. 422/2016 Sb.)

2.8.4 Princip bezpečnosti zdrojů

Princip bezpečnosti zdrojů si žádá, aby byli veškeré ZIZ vystaveny pravidelné kontrole, která spočívá především v ověření stability bezpečnosti určitého zdroje. Přejímací zkouška je provedena před prvním užitím systému a dále se parametry zpravidla opakovaně kontrolují pomocí zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti. Zkoušky dlouhodobé stability se v radioterapii provádí nejméně jednou za 12 měsíců. Zkouška provozní stálosti je prováděna v intervalech, které se určí při přejímací zkoušce, popřípadě na základě stanoveného doporučení z dokumentace od výrobce. V aktuální vyhlášce (Vyhláška č. 422/2016 Sb.) se nachází rozsah a pravidelnost zkoušek, kdo může zkoušky vykonávat nebo jak si počínat v případě nesrovnalosti (Súkupová, 2018) (Vyhláška č. 422/2016 Sb.).

2.9 Způsoby radiační ochrany

Zevní ozáření osob z určitého zdroje IZ je třeba omezovat, proto jsou stanovena tři základní opatření pojmenovaná jako ochrana časem, vzdáleností a stíněním, která se vzájemně kombinují. Používá se taktéž prostředek pro snížení hromadné expozice – redukce množství ozářených osob (SÚRO, 2022c).

2.9.1 Ochrana časem

Nežádoucí účinky či radiační zátěž jsou úměrné s dávkou, tedy násobek sníženého času expozice je roven násobku snížené dávky. Proto je důležité pro ozařované osoby, a především radiologické pracovníky pobývat v prostoru se zdrojem IZ co nejkratší možnou dobu (SÚRO, 2022c) (Vyhláška č. 422/2016 Sb.). Efektivní organizací práce lze zkrátit dobu strávenou v prostoru s IZ a to především díky přesnému nacvičení úkonů nebo přípravou pomůcek mimo nebezpečné pracoviště. Dalším důležitým aspektem ke snižování dávek je střídání pracovníků po určených časových intervalech. K ochraně časem lze také přiřadit rychlé sejmutí kontaminovaných prostředků a následnou dekontaminaci v případě povrchové kontaminace (Filipová et al., 2016).

2.9.2 Ochrana vzdáleností

Snížení velikosti příkonu u bodových zdrojů IZ je přibližně čtvrti vzdálenosti. Zvýšíme-li na dvojnásobek vzdálenost od ZIZ, dávka tak z původní hodnoty klesne na čtvrtinu (SÚRO, 2022c).

2.9.3 Ochrana stíněním

Ochrana stíněním je uskutečňována pomocí absorpčního materiálu, který je vložen mezi zdrojem IZ a osobou. Podle charakteru ZIZ je zvolen typ absorpčního materiálu. U alfa částic postačí k odstínění vrstva papíru. U beta částic se k odstínění využívají látky s nízkou hustotou jako plexisklo nebo hliník. Pro gama záření a RTG záření se využívá k odstínění materiál s vysokým protonovým číslem jako olovo, wolfram, uran, beton a cihly (Filipová et al., 2016).

Prvním krokem při návrhu stínění je určení množství záření emitovaného v zájmové oblasti bez stínění. Hodnota tohoto množství se pak vydělí koeficientem zeslabení, což je množství záření emitované v zájmové oblasti se stíněním. Druhým krokem jsou výpočty stínění v přenosu záření (Vyhláška č. 422/2016 Sb.) (SÚRO, 2022c).

2.10 Klinická a osobní dozimetrie

Slovo dozimetrie vychází z řeckého slova dosis, vyjadřující část, příjem nebo dávku a slova metreo, vyjadřující měření či určení. Dozimetrii lze souhrnně charakterizovat jako obor o měření a výpočtech IZ, které interaguje s látkou a na nichž závisí radiační působení v živých organismech i neživých objektech. První zmínky o dozimetrii jsou úzce spojeny s využitím IZ v lékařství. V roce 1902 Guido Holzknecht použil první dozimetr v RTG terapii, zvaný chromoradiometr (Šlampa et al., 2021). Klinická dozimetrie je orientovaná na terapii a diagnostiku pacientů IZ a taktéž i na ochranu pacientů i pracovníků před IZ. Detektory záření a způsoby klinické dozimetrie vycházejí z interakce IZ s hmotou a zhodnocení následujícího fyzikálně-chemického působení (Šlampa et al., 2021). Detektory záření lze rozdělit na kontinuální a integrální detektory. Kontinuální detektory umožňují zobrazit okamžitou informaci o hodnotě ozáření detektoru. Integrální detektory zobrazují celkovou hodnotu ozáření až za určité časové období. Detektory a dozimetry jsou v klinické praxi založeny na principech ionizace v plynném prostředí (ionizační komory) a interakce záření v pevné hmotě (polovodičový detektor, termoluminiscenční detektor, filmový dozimetr nebo radiochromický film) (Šlampa et al., 2021).

2.10.1 Ionizační komory

Ionizační komory slouží k detekci všech klinicky používaných druhů IZ, fungující na principu ionizace plynu v elektrostatickém poli. Po průchodu IZ plynem nastává tvorba iontů, ty jsou přitahovány na elektrody (katodou a anodou). Záporně nabitý iont putuje k anodě, kladně nabitý iont ke katodě. Hlavní funkcí ionizační komory je měření ionizačního proudu nebo změny elektrického náboje kondenzátorem. Míra ozáření se odvíjí od změny elektrického náboje nebo napětí. I přes to, že není ionizační komora vystavena účinkům IZ, může být ionizační proud zaznamenán. Zmíněný proud může být způsoben například radionuklidy v prostředí, kosmickým zářením či vlhkostí. V radioterapii se užívají pro kalibraci ozařovačů, k měření dávek v určitém bodě a měření hloubkových dávkových křivek (Šlampa et al., 2021).

2.10.2 Polovodičový detektor

Polovodičový detektor funguje na podobném principu jako ionizační komora. Místo plynu je zde měřicím činitelem zvolen vhodný polovodič. Nejčastějším polovodičovým detektorem je křemík, ve kterém dochází k interakci záření na částice krystalové mřížky. Při interakci IZ (fotonů) s polovodičovým detektorem vzniknou elektrony, které po dalším průchodu detektorem tvoří volné náboje a následný vznik páru elektron-díra. Tento pár se dále dostává na elektrody detektoru, čímž vzniká elektrický impulz. Výhodou polovodičových detektorů je vysoké energetické rozlišení (Šlampa et al., 2021).

2.10.3 Termoluminiscenční detektor

Termoluminiscenční (TL) detektor spadá do systému osobního monitorování. Osobní radiační monitorování slouží k pozorování osobních dávek, ke kontrole požadavků dávkových limitů osob a prokázání optimalizace radiační ochrany (Podzimek, 2022). Luminiscence vzniká při absorpci energie do látky, kde se část této energie uchová a přemění na světelné záření. Termoluminiscence vzniká emisí luminiscenčního světla z látky při zahřátí. Kvantum uvolněného luminiscenčního světla je závislé na dávce a zahřátí látky. Nejvíce rozšířeným dozimetrem je v klinické praxi LiF (lithium fluorid) dozimetr, do kterého se pro zvýšení citlivosti přidávají stopové prvky jako hořčík a titan (Šlampa et al., 2021).

Výhodou TL detektoru je, že se TL látky vlastnostmi podobají lidské tkáni. To znamená, že energie IZ je senzitivnímu objemu detektoru sdělena podobnými postupy jako shodnému objemu lidské tkáně. Dalšími výhodami jsou vysoká citlivost, přesné měření odezvy a možnost použití detektoru několikrát za sebou (s nutnou kontrolou změn citlivosti na detektoru). Nevýhodou TL detektoru je citlivost na světlo. K ochraně před světlem se používá světlotěsný obal (Podzimek, 2022).

Celotělový TL dozimetr musí být umístěn na levé přední straně hrudníku pracovního oděvu. Kromě celotělového TL detektoru se využívá i prstový dozimetr, který je složen ze skleněného TL detektoru a plastického obalu. Prstový dozimetr měří hodnotu ekvivalentní dávky na končetinách pracovníka, který se pohybuje v prostoru fotonového záření o energii nad 30 keV (nebo elektronů s energií nad 2 MeV). Dozimetr se umísťuje na prst ruky (nejčastěji pravé), pod rukavice pracovníka (Podzimek, 2022).

2.10.4 Filmová dozimetrie

Filmový materiál v dozimetrii IZ se dá přirovnat ke světelné fotografii. V místě ozáření dojde vlivem ionizace k fotochemické reakci (přeměna počátečního halogenidu stříbra na kovové stříbro) a dochází tak ke změně optické hustoty (zčernání). Vyhodnocení se provádí fotometricky na vyvolaném filmu, na kterém se v místě zčernání určuje denzita a tím i dávka nebo expozice. Nevýhodou filmové dozimetrie je vyvolávací proces, citlivost na zevní vlivy jako tlak, světlo nebo teplota a nízká přesnost. Naopak výhodami je například vysoká citlivost, nízká cena a dlouhodobá trvalost záznamu. Filmová dozimetrie se nejčastěji používá u záření gama, RTG záření, beta a neutronů. Dříve byl filmový dozimetr využíván v osobní dozimetrii pracovníků s IZ, nyní je zejména v klinické dozimetrii využíván pro měření vzájemného vztahu mezi světelným a zářivým polem, symetrii polí (Šlampa et al., 2021).

2.10.5 Radiochromický film

Radiochromické filmy se díky svým charakteristickým rysům využívají více v klinické dozimetrii. Po vystavení IZ dochází k okamžitému vytvoření záznamu. Výhody jsou lepší tkáňová ekvivalence a menší energetická odezva. Film je tvořen z aktivní vrstvy radiocitlivého monomeru, který je nanesen na polyesterovém základě. Interakce s IZ způsobí chemickou reakci, při které přechází zprvu transparentní barva do tmavšího odstínu (Šlampa et al., 2021).

2.11 Radiační nehody a havárie

V různých odvětvích ať už medicíny, průmyslu nebo výzkumu, které využívá ZIZ, je zákonitě spojeno s růstem vzniku možných radiačních nehod a havárií. Používání ZIZ v přináší zvýšenou pozornost na zajištění bezpečnosti z hlediska radiační ochrany a zdraví obyvatelstva. Nelze však absolutně vyloučit neplánované ozáření lidí. Nejčastější příčinou vzniku radiačních nehod a havárií je lidská chyba, která způsobí až 90 % industriálních nehod a 80-90 % radiologických událostí (RU) (Podzimek, 2022). Z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany se za mimořádnou radiační událost považuje nepřijatelné uvolnění radioaktivních látek či IZ do životního prostředí, čímž vzniká radiační nehoda či havárie (Podzimek, 2022). Při vzniku radiační mimořádné události postačí k jeho vyřešení síly a prostředky obsluhy. Událost je nutné do 24 hodin ohlásit na SÚJB. Současně se provádí neodkladné varování zaměstnanců a dalších osob, které vznik události zahrnuje. Při zjištění vzniku radiační nehody, je nutné oznámit tuto skutečnost SÚJB a obecnímu úřadu do 4 hodin. K vyřešení události postačí síly nositele povolení pro nakládání se ZIZ nebo jím zajištěné prostředky (Filipová et al., 2016). V případě, že dojde ke vzniku radiační havárie je potřeba okamžitě přijmout opatření k ochraně zdraví osob. Opatření se dělí na následná a neodkladná. Neodkladná opatření zahrnují varování, ukrytí nebo evakuaci obyvatelstva, jodovou profylaxi, popřípadě nouzové ubytování a stravování. Cílem je maximálně omezit dávku IZ zasažených osob. Bezprostředně po varovném signálu se provádí ukrytí obyvatelstva, kdy se využívá zpravidla improvizovaného úkrytu. Po výzvě orgánů krizového řízení je v případě dostupnosti provedena jodová profylaxe. Jodová profylaxe probíhá v podobě podání tablety jodidu draselného, který snižuje poškození štítné žlázy zapříčiněné radioaktivními izotopy jodu. Následná opatření zahrnují přesídlení obyvatelstva, omezení konzumace potravin kontaminovaných radionuklidy a omezení zemědělské rostlinné produkce (Podzimek, 2022).

2.11.1 Klasifikace radiačních nehod a havárií

Pro klasifikaci radiačních nehod a havárií se využívá mezinárodní stupnice INES (The International Nuclear Events Scale). Hodnotí závažnost radiačních nehod a havárií souvisejících s radioaktivním materiálem. INES je platná pro více než 60 zemích světa.

Dle závažnosti jsou rozlišovány čtyři stupně radiačních havárií, tři stupně radiačních nehod a jeden stupeň odchylky, který nemá žádný bezpečnostní význam (Filipová et al., 2016).

Tabulka 4 INES stupnice

| INES stupně | Oblast dopadu | | |
|----------------------------------|---|--|---|
| | OBYVATELSTVO A ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ | DOPAD UVNITŘ ZAŘÍZENÍ | HLOUBKOVÝ DOPAD NA OCHRANU |
| 7 VELMI TĚŽKÁ HAVÁRIE | Velký a rozsáhlý únik, široký dopad na zdraví obyvatel a životního prostředí. | Nehodnotí se. | Nehodnotí se. |
| 6 TĚŽKÁ HAVÁRIE | Význačný únik, s pravděpodobností nasazení plánovaných opatření. | Nehodnotí se. | Nehodnotí se. |
| 5 HAVÁRIE S ŠIRŠÍMI NÁSLEDKY | Omezený únik, s pravděpodobností nasazení plánovaných opatření. Značný počet úmrtí v důsledku radioaktivního záření. | Závažné poškození aktivní zóny jaderného reaktoru. Významné riziko ozáření obyvatel při havárii či požáru. | Nehodnotí se. |
| 4 HAVÁRIE S MÍSTNÍMI NÁSLEDKY | Malý únik radioaktivních látek, pravděpodobně bez nasazení plánovaných protiopatření. Minimální úmrtí v důsledku ozáření. | Významné poškození aktivní zóny jaderného reaktoru. Vysoká pravděpodobnost významného ozáření obyvatel. | Nehodnotí se. |
| 3 VÁŽNÁ NEHODA | Roční dávkový limit pro pracovníka je překročen o desetinásobek. Vznik deterministických účinků. | V provozním prostoru dávkový příkon nad 1 Sv za hodinu. Vážná kontaminace prostoru. | Téměř havarijní stav jaderné elektrárny. Bez bezpečnostních bariér. |
| 2 NEHODA | Ozáření obyvatele nad 10 mSv nebo pracovníka nad stanovené roční limity. | V provozním prostoru je úroveň záření nad 50 mSv za hodinu. Významná kontaminace prostoru. | Selhání bezpečnostních opatření. |
| 1 ANOMÁLIE | Nehodnotí se. | Nehodnotí se. | Ozáření jednotlivce z obyvatel dávkou větší, než stanovují limity. |
| 0 ODCHYLKA | Žádný význam v bezpečnosti | | |

(Filipová, et al., 2016)

3 Výzkumná část

3.1 Cíle a výzkumné otázky

Hlavním cílem této práce je analyzovat a následně zhodnotit principy radiační ochrany na vybraném oddělení radiační onkologie. Dílčím cílem je identifikovat potencionální rizika v radioterapeutickém procesu a pomocí aplikace Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) tyto rizika řídit. Cílem těchto kroků je zhotovení návrhu na implementaci výsledků do klinického provozu pro zlepšení radiační ochrany při radioterapeutickém procesu.

Výzkumné otázky

Hlavní výzkumná otázka

- Je hodnocení rizik v radioterapii dostatečné pro předcházení vzniku RU?

Zpřesňující otázky (podotázky)

1. Jaké jsou nejčastější rizika vedoucí ke vzniku RU?
2. Jaké jsou příčiny zjištěných rizik?
3. V jaké fázi radioterapeutického procesu dochází, nebo může dojít nejčastěji k výskytu rizik?
4. Jakými opatřeními lze rizikům předcházet?
5. Lze navržená opatření implementovat do klinického provozu?

3.2 Metody pro analýzu rizika vzniku radiační události

Lékařské ozáření je nutné provádět tak, aby docházelo k minimálnímu vzniku RU. K tomu může efektivně napomáhat dopředná analýza rizik zaměřená na vznik RU na pracovišti. Taková analýza rizik slouží k vyhledání nejvíce rizikových oblastí (nebo procesu) před tím, než RU reálně nastane. Následně se tyto nejvíce rizikové oblasti identifikují a modifikují tak, aby se snížila pravděpodobnost výskytu potencionálních chyb, a naopak se zvýšila pravděpodobnost jejich včasného odhalení. Předpokladem analýzy rizik je orientace v klinickém provozu a porozumění prováděných činností v rámci léčebného procesu na vybraném pracovišti. Pro identifikaci potencionálních chyb je vhodné sledovat interní dokumentace nahlášených RU na pracovišti. Cílem analýzy rizik zaměřené na vznik RU je především zajištění bezpečnosti a kvality při lékařském ozáření (Horáková et al., 2018).

Jednou z metod využívající se pro dopřednou analýzu rizika vzniku RU, kterou se zabývá tato bakalářské práce je analýza selhání a jejich dopadů (FMEA-Failure Mode and Effects Analysis). V rámci rozboru metod využívajících se k analýze vzniku radiačních událostí byl proveden průzkum dostupné literatury v databázích ScienceDirect a PubMed, který se zaměřoval na implementaci metody FMEA v oblasti radioterapie. K nalezení potřebných studií byla použita následující klíčová slova: radiotherapy, FMEA analysis, radioation, accidents. Následně bylo z celkových 135 studií zaměřených na posledních pět let, tedy od roku 2018 do roku 2023, vybráno 5 relevantních studií. Všechny použité studie dostupné v anglickém jazyce jsou přehledně zobrazeny v Tabulka 5.

Pracovní skupina z Clevelandu složená z osmy pracovníků, ve studii v roce 2019 nazývané „Evaluating radiotherapy treatment delay using Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)“, identifikovala faktory, které jsou zodpovědné za zpomalení léčby v pracovním postupu. Po aplikaci FMEA analýzy bylo zpoždění z původních 8 dnů sníženo na méně než 5 dní (Zhengzheng et al., 2019). Další studie z roku 2020 zvaná „Using FMEA to generate an initial plan check checklist for improved safety in radiation treatment“, vytvořená deseti odbornými pracovníky ze Salt Lake City, se zabývala implementací metody FMEA na počáteční proces radioterapeutické léčby. Ve studii bylo identifikováno 50 možných poruchových režimů od simulace po konečný schválený plán připravený k léčbě (Rassiah et al., 2020).

V roce 2021 vytvořili Martyn D. F. Gilmore a Carl G. Rowbottom z Velké Británie studii zvanou „Evaluation of failure modes and effect analysis for routine risk assessment of lung radiotherapy at a UK center“, která využívá metodu FMEA k hodnocení plicní radioterapie. Ve výsledné studii bylo ve zvoleném období 2 let nahlášeno 38 selhání, týkajících se radioterapie plic. Z celkového počtu nahlášených selhání nebylo 13 z nich identifikováno FMEA analýzou. Po detailní analýze vzniklých selhání byla následně do analýzy FMEA přidána další čtyři možná rizika. (Gilmore a Rowbottom, 2021). Další studie, která implementovala metodu FMEA při radioterapii prsu se nazývala „Failure modes and effects analysis for surface-guided DIBH breast radiotherapy“. Tato studie vytvořená v roce 2022 pěti pracovníky ze severní Karolíny, se zabývala vyhledáváním rizik při radioterapii karcinomu prsu v hlubokém nádechu. Pomocí FMEA bylo řešeno 23 z 57 možných rizik. Jedním z možných zjištěných rizik bylo nesprávného ošetření pacienta v důsledku neověření SSD (source-surface distances). Dále zde byla zjištěna rizika zapříčiněná v důsledku závady software. Tyto závady vedly k nesprávnému zobrazení pacienta v systému, načež byla provedena aktualizace systému, která tyto závady odstranila (Bright et al., 2022). Poslední zmíněná studie využívající metodu FMEA se nazývá „Prioritizing clinical trial quality assurance for photons and protons: A failure modes and effects analysis (FMEA) comparison“, vytvořená v roce 2023 skupinou pracovníků, kteří hodnotí rozdíl mezi protonovou a fotonovou terapií a jejich porovnání způsobu poruch. Výsledkem analýzy rizik bylo zjištění, že protonová a fotonová radioterapie sdílela čtyři z pěti nejrizikovějších selhání (například fantomové testy nebo kontrola plánu pacienta před léčbou). Protonová terapie měla vyšší riziko selhání a vyšší skóre závažnosti. FMEA byla provedena pro zajištění kvality klinické studie (Taylor et al., 2023).

Tabulka 5 Studie využívající metodu FMEA v radioterapii

| Autor a rok vydání | Název studie | Obsah studie |
|--|---|---|
| <i>Zhengzheng Xu et al.</i> 2019 | Evaluating radiotherapy treatment delay using Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) | Identifikace faktorů zodpovědných za zpomalení léčby v pracovním postupu |
| <i>Rassiah Prema et al.</i> 2020 | Using FMEA to generate an initial plan check checklist for improved safety in radiation treatment | Implementace metody FMEA na počáteční proces radioterapeutické léčby |
| <i>Martyn D. F. Gilmore, Carl G. Rowbottom</i> 2021 | Evaluation of FMEA for routine risk assessment of lung radiotherapy at a UK center | Hodnocení plicní radioterapie pomocí metody FMEA |
| <i>Bright Megan et al.</i> 2022 | Failure modes and effects analysis for surface-guided DIBH breast radiotherapy | Hodnocení prsní radioterapie v hlubokém nádechu pomocí metody FMEA |
| <i>Taylor A. Paige et al.</i> 2023 | Prioritizing clinical trial quality assurance for photons and protons: A FMEA comparison | Hodnocení rozdílů poruch mezi protonovou a fotonovou terapií pomocí metody FMEA |

Mezi další metody, které se v praxi využívají pro dopřednou analýzu rizika vzniku RU patří: analýza procesního stromu, analýza stromu poruch, FMECA, matice rizika. Jednotlivé analýzy jsou vysvětleny v následujících kapitolách (Horáková et al., 2018).

3.2.1 Analýza procesního stromu

Analýza procesního stromu se zabývá celkovým léčebným procesem a sleduje jednotlivé činnosti léčebného procesu i způsob, jak jsou tyto činnosti vzájemně propojeny. Z procesního stromu vychází hlavní větve, které představují jednu z hlavních komponent procesu. Každá hlavní větev má postranní větve znázorňující vedlejší komponenty léčby. Konečné listí na větvích vytváří jednotlivé kroky léčby. Detaily je možné vložit pomocí dalších větvíček. Aby byla celková léčba úspěšná je nutné provést každý krok správně. Procesní strom je aplikován na léčbu všech pacientů se stejnou léčebnou metodou. Při vzniku RU se předpokládá, že byl proveden více než jeden krok (činnost) špatně.

Chyby v procesním stromě se lokalizují v místech, kde vznikly a dochází tak k akumulaci bodů, jejichž hustota může indikovat slabá místa v celém procesu. Tyto místa je nutné analyzovat, vyhledat příčiny jejich vzniku a provést vhodná systémová opatření. (Horáková et al., 2018)

3.2.2 Analýza stromu poruch

Analýza stromu poruch (FTA-Faulttreeanalysis) funguje na podobném principu jako analýza procesního stromu a aplikuje se na celý léčebný proces, ne na jednotlivého pacienta nebo událost. Analýza stromu poruch se zabývá zpětným systematickým rozbohem událostí s použitím řetězce faktorů, které mohou vést k RU. Jedná se o graficko-analytickou (statistickou) metodou. Strom poruch představuje rozvětvený graf s uvedenou symbolikou a popisem jednotlivých poruch. Hlavním cílem této analýzy je posoudit pravděpodobnost RU s použitím analytických či statických metod. (Horáková et al., 2018)

3.2.3 Analýza selhání a jejich dopadů (FMEA-Failure Mode and Effects Analysis)

Tato bakalářská práce se zabývá metodou FMEA, která je založena na rozboru způsobu příčin selhání a jejich dopadů, která umožňuje hledání příčin a důsledků podle systematicky a strukturovaně určených selhání zařízení. Metoda FMEA je určena ke kontrole jednotlivých prvků systému a pokládá tři základní otázky pro každou činnost procesu. Kde může dojít k selhání, jak k selhání dojde a jaké dopady selhání způsobí.

Analýza vychází z procesního stromu, kdy se u každé činnosti (kroku) zaznamená možné selhání, příčina takového selhání a jeho dopady. Stanoví se pravděpodobnost O (occurrence) selhání, významnost S (severity) dopadů, které vyplynou z daného selhání a pravděpodobnost D (lack of detectability), že zapříčiněné selhání zůstane neodhaleno. Pravděpodobnosti selhání (O), významnosti dopadů (S) a pravděpodobnosti odhalení (D) jsou přiřazeny hodnoty od 1 do 10 (viz normované Tabulka 8-Tabulka 11). Součinem těchto hodnot vyjde takzvaný pravděpodobnostní faktor rizika (RPN-risk probability number). V průmyslu má hodnota RPN pod 125 má malý význam potenciačního selhání, ovšem v medicíně je třeba věnovat zvýšenou pozornost již hodnotám nad 40. Důležité, avšak je, aby hodnota RPN při lékařském ozáření nepřesáhla hodnoty nad 100 (Horáková et al., 2018).

3.2.4 FMECA

FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis), neboli analýza způsobů, následků a kritičnosti poruch, je metoda zabývající se studiem poruch systémů. FMECA je rozšířenou variantou metody FMEA, která umožňuje kvantifikovat závažnost poruch a kritičnost výskytu. Stanoví pravděpodobnost vzniku poruch, které se následně řadí do pěti kategorií: velmi nízká (výskyt poruchy je nepravděpodobný), nízká (výskyt poruchy je málo pravděpodobný), střední (výskyt poruchy je příležitostný), vysoká (výskyt poruchy je pravděpodobný) a velmi vysoká (častý výskyt poruchy) (Guard7, 2022).

Tabulka 6 Kategorizace rizika poruch

| A | | B | | C | |
|-------------------------|------|-----------------|------|-----------------|-----|
| Pravděpodobnost poruchy | | Následky | | Opatření | |
| Nepravděpodobná | 1 | Zanedbatelné | 1 | Velmi podstatná | 1 |
| Nízká | 2-3 | Malé | 2-3 | Významná | 2-5 |
| Střední | 4-6 | Významné | 4-6 | Malá | 6-8 |
| Vysoká | 7-8 | Velice významné | 7-8 | Nepatrná | 9 |
| Velmi vysoká | 9-10 | Katastrofické | 9-10 | Žádná | 10 |

(Guard7, 2022)

3.2.5 Matice rizika

Matice rizik (popřípadě mapa rizik) slouží k vyhodnocení a zhodnocení rizik podle dvou zadaných kritérií. Nejčastějšími kritérii jsou pravděpodobnost a dopad. Kritéria mohou být zvolena a nadefinována i jinak, nemusí se vždy jednat o pravděpodobnost či dopad rizika. Kritéria jsou volena jako osy matice, které mohou mít libovolný počet stupňů. Základní škála je definována na 5 stupňů, matice tedy tvoří celkem 25 zón. Počet i názvy stupňů lze upravit dle vlastní metodiky (matice se automaticky přepočítá). Matice rizik umožňuje rychlé filtrování a zobrazování konkrétních rizik podle jednotlivých zón (Aptien, 2023).

Ze všech výše zmíněných metod pro hodnocení rizik autorka zvolila analýzu FMEA, protože při jejím správném a precizním provedení se jeví jako metoda nejvhodnější a nejspolehlivější pro analýzu rizik v radioterapii. Dalším aspektem výběru této metody bylo i doporučení SÚJB (SÚJB, 2018), kterého bylo využito v praktické části bakalářské práce.

3.3 Sběr dat

Před aplikací FMEA byl proveden sběr dat na vybraném pracovišti radiační onkologie, které je součástí Komplexního onkologického centra v Krajské nemocnici Liberec, a. s. dále jen KNL. Vstupní data byla získána z analýzy protokolů již vzniklých RU na pracovišti KNL za sledované období. Sběr a analýza dat proběhla ve spolupráci s odpovědným radiologickým fyzikem při výkonu odborné praxe na pracovišti. Poskytnuté dokumenty byly získány v souladu s ochranou osobních údajů léčených pacientů. Získaná data RU jsou zaměřena na pracoviště s lineárním urychlovačem (dále jen LU) v časovém horizontu 5 let tedy od roku 2017 do roku 2021. Analýza vstupních dat získaných z dostupných protokolů o RU na pracovišti radiační onkologie je v souladu s Doporučením SÚJB o RU a analýze rizika jejich vzniku z roku 2018.

3.4 Analýza výzkumných dat

3.4.1 Identifikace pracoviště

Bakalářská práce je zaměřena na komplexní onkologické centrum (KOC), konkrétně na oddělení radiační onkologie v Krajské nemocnici Liberec, a.s. (KNL). KOC zajišťuje vysoce specializovanou péči o onkologické pacienty z Libereckého kraje i ze spádových oblastí. Pracoviště radiační onkologie je ambulantní částí KOC, které je umístěno v prvním a druhém suterénu pavilonu C. Na pracovišti radiační onkologie se provádí lékařské ozáření nádorových a nenádorových onemocnění na dvou kompatibilních LU a na terapeutickém RTG přístroji. Lokalizace nádoru a následná simulace ozáření se provádí na CT simulátoru. Na pracovišti označeném jako „Plánování“ probíhá vyhotovení a kontrola ozařovacího plánu.

V 1. suterénu oddělení radiační onkologie se nachází dvě pracoviště s LU typu Elekta Synergy-Agility 1 a Elekta Synergy-Agility 2. Lineární urychlovače při ozařování produkují fotonové svazky o energii 6-15 MV a elektronové svazky o energii 6-15 MeV. Součástí obou LU je sada elektronových aplikátorů a dozimetrické vybavení.

K zevní radioterapii se zde již standardně využívá ozařovací technika IMRT i její modifikovaná verze VMAT. Neodmyslitelnou součástí je i obrazem řízená radioterapie (IGRT), umožňující trojrozměrné zobrazení cílového objemu a kritických orgánů včetně korekce případných odchylek.

Pracoviště radiační onkologie sestává z ovladovny, chodby k ozařovně a ovladovně, tří převlékacích kabinek pro pacienty (druhé pracoviště má pouze dvě kabinky) a z labyrintové chodby do ozařovny se strojovnou LU. Do ozařovny se vstupuje neutronovými dveřmi, ovládanými elektromotorem. Dveře vedoucí k LU disponují bezpečnostním opatřením, které při otevření dveří automaticky vypne svazek záření. Do ovladovny se vchází dveřmi z čekárny nebo přes převlékací kabinky. Optická i akustická kontrola pacienta z ovladovny je zajištěna pomocí televizního okruhu.

V 1. suterénu radiační onkologie se dále nachází pracoviště s terapeutickým rentgenem Xstrahl 200. Na pracoviště se z čekárny vchází do chodby, která vede do ovladovny nebo do ozařovny. Nachází se zde také část schodiště vedoucí ke vstupu oddělení klinické onkologie. Dveře do ozařovny jsou zabezpečeny tak, aby se při jejich otevření vypnula svazek záření. Kontrola pacienta z ovladovny je zajištěna pomocí televizního okruhu.

Ve 2. suterénu oddělení radiační onkologie se nachází pracoviště s CT simulátorem CANON AQUILION LB. Pracoviště se skládá z ozařovny s CT simulátorem, kde se nachází šatny pro personál a sanitární zařízení. Do ozařovny se vstupuje ze vstupní chodby, sloužící také jako převlékací kabinka pro pacienty a ovladovny. Ozařovna je vybavena klimatizací opatřenou výstražnými světly. Vstup do ozařovny je od vstupní chodby a ovladovny oddělen dveřmi s olovňeným plechem a bezpečnostním opatřením, které při jejich otevření svazek záření automaticky vypne. Optická kontrola pacienta při simulaci je zajištěna oknem vedoucím z ovladovny do ozařovny a pomocí televizního okruhu.

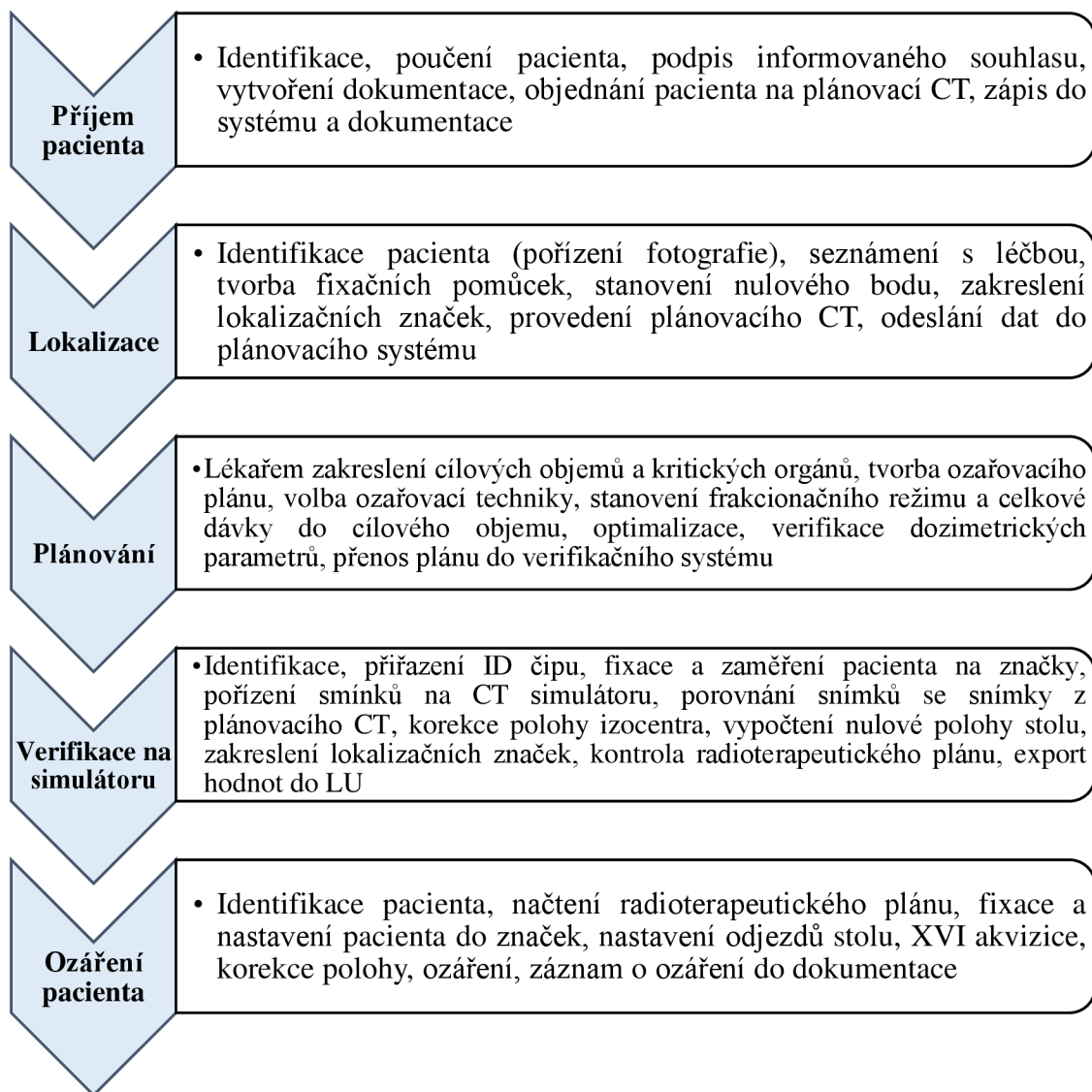
V rámci personálního obsazení se na pracovišti nachází 7 lékařů se specializací v radiační onkologii, 3 radiologičtí fyzici, 1 technik, 13 radiologických asistentů a 1 jeden vedoucí radiologický asistent, 4 všeobecné zdravotní sestry, 1 uklízečka, 1 pomocný ošetrovatelská osoba a 1 referentka. Personální obsazení je stanoveno dle platného personálního plánu.

Každé pracoviště je monitorováno dozimetrem typu FH 40 G-L. Zaměstnanci na oddělení radiační onkologie jsou pracovníci kategorie A, jsou opatřeni osobním dozimetrem s opticky stimulovanou luminiscencí (OSL). Osobní dozimetry jsou vyhodnocovány každý měsíc, přičemž doba uchování záznamu je stanovena na dobu 30 let od ukončení pracovní činnosti. Při překročení vyšetřovací (2 mSv/měsíc, 6 mSv/rok) nebo zásahové úrovně (20mSv), je radiologickým fyzikem vypravován „Protokol o překročení vyšetřovací/ zásahové úrovně při provozu ZIZ“. Tento protokol je archivován u radiologických fyziků ve složce „Radiační události“. V případě, že osobní dávkový ekvivalent z profesního ozáření pracovníka kategorie A na tomto pracovišti překročí 20 mSv, je kopie protokolu zaslána na SÚJB.

3.4.2 Radioterapeutický proces

Radioterapeutický proces je velmi komplexní a podrobný. Skládá se z několika na sebe navazujících kroků. Při jejichž nedodržení by mohlo dojít k nesprávnému ozáření pacienta a vzniku RU.

Na Obrázek 1 je znázorněn radioterapeutický proces s výčtem činností prováděných v jednotlivých krocích v rámci procesu zevní radioterapie na pracovišti radiační onkologie. Jednotlivé kroky radioterapeutického procesu jsou dále podrobněji rozepsány pod obrázkem.



Obrázek 1 Procesní strom radioterapie (Zdroj: vlastní zpracování)

Prvním krokem je **příjem pacienta**, kdy pacient přichází na oddělení radiační onkologie s diagnostikovaným onkologickým onemocněním k radiačnímu onkologovi na konzilium. Radiační onkolog zhodnotí klinický stav pacienta. Volba léčebného postupu závisí na prognostických faktorech. Léčebné strategii předchází obligatorní stagingová vyšetření a definice klinického stavu konkrétního pacienta. Radiační onkolog stanoví způsob léčby a vysvětlí její průběh i možné nežádoucí účinky s léčbou spojené. V případě, že pacient s léčbou souhlasí, podepíše informovaný souhlas. Dále radiační onkolog vytvoří zdravotnickou dokumentaci a objedná pacienta na plánování. Všechna data o pacientovi jsou zapsána do zdravotnického softwaru Medicalc.

Pacient dle domluveného termínu přichází k **lokalizaci** na CT simulátor, kde probíhá lokalizace nádorů. Při příchodu pacienta do převlékací kabinky nastává jeho identifikace a pořízení fotografie radiologickým asistentem. Pořízená fotografie slouží k přesné identifikaci pacienta a je spolu se všemi údaji vložena do identifikačního systému. Dále probíhá poučení pacienta a vysvětlení průběhu léčby. Pacient po odložení osobních věcí v kabině přichází do ozařovny CT simulátoru, kde se položí na vyšetřovací stůl dle pokynů radiologického asistenta. Následně probíhá individuální tvorba fixačních pomůcek dle konkrétní lokalizace nádoru (obličejové masky, vakuové podložky, klíny atd.). Poloha pacienta by měla být pohodlná a co nejpřesnější. Na kůži pacienta v definované oblasti a na fixační pomůcky zakreslí radiologický asistent fixem lokalizační značky (křížky), které určují polohu souřadnic nulového bodu. Za tímto účelem se používají vnitřní laserové zaměřovače. Jelikož fix není na CT snímcích vidět, používají se takzvané radiokontrastní drátky, které se na značky nalepí. Lokalizační CT je také vybaveno vnějším laserovým systémem, jehož střed je v ose gantry CT skeneru. Všechny hodnoty a fixační pomůcky jsou zapsány v ozařovacím protokolu pacienta a zařazeny do zdravotnické dokumentace. Po zhotovení CT jsou snímky odeslány do plánovacího systému Monaco.

Procesem **plánování** se zabývá lékař s radiologickým fyzikem či radiologickým asistentem. Při plánování jsou optimalizovány požadavky v aplikaci dávky a šetření okolní tkáně. V plánovacím systému je z CT získán 3D model pacienta, kam lékař zakreslí konturu těla pacienta, cílového objemu a kritických orgánů (OAR-organ at risk). Ozařovaná oblast zahrnuje tři druhy cílových objemů. Prvním druhem cílového objemu je GTV (Gross tumor volume), který označuje makroskopický objem tumoru. V případě, že je tumor vyoperován, GTV se nestanovuje. Dalšími typem objemu je CTV (clinical target volume), zahrnující celý objem GTV s lemem, v němž se předpokládá mikroskopické šíření nádoru a poslední cílový objem PTV (planning target volume), obsahující CTV objem s bezpečnostním lemem, pro případ drobných změn v lokalizaci (dýchání, naplněný močový měchýř). Dále radiační onkolog stanoví frakcionační režim (celková dávka aplikovaná na cílový objem, dávka aplikovaná během jednoho ozáření a počet ozáření za jeden den/týden) a techniku ozáření. K určení pronikavosti IZ do ozařovaného objektu a absorbované dávky se využívá výpočetní algoritmus Monte Carlo, který je přesný a v praxi velmi užívaný.

Následně se stanoví poloha izocentra vzhledem k nulovému bodu, přičemž výsledné odchylky výchozího bodu a izocentra, slouží k následující simulaci. Poté probíhá tvorba ozařovacího plánu, kam jsou zaznamenány všechny údaje, parametry, frakcionační režim, počet kyvů a ozařovacích polí při jednom ozáření, energie záření a pozici ozařovacího stolu. Po zhotovení ozařovacího plánu probíhá jeho verifikace a optimalizace dle objemového histogramu (DVH-dose volume histogram), který zachycuje kolik procent sledovaného objemu dostane určitou dávku. Po schválení a kontrole je plán k simulaci odeslán do verifikačního systému.

Po sestavení a schválení ozařovacího plánu je pacient pozván k **verifikaci na simulátor**. Simulace obvykle probíhá v den zahájení ozařování na radioterapeutickém CT simulátoru. Při příchodu pacienta provede radiologický asistent identifikaci s předáním identifikačního čipu, jehož používání mu je důkladně vysvětleno. Pacient je položen na vyšetřovací stůl do značek zhotovených při lokalizačním CT. Radiologický asistent nastaví odjezdy stolu z ozařovacího plánu, čímž nastaví pacienta do ozařovací polohy a izocentra. Následná CT akvizice je porovnána s 3D obrazovými daty získanými při lokalizačním CT vyšetření a v případě nesrovnalostí provádí radiační asistent ve spolupráci s radiačním onkologem korekci polohy pacienta a posuny ozařovacího stolu. Nově zjištěné a vypočítané odjezdy stolu odpovídající izocentru, jsou zaznamenány do simulačního protokolu. Před samotným ozářením je znovu celý plán řádně zkontrolován a odsouhlasen. Všechny údaje (identifikační údaje pacienta, data pro nastavení LU, data z plánovacího systému, kdy a jak má být pacient ozářen a odjezdy stolu) jsou zaznamenány do verifikačního systému, který s ozařovačem komunikuje.

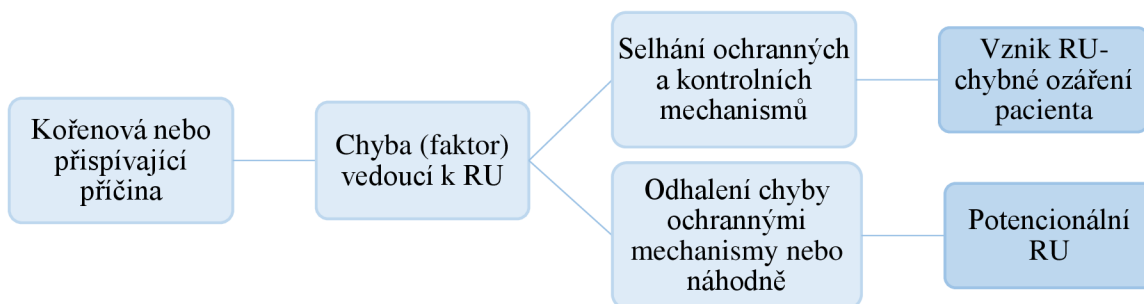
Posledním krokem je **ozařování pacienta**, kdy pacient ve sjednaném termínu (nejčastěji již po verifikaci na simulátoru) přichází na první ozáření. První ozáření probíhá vždy pod dohledem radiačního onkologa a radiačního fyzika. Pacient si odloží věci v převlékací kabině. Opět je personálem poučen o průběhu ozařování na LU a o potřebné péči o kůži v ozařované oblasti a údržbě zakreslených lokalizačních značek. Pro řádnou identifikaci se pacient představí svým jménem, rokem narození a předloží identifikační náramek. Ve verifikačním systému, komunikujícím s LU, je radiologickým asistentem vybrán pacient. Pacient je položen na ozařovací stůl, pomocí fixačních pomůcek uložen do správné ozařovací polohy a laserovým systémem zaměřen na lokalizační křížky.

Následně je z ovladovny LU radiologickým asistentem provedeno trojrozměrné zobrazení cílového objemu a kritických orgánů pomocí XVI (X-ray view imaging) akvizice v podobě CBCT (Cone Beam Computed Tomography). To je základem obrazem řízené radioterapie (IGRT-image guided radiotherapy). Získaná obrazová data slouží ke kontrole a online korekci ozařovací polohy pacienta. Následně je spuštěno ozařování, přičemž je pacient kontinuálně sledován z ovladovny LU pomocí kamerového systému. Po samotném ozáření je pacientovi vrácen identifikační náramek, připomenut další datum a čas návštěvy a radiologickým asistentem je proveden zápis do ozařovacího protokolu pacienta. V průběhu ozařování dochází pacient na pravidelné kontroly k radiačnímu onkologovi.

3.4.3 Analýza radiačních událostí pracoviště

Chyba vedoucí k RU, vzniká při nesprávném, obvykle nevědomém, provedení konkrétního kroku radioterapeutického procesu, který při jeho včasném nezjištění vede k chybnému ozáření pacienta. V případě, že je chyba zjištěna ještě před samotným ozářením pacienta, jedná se o potenciální radiační událost (PRU). Vznik RU je podmíněn především selháním ozařovacího přístroje nebo lidské nepozornosti. Většina RU je způsobena především lidskou chybou (Horáková, 2018). Všechny vzniklé RU je nutné zapsat do speciálního formuláře o RU a závažné události bezodkladně ohlásit SÚJB. Tento formulář obsahuje jméno a rodné číslo konkrétního pacienta, označení RU, klasifikaci události, typ ozařovače, opakovatelnost RU, datum a čas vzniku a odhalení RU, způsob odhalení, popis události, faktory vedoucí k RU, kořenové a přispívající příčiny události, klinické projevy, opatření, kdo byl informován, kým byl formulář vypracován, podpis a rozdělovník.

Na Obrázek 2 je zobrazen algoritmus vzniku RU a PRU, na jehož počátku je zobrazena příčina, kterou lze dělit na kořenovou (přímou) a přispívající příčinu. Výsledkem je vznik RU nebo PRU.



Obrázek 2 Model vzniku RU nebo PRU (zdroj: vlastní zpracování)

V KNL na oddělení radiační onkologie bylo na pracovišti s LU v 2017-2021 evidováno celkem 29 RU. Radiační události se týkají celého radioterapeutického procesu od příjmu pacienta po jeho ozáření na LU.

V Graf 1 je znázorněn počet RU za jednotlivé roky. Z grafu je zřejmé, že v roce 2018 bylo evidováno nejvíce RU s počtem 10. V předchozím roce 2017 byl počet RU 7 a v letech 2019 a 2021 bylo zaznamenáno celkem 5 RU. Nejnižší počet RU za sledované období byl zapsán v roce 2020 s pouze 2 událostmi. Počty odhalených RU ve sledovaném období pěti let jsou níže graficky znázorněny.



Graf 1 Počet RU na pracovišti (zdroj: vlastní zpracování)

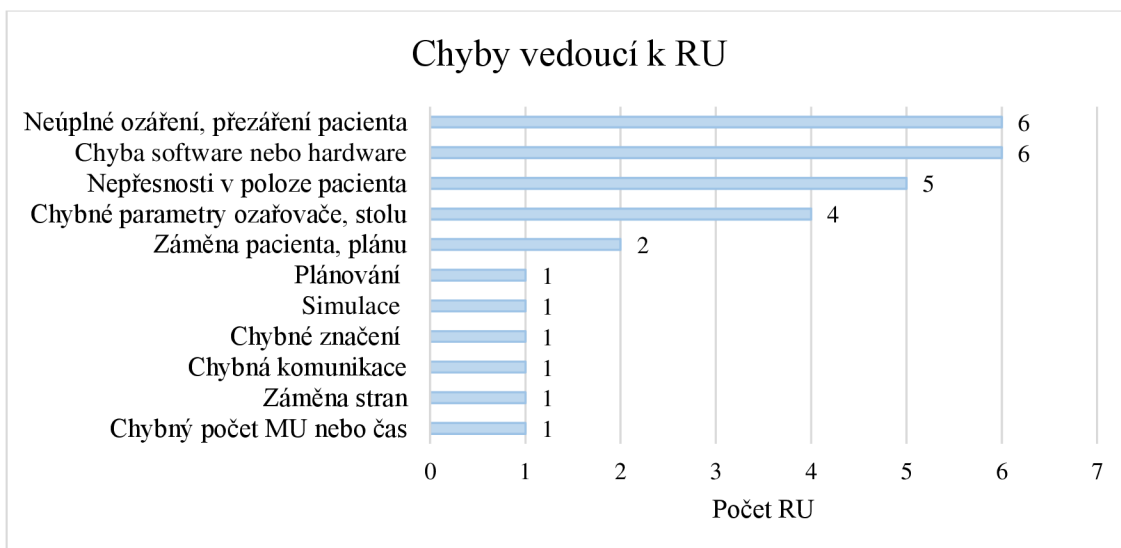
Radiační události jsou dle platného zákona (Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon) klasifikovány podle závažnosti do tří kategorií (A, B a C). Tyto kategorie jsou pro účely pozdějšího hodnocení podrobněji popsány a vysvětleny v Tabulka 7.

Tabulka 7 Klasifikace RU v radioterapii

| Kategorie RU | Popis | Teleterapie Odchyly v aplikované dávce od předepsané dávky |
|---------------------|--|--|
| A | Závažné klinické projevy, ohrožení života a pozdní účinky IZ | >20 % |
| B | Významné klinické projevy a komplikace léčby | 10-20 % |
| C | Ostatní RU bez klinických projevů | Chybná strana a lokalizace, chybné léčebné podmínky-pro jednu frakci |

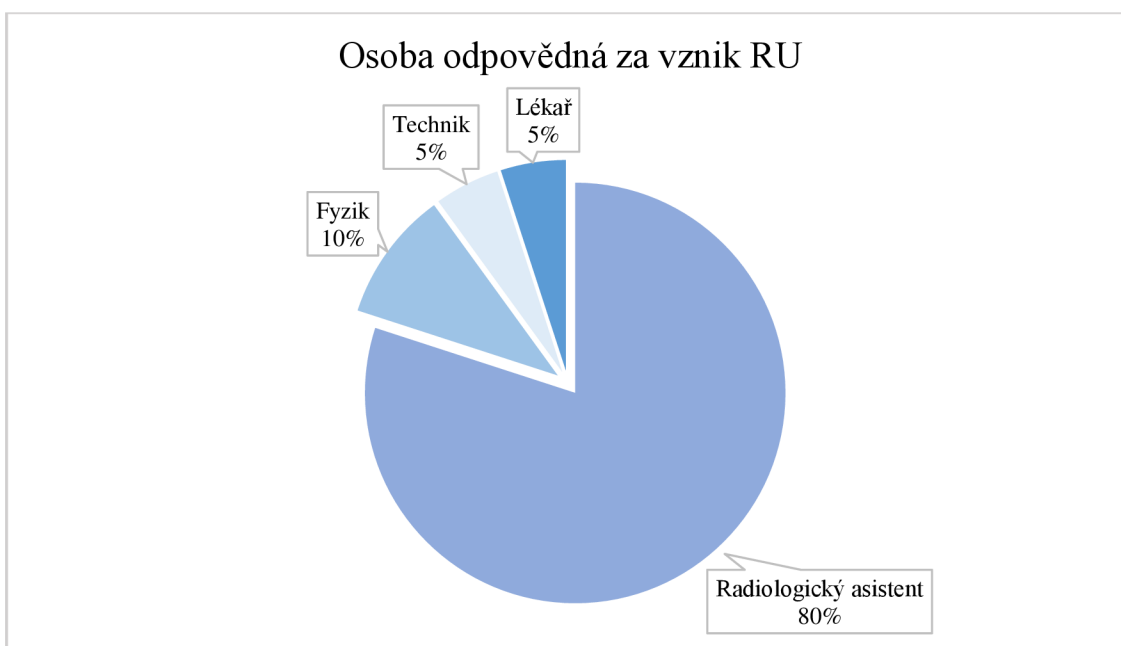
(Horáková et al., 2018)

Všech 29 vzniklých RU na pracovišti radiační onkologie ve sledovaném období bylo klasifikováno do kategorie C. Tedy kategorie, při které se nepředpokládá vznik klinických projevů u zasaženého pacienta. V Graf 2 jsou znázorněné chyby, které vedly ke vzniku RU. Nejčastější chybou vedoucí k RU na pracovišti radiační onkologie bylo neúplné ozáření nebo přezáření pacienta a chyba software či hardware. Dalšími častými chybami byly nepřesnosti v poloze pacienta jako například špatná poloha pacienta nebo chybně zvolená polohovací pomůcka a chybně nastavené parametry ozařovače nebo stolu. Méně častou, ale závažnou chybou byla záměna pacienta a ozařovacího plánu. V grafu jsou zobrazeny i ojediněle se vyskytující chyby v plánování, simulaci, chybném značení, chybné komunikaci, záměně stran a v chybném počtu monitorovacích jednotek (MU) a času.



Graf 2 Chyby vedoucí k RU (zdroj: vlastní zpracování)

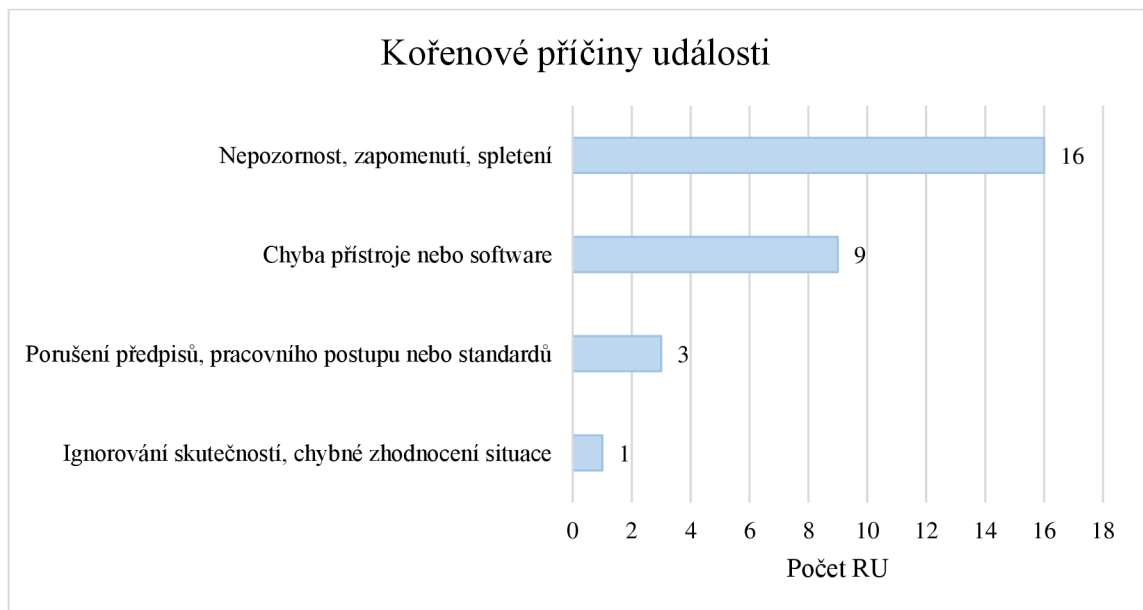
Dále bylo z dostupných protokolů vzniklých RU zjištěno, že se z 68,5 % jedná o chybu způsobenou lidským činitelem a z 31,5 % dochází k chybě vinnou přístroje. V Graf 3 je detailněji rozebráno, kdo z pracovníků je za vznik RU odpovědný. Z velké většiny se na vzniku RU podílel radiologický asistent, a to až z 80 %. Méně často pak radiační fyzik (10 %), lékař (5 %) a technik (5 %).



Graf 3 Osoba odpovědná za vznik RU (zdroj: vlastní zpracování)

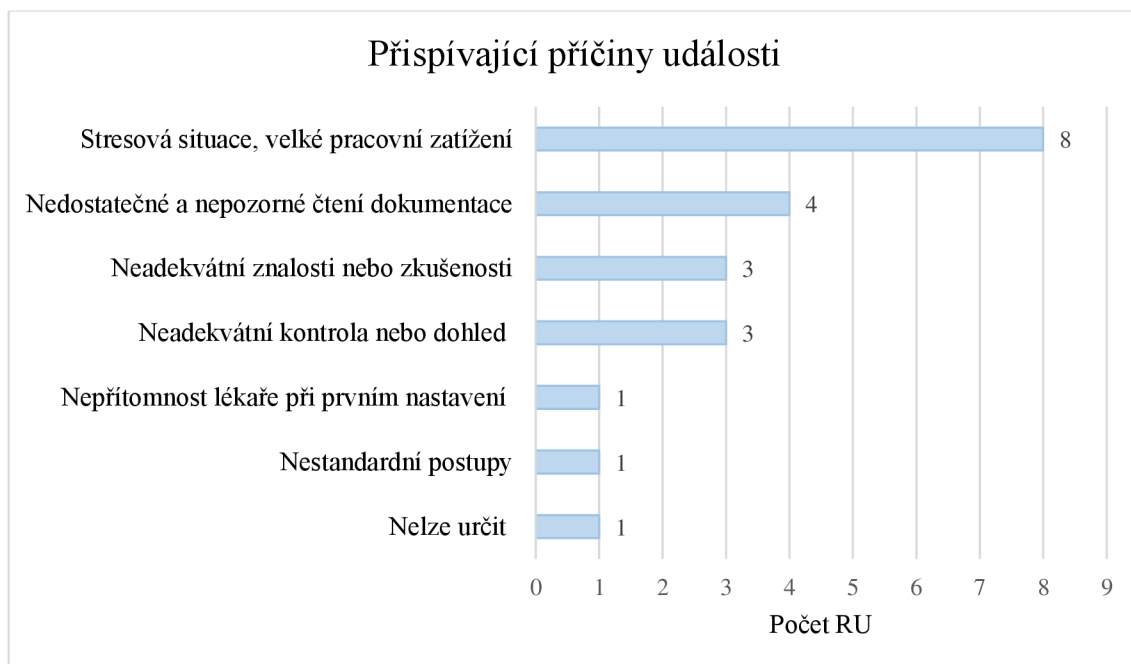
Graf 4 znázorňuje nejčastější kořenové (přímé) příčiny vzniklých RU. Jednou z nejčastějších příčin vzniku RU je nepozornost, zapomenutí nebo spletení, které bylo uvedeno celkem u 16 zaznamenaných událostí. Další přispívající příčinou bylo porušení předpisů pracovního postupu, nebo místních radiologických standardů.

Taková událost se objevila celkem 3krát. Jedna ze zaznamenaných příčin vznikla z ignorování skutečností, nebo chybně zhodnocené situace. Zbýlých 9 RU vychází z chyby přístroje, nebo chyby softwarového charakteru.



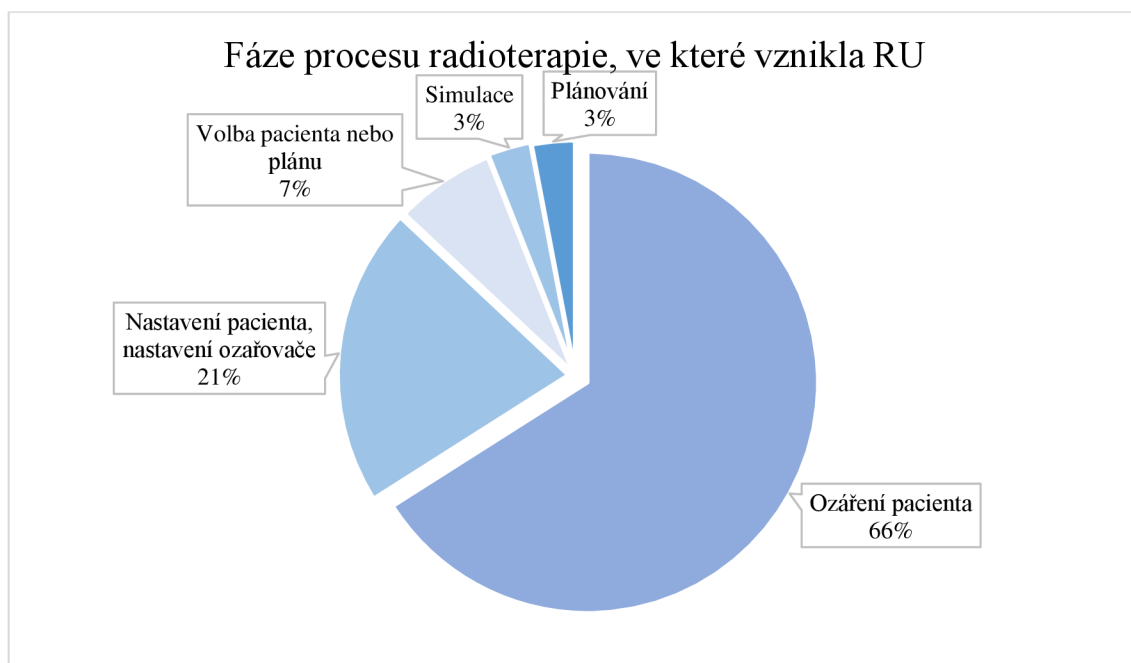
Graf 4 Kořenové příčiny události (zdroj: vlastní zpracování)

Graf 5 zobrazuje přispívající příčiny RU. Přispívající příčiny úzce souvisí s kořenovými příčinami tak, že konkrétněji popisují příčinu vzniku události. Až v 8 případech je přispívající příčinou stresová situace nebo velké pracovní zatížení. Nejednou bylo zaznamenáno nedostatečné a nepozorné čtení dokumentace, neadekvátní znalosti nebo zkušenosti a neadekvátní kontrola nebo dohled. Jednou přispívající příčinou se stala nepřítomnost lékaře při prvním nastavení a také nestandardní postupy. U jedné z RU nebylo možné určit přispívající příčinu.



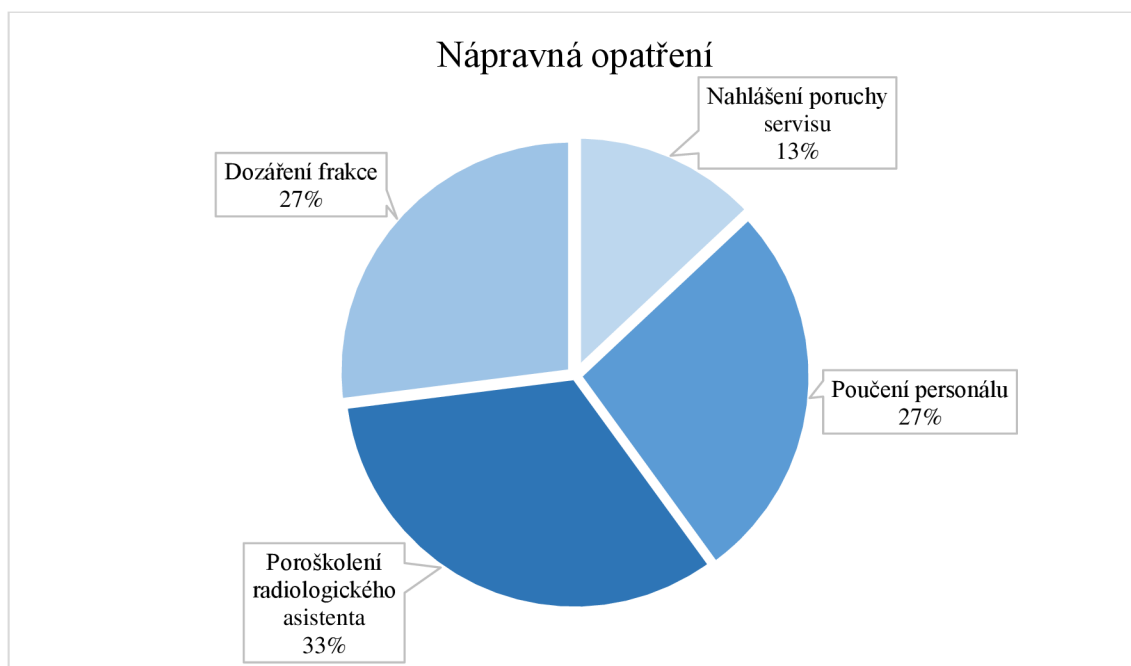
Graf 5 Přispívající příčiny události (zdroj: vlastní zpracování)

V Graf 6 jsou znázorněny RU ve fázi radioterapeutického procesu, ve kterém vznikly. Nejčastěji se chyby v radioterapeutickém procesu nacházely ve fázi ozáření pacienta, a to až z 66 %. Ve fázi nastavení pacienta v ozařovně a v nastavení ozařovače bylo zaregistrováno 21 % chyb. V radioterapeutickém procesu ve fázi volby pacienta nebo plánu bylo identifikováno 7 % případů a pouze u 3 % vznikla chyba již na plánování a simulaci.



Graf 6 Fáze procesu radioterapie, ve které vznikla RU (zdroj: vlastní zpracování)

V Graf 7 jsou zobrazena nejčastější nápravná opatření RU k zajištění radiační ochrany pracoviště. Nejčastějším opatřením ke zlepšení radiační ochrany pracoviště bylo proškolení radiologického asistenta (33 %). Dále proškolení celého personálu (27 %) a v případě technické poruchy dozáření frakce (27 %) a nahlášení poruchy servisu (13 %).



Graf 7 Nápravná opatření pracoviště (zdroj: vlastní zpracování)

Nejzávažnějšími subjektivně vyhodnocenými RU za rok 2017-2021, byla záměna pacienta se shodným příjmením, záměna plánu s ozářením do špatného cílového objemu, ozáření pacienta s podložkou pod kolena, přestože CT bylo pořízeno bez ní a chybná simulace s chybným vyhodnocením XVI, vedoucí k ozáření pacienta částečně mimo cílový objem. I přes to, že se jedná o závažné RU, byly veškeré tyto RU včas zachyceny a pacienti nebyli nijak zdravotně ohroženi.

Nejčastěji opakujícími se RU byly poruchy ozařovače (9krát), nesprávná poloha pacienta (5krát) a chybně zadané odjezdy stolu (4krát). Příčinou vzniku všech RU je především nepozornost, zapomenutí nebo spletení, které je často spojováno se stresovou situací a pracovním přetížením odborného personálu. Pracoviště by proto pro přecházení vzniku RU mělo zvýšit pozornost při čtení dokumentace, a to například dvojitou kontrolou, popřípadě druhou osobou. Ověřovat si pacienta nejen dle jména a roku narození, ale taktéž podle fotografie v systému.

Dále by bylo dobré zvolit častější střídání obsluhy samotného LU a druhou osobou provádět kontroly ozařovacího protokolu včetně nastavení pacienta.

3.4.4 Identifikace potenciálních rizik

Z podrobné analýzy RU na oddělení radiační onkologie KNL, bylo zjištěno, že nejvyšší počet RU vzniká v posledních krocích radioterapeutického procesu, a to zejména u ozáření pacienta vzhledem k tomu že se jedná o periodicky opakovanou činnost. Identifikace potenciálních rizik byla z důvodu častého výskytu chyb zaměřena především na tuto koncovou část radioterapeutického procesu. Po detailním rozboru radioterapeutického procesu a již vzniklých RU na pracovišti radiační onkologie bylo vyhledáno celkem deset PRU.

V posledním kroku (ozařování) radioterapeutického procesu bylo identifikováno pět PRU vedoucích k RU. Jedním z vyhodnocených potenciálních rizik byla porucha LU v průběhu ozáření pacienta. Byla identifikována na základě často se vyskytujících RU s chybou softwaru nebo hardwaru. Další nalezenou PRU, kterou by mohla způsobit závada přístroje bylo neozáření všech frakcí. Mezi následně vyhodnocené PRU byla zařazena také dvojitá ozáření nebo nedozáření pole, pravděpodobně vzniklé na základě velkého pracovního zatížení a s tím spojená nepozornost či zapomenutí, popřípadě technická závada ozařovací techniky. Zbývající identifikovanou PRU v posledním kroku radioterapeutického procesu bylo ozáření mimo cílový objem, s mnoha možnými příčinami, která jsou nutná identifikovat a eliminovat.

Během nastavení pacienta v ozařovně LU a nastavení parametrů ozáření byly identifikovány dvě PRU. Jednou z nich bylo chybné nastavení pacienta do izocentra, vyhodnocené na základě často se opakujících RU způsobených chybami v polohování pacienta. Dále byly do PRU zařazeny chybně nastavené odjezdy stolu, které v případě časného neodhalení mohou zapříčinit závažnou RU.

Při volbě a příjmu pacienta do ozařovny byly zaznamenány dvě potenciální rizika. Vážnou odhalenou potenciální chybou, potřebnou zcela eliminovat, byla záměna pacienta. Další identifikovanou PRU při volbě pacienta bylo zapsání nesprávného datumu do ozařovacího protokolu.

Při simulaci bylo jako možné selhání vyhodnoceno nesprávné zakreslení značek, vedoucí k chybnému ozáření cílového objemu pacienta. Pokud není selhání včas odhaleno hrozí pacientovi vznik závažných klinických projevů.

Na identifikované PRU byla v následující kapitole aplikovaná analýza FMEA s implementací bezpečnostních opatření.

3.4.5 Analýza vzniku potenciální radiční události (FMEA)

Metoda FMEA neboli analýza selhání a jejich dopadů, se zabývá rozbořením a hodnocením možného problému v určitém kroku radioterapeutického procesu. Ke každému kroku FMEA pokládá tři základní otázky. Kde může dojít k selhání? Jak k selhání dojde? Jaké dopady selhání způsobí?

U každé potenciální události je uvedena možná příčina selhání, možné dopady selhání a bezpečnostní opatření. Dále je stanovena stupnice hodnocení, kdy se hodnotí pravděpodobnost O selhání, významnost S dopadů, které vyplynou z daného selhání a pravděpodobnost D, že zapříčiněné selhání zůstane neodhaleno. Pravděpodobnosti selhání (O), významnosti dopadů (S) a pravděpodobnosti odhalení (D) jsou přiřazeny hodnoty od 1 do 10, viz Tabulka 8-Tabulka 11. Tyto tři hodnoty jsou následně vynásobeny, čímž vyjde konečné číslo pravděpodobnosti rizika (RPN – risk probability number). Prahová hodnota RPN byla stanovena na 125, avšak jedná se o hodnotu odvozenou z průmyslu. Při lékařském ozáření je potřeba zvýšit pozornost již u hodnot nad **100**. Tato hodnota je stanovena a uvedena v doporučeních SÚJB z roku 2018 (Havránková, 2018).

Tabulka 8 popisuje pravděpodobnost selhání od nepravděpodobného po nevyhnutelné selhání. Každé selhání je ohodnoceno škálou od 1 do 10, kde hodnota 10 znázorňuje nevyhnutelné selhání. Ke každé hodnotě je následně přiřazena orientační frekvence výskytu.

Tabulka 8 Hodnocení pravděpodobnosti O

| Kvantitativní posouzení selhání (O) | Hodnocení | Frekvence výskytu |
|--|------------------|--------------------------|
| <i>Nepravděpodobné selhání</i> | 1 | 1/10000 |
| | 2 | 2/10000 |
| <i>Selhání je relativně malé</i> | 3 | 5/10000 |
| | 4 | 1/1000 |
| | 5 | <0.2 % |
| <i>Občasné selhání</i> | 6 | <0.5 % |
| | 7 | <1,0 % |
| <i>Opakované selhání</i> | 8 | <2,0 % |
| | 9 | <5,0 % |
| <i>Nevyhnutelná selhání</i> | 10 | >5,0 % |

(Horáková et al., 2018)

Tabulka 9 kategorizuje významnost dopadů selhání od drobných potíží po velmi chybnou dávku a lokalizaci. Významnost těchto dopadů je ohodnocena od 1 do 10, tedy od nejméně po nejvíce závažný dopad.

Tabulka 9 Hodnocení významnosti S dopadů

| Kategorizace dopadů | Hodnocení |
|--|------------------|
| <i>Nepříjemnost/drobná potíž</i> | 1-3 |
| <i>Suboptimální plán nebo léčba</i> | 4 |
| <i>Chybná dávka, dávková distribuce, lokalizace nebo ozářený objem</i> | 5-8 |
| <i>Velmi chybná dávka, dávková distribuce, lokalizace nebo ozářený objem</i> | 9-10 |

(Horáková et al., 2018)

Tabulka 10 obsahuje podrobný popis významnosti dopadů. Ke každému dopadu je přiřazena hodnota od 1 do 10 a podrobný popis konkrétního dopadu.

Tabulka 10 Terminologie pro hodnocení významnosti dopadů S

| | Hodnoty S | Popis |
|--|------------------|---|
| <i>Chybná dávková distribuce</i> | 5-8 | Dodání chybné dávkové distribuce. Očekává se zhoršení nepříznivých klinických projevů (snížená kontrola nádoru nebo zvýšená pravděpodobnost vzniku pozdní toxicity do 2. stupně), které lze detekovat. V radikální radioterapii je navržena odchylka pro dávku dodanou do cílového objemu nebo kritického orgánu 5-10 % proti očekávané dávce. |
| <i>Velmi chybná dávková distribuce</i> | 9-10 | Dodání velmi chybné dávkové distribuce, s velkou pravděpodobností způsobující pacientovi závažné klinické projevy (recidiva nádoru nebo pozdní toxicitu 3. až 5. stupně). V radikální radioterapii je navržena odchylka pro dávku dodanou do cílového objemu nebo kritického orgánu 10-20 % proti očekávané dávce v závislosti na citlivosti tkání. |
| <i>Chybná dávka</i> | 5-8 | Dodání chybné absolutní dávky, ale relativní dávková distribuce je doručena správně. Celá dávková distribuce je škálována nesprávně (odchylka dávky v předepsaném bodě způsobená chybným kalibrováním ozařovače či chybným výpočtem monitorových jednotek). V radikální radioterapii je navržena odchylka pro konkrétní dávku 5-10 % proti očekávané dávce. |
| <i>Velmi chybná dávka</i> | 9-10 | Dodání chybné absolutní dávky, ale relativní dávková distribuce je doručena správně. Celá dávková distribuce je škálována nesprávně (odchylka dávky v předepsaném bodě způsobená chybným kalibrováním ozařovače či chybným výpočtem monitorových jednotek). V radikální radioterapii je navržena odchylka pro konkrétní dávku 10-20 % proti očekávané dávce. |
| <i>Chybná lokalizace pro dávku</i> | 5-8 | Dodání dávky do chybné lokality. Očekává se zhoršení nepříznivých klinických projevů (snížená kontrola nádoru nebo zvýšená pravděpodobnost vzniku pozdní toxicity do 2. stupně), které lze detekovat. Definice chybné lokalizace záleží na umístění cílového objemu a kritických orgánů, dále také na velikosti bezpečnostních lemů. Obecně lze pro standardní frakcionační režim jako chybnou lokalizaci považovat rozdíl 3-5 milimetrů (mm) mezi umístěním plánovaného objemu a objemu, kam byla dodána požadovaná dávka. |

| | | |
|--|------|---|
| <i>Velmi chybná lokalizace pro dávku</i> | 9-10 | Dodání dávky do velmi chybné lokality, s velkou pravděpodobností způsobující pacientovi závažné klinické projevy (recidiva nádoru nebo pozdní toxicitu 3. až 5. stupně). Definice velmi chybné lokalizace je závislý na umístění cílového objemu a kritických orgánů. Obecně lze jako velmi chybnou lokalizaci považovat rozdíly větší 5 mm mezi umístěním plánovacího objemu a objemu, kam byla dodána požadovaná dávka, popřípadě výskyt nadměrného množství zdravé tkáně v objemu. |
| <i>Chybný ozářený objem</i> | 5-8 | Dodání dávky do chybného cílového objemu. Očekává se zhoršení nepříznivých klinických projevů (snížená kontrola nádoru nebo zvýšená pravděpodobnost vzniku pozdní toxicity do 2. stupně), které lze detekovat. Definice chybného ozářeného objemu je závislá na umístění cílového objemu a kritických orgánů. Za chybný ozářený objem lze považovat nepatrné neprozáření celého cílového objemu nebo ozáření kritického orgánu vysokou dávkou, která pravděpodobně způsobí významné zvýšení komplikací léčby. |
| <i>Velmi chybný ozářený objem</i> | 9-10 | Dodání dávky do chybného cílového objemu, s velkou pravděpodobností způsobující pacientovi závažné klinické projevy (recidiva nádoru nebo pozdní toxicitu 3. až 5. stupně). Definice velmi chybného ozářeného objemu je závislé na umístění cílového objemu a kritických orgánů. Za velmi chybný ozářený objem lze považovat neprozáření celého cílového objemu či ozáření kritického orgánu dávkou tak vysokou, aby pacientům způsobila komplikace nebo selhání léčby. |
| <i>Suboptimální plán</i> | 4 | Léčebný plán, při němž pravděpodobně nebudou splněny požadované cíle léčby. |
| <i>Zranění nezpůsobené IZ</i> | 5-10 | Zranění nezpůsobené IZ, ale například tělesné zranění. |
| <i>Obtíže, nepříjemnost pro pacienta</i> | 2-3 | Chyby obtěžující pacienta, například nutnost další zpočátku neplánované návštěvy nemocnice. |
| <i>Obtíže, nepříjemnost pro personál</i> | 1-2 | Chyby obtěžující personál způsobující například práci navíc, vyšší náklady na léčby nebo stres. |

(Horáková et al., 2018)

Tabulka 11 popisuje pravděpodobnost, že selhání zůstane neodhaleno. Tabulka obsahuje procentuální ohodnocení pravděpodobnosti odhalení a neodhalení selhání, které je následně ohodnoceno od 1 do 10, kde 10 znázorňuje nízkou pravděpodobnost odhalení selhání.

Tabulka 11 Hodnocení pravděpodobnosti D

| Pravděpodobnost odhalení selhání (%) | Pravděpodobnost neodhalení selhání (%) | Hodnocení |
|---|---|------------------|
| 99,99 | 0,01 | 1 |
| 99,80 | 0,20 | 2 |
| 99,50 | 0,50 | 3 |
| 99,00 | 1,00 | 4 |
| 98,00 | 2,00 | 5 |
| 95,00 | 5,00 | 6 |
| 90,00 | 10,00 | 7 |
| 85,00 | 15,00 | 8 |
| 80,00 | 20,00 | 9 |
| Vysoká pravděpodobnost | >20,00 | 10 |

(Horáková et al., 2018)

Následující Tabulka 12 obsahuje návrh potenciálních radiačních událostí vycházejících z předchozí analýzy zaměřené především na koncovou část radioterapeutického procesu, kterou je ozařování pacienta. Ke každému selhání je zde uveden krok, respektive konkrétní činnost radioterapeutického procesu, ve kterém může vzniknout chyba, možná PRU. Dále je uváděna i možná příčina selhání a možné dopady selhání. Dle detailního rozboru radioterapeutického procesu a identifikace RU pracoviště jsou vybraná následující selhání považovaná za pravděpodobná.

Tabulka 12 Rozbor PRU pracoviště

| č. | Krok (činnost) | Možné selhání | Možná příčina selhání | Možné dopady selhání |
|----|-------------------------------|---|---|--|
| 1 | Nastavení pacienta v ozařovně | <i>Chybné nastavení pacienta do izocentra</i> | Lidská chyba, nepozornost, neprostudování dokumentace | Chybně ozářený objem, chybná dávková distribuce |
| 2 | Volba pacienta | <i>Záměna pacienta</i> | Nepozornost obsluhy, špatná kontrola ID, nesprávné zadání údajů, záměna, popřípadě chybějící fotografie v systému | Chybná dávka a dávková distribuce, chybná lokalizace a nesprávně ozářený objem |
| 3 | Simulace | <i>Nesprávné zakreslení značek</i> | Lidská chyba | Chybná dávková distribuce, chybná lokalizace |
| 4 | Ozáření pacienta | <i>Porucha LU v průběhu ozáření</i> | Technická závada, nesprávné použití | Chybná dávková distribuce |
| 5 | Ozáření pacienta | <i>Dvojitě ozáření</i> | Nepozornost obsluhy, nedostatečná praxe | Chybná jednorázová dávka do cílového objemu |
| 6 | Nastavení ozařovače | <i>Chybné nastavené odjezdy stolu</i> | Lidská chyba, nedodržení postupu, nepozornost | Chybná dávková distribuce, chybná lokalizace |
| 7 | Volba pacienta při ozáření | <i>Chybně zapsané datum v dokumentaci</i> | Lidská chyba, nepozornost | Prodloužení/zkrácení léčby pacienta |
| 8 | Ozáření pacienta | <i>Nedozáření pole</i> | Lidská chyba, nepozornost, zapomenutí, technická závada | Prodloužení léčby, nízká dávková distribuce |
| 9 | Ozáření pacienta | <i>Neozáření všech frakcí</i> | Technická závada, lidská nepozornost – špatně zapsané datum | Prodloužení léčby pacienta |
| 10 | Ozáření pacienta | <i>Ozáření mimo cílový objem</i> | Lidská chyba, chybná simulace nebo verifikace, nepozornost, malá zobrazovaná oblast | Chybná lokalizace, dodání dávky mimo cílový objem |

(Zdroj: vlastní zpracování)

Číslo pravděpodobnosti rizika (RPN), bylo dle přijatelnosti ohodnoceno a zařazeno do tří kategorií. V následující Tabulka 13 je stanoven přehled přijatelnosti rizika, kdy $RPN \geq 120$ představuje vysoké riziko, hodnoty RPN od 90 do 119 představují střední riziko a $RPN < 90$ zobrazuje nízké riziko. Hodnoty RPN a přijatelnost rizika byla stanovena a odvozena z doporučení SÚJB 2018 kde, již hodnoty RPN nad 100 mohou být varovné a je třeba u nich zvýšit pozornost.

Tabulka 13 RPN klasifikace

| Hodnoty RPN | Přijatelnost rizika |
|--------------------|----------------------------|
| RPN \geq 120 | Vysoké riziko |
| RPN 90-119 | Střední riziko |
| RPN < 90 | Nízké riziko |

(zdroj: vlastní zpracování)

V Tabulka 14 je použita FMEA analýza na PRU pracoviště. Jednotlivým PRU jsou přiřazeny hodnoty pravděpodobnosti selhání (O), významnosti dopadů (S) a pravděpodobnosti dopadů od 1-10 dle normovaných tabulek viz Tabulka 8-Tabulka 11. Následně byla součinem všech tří hodnot vypočítána hodnota RPN, ke které byla přiřazena přijatelnost rizika. Na závěr byla stanovena bezpečnostní opatření.

Tabulka 14 Aplikace FMEA analýzy na PRU

| č. | Možné selhání | O | S | D | RPN | Přijatelnost rizika | Bezpečnostní opatření |
|----|---|---|---|---|-----|---------------------|--|
| 1 | <i>Chybné nastavení pacienta do izocentra</i> | 5 | 7 | 4 | 140 | Vysoké riziko | Dvojitě ověření nastavení pacienta (kontrola druhou osobou) |
| 2 | <i>Záměna pacienta</i> | 3 | 8 | 5 | 120 | Vysoké riziko | Proškolení personálu – dotazovat se pacienta na celé jméno a rok narození, kontrola fotografie |
| 3 | <i>Nesprávné zakreslení značek</i> | 4 | 8 | 4 | 128 | Vysoké riziko | Verifikace polohy, přítomnost lékaře při 1. nastavení |
| 4 | <i>Porucha LU v průběhu ozáření</i> | 9 | 4 | 2 | 72 | Nízké riziko | Pravidelná kontrola LU, servisní kontroly |
| 5 | <i>Dvojitě ozáření</i> | 4 | 4 | 5 | 80 | Nízké riziko | Dohled nad obsluhou |
| 6 | <i>Chybně nastavené odjezdy stolu</i> | 4 | 7 | 4 | 112 | Střední riziko | Proškolení obsluhy, kontrola dat druhou osobou |
| 7 | <i>Chybně zapsané datum v dokumentaci</i> | 5 | 4 | 5 | 100 | Střední riziko | Dvojitá kontrola, kontrola druhou osobou |
| 8 | <i>Nedozáření pole</i> | 5 | 3 | 3 | 45 | Nízké riziko | Kontrola nad obsluhou |
| 9 | <i>Neozáření všech frakcí</i> | 5 | 4 | 3 | 60 | Nízké riziko | Pravidelný servis, kontrola dokumentace |
| 10 | <i>Ozáření mimo cílový objem</i> | 5 | 9 | 4 | 180 | Vysoké riziko | Proškolení personálu – pravidelná verifikace polohy, kontrola 1. nastavení lékařem |

(Zdroj: vlastní zpracování)

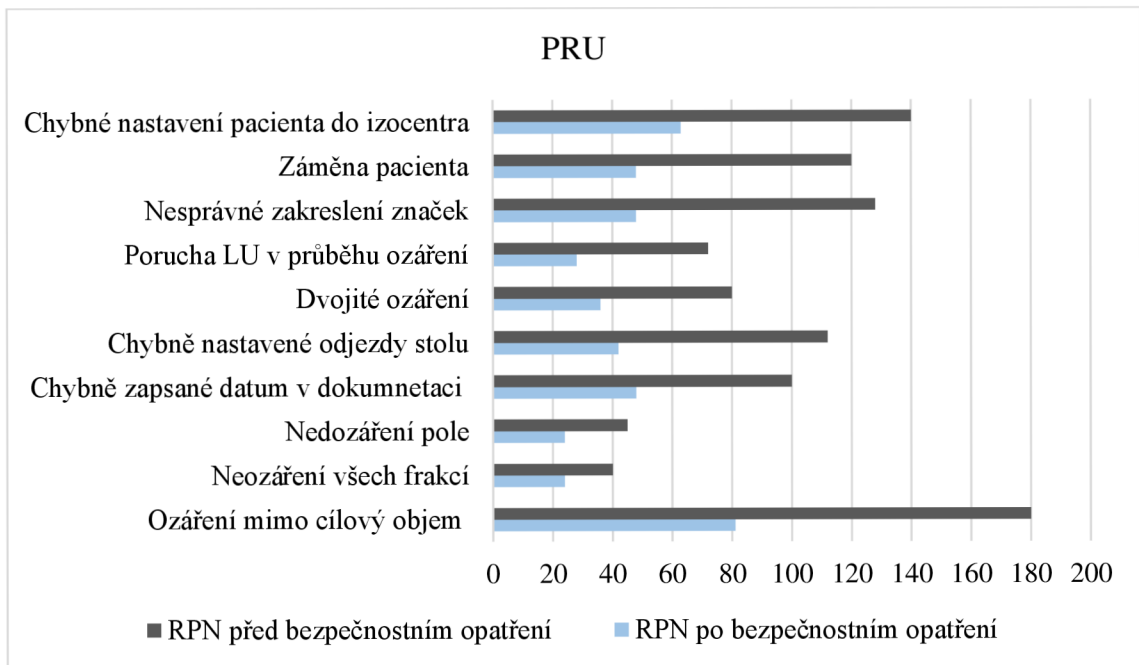
V následující Tabulka 15 byla aplikována FMEA analýza na PRU po implementaci navržených bezpečnostních opatření. Po implementaci navržených bezpečnostních opatření značně klesla hodnota RPN a přijatelnost rizika u všech PRU klesla na nízké riziko.

Tabulka 15 PRU s implementací bezpečnostních opatření

| č. | Možné selhání | O | S | D | RPN | Přijatelnost rizika |
|----|---|---|---|---|-----|---------------------|
| 1 | <i>Chybné nastavení pacienta do izocentra</i> | 3 | 7 | 3 | 63 | Nízké riziko |
| 2 | <i>Záměna pacienta</i> | 2 | 8 | 3 | 48 | Nízké riziko |
| 3 | <i>Nesprávné zakreslení značek</i> | 3 | 8 | 2 | 48 | Nízké riziko |
| 4 | <i>Porucha LU v průběhu ozáření</i> | 7 | 4 | 1 | 28 | Nízké riziko |
| 5 | <i>Dvojité ozáření</i> | 3 | 4 | 3 | 36 | Nízké riziko |
| 6 | <i>Chybně nastavené odjezdy stolu</i> | 3 | 7 | 2 | 42 | Nízké riziko |
| 7 | <i>Chybně zapsané datum v dokumentaci</i> | 3 | 4 | 4 | 48 | Nízké riziko |
| 8 | <i>Nedozáření pole</i> | 4 | 3 | 2 | 24 | Nízké riziko |
| 9 | <i>Neozáření všech frakcí</i> | 3 | 4 | 2 | 24 | Nízké riziko |
| 10 | <i>Ozáření mimo cílový objem</i> | 3 | 9 | 3 | 81 | Nízké riziko |

(Zdroj: vlastní zpracování)

Graf 8 znázorňuje hodnotu RPN před a po implementaci bezpečnostních opatření. Hodnoty RPN po zavedení opatření ve většině případů klesly o více než polovinu.



Graf 8 Před a po implementaci bezpečnostních opatření (zdroj: vlastní zpracování)

3.5 Vyhodnocení cílů a výzkumných otázek

Hlavním výzkumným cílem této práce bylo analyzovat a následně zhodnotit principy radiační ochrany na oddělení radiační onkologie KNL. Dílčím výzkumným cílem bylo identifikovat potencionální rizika v radioterapeutickém procesu a pomocí FMEA analýzy tyto rizika řídit. K vyhodnocení cílů je třeba nejdříve odpovědět na šest výzkumných otázek, které jsou s vyhodnocením cílů úzce spjaty.

Jedním z prvních kroků pro zdárné vyhodnocení cílů byl sběr dat v KNL. Poskytnutá vstupní data obsahovala RU pracoviště radiační onkologie KNL, kde se využívá LU pro zevní radioterapii fotonovým svazkem záření. Získaná data obsahovala příčiny vzniku RU a nápravná opatření pro zajištění radiační ochrany. RU zaměřené na období 2017-2021 byly následně analyzovány a zhodnoceny. Z podrobné analýzy dat bylo za sledované období na tomto pracovišti zaznamenáno celkem 29 RU. Následně dle detailní analýzy pracoviště a vzniklých RU, byla identifikována potencionální rizika radioterapeutického procesu, ke kterým byla navržena i bezpečnostní opatření.

K hlavní výzkumné otázce (Je hodnocení rizik v radioterapii dostatečné pro předcházení vzniku RU?) se pojí pět výzkumných podotázek.

První výzkumná podotázka zněla: Jaká jsou nejčastější rizika vedoucí ke vzniku RU? Nejčastější analyzovaná rizika vedoucí ke vzniku RU jsou neúplné ozáření, přezáření pacienta a chyba software a hardware. Dalším častým zaznamenaným rizikem vedoucím k RU byla nepřesnost v polování pacienta.

Výzkumná podotázka č. 2 zněla: Jaké jsou příčiny zjištěných rizik? Nejčastější kořenovou příčinou byla nepozornost, zapomenutí nebo spletení. Další zjištěnou a často se opakující příčinou byla chyba přístroje nebo softwaru. Jednou z hlavních přispívajících příčin vzniku RU byla zaznamenaná stresová situace a velké pracovní zatížení.

Výzkumná podotázka č. 3: V jaké fázi radioterapeutického procesu dochází nejčastěji k výskytu rizik? Radioterapeutický proces obsahuje několik kroků (činností), ve kterých je možný vznik chyby. Z rozboru RU pracoviště bylo ovšem zjištěno, že se nejvíce rizik a chyb (66 %) vyskytuje až v poslední části procesu, tedy během ozařování pacienta.

Výzkumná podotázka č. 4 zněla: Jakými opatřeními lze rizikům předcházet? Rizikům způsobeným poruchou LU lze předcházet především díky pravidelné kontrole, dozimetrickým měřením a servisním prohlídkám LU. Dále je důležité provádět dvojité kontroly (dokumentace, nastavení pacienta), popřípadě kontroly druhou osobou, které významně sníží vznik RU způsobené nepozorností nebo spletením.

Výzkumná podotázka č. 5 zněla, zdali se navržená opatření dají implementovat do klinického provozu. Dle provedené analýzy FMEA po implementaci bezpečnostních opatření bylo zjištěno, že hodnota RPN významně klesla. Odpověď na podotázku č. 5 tudíž i na hlavní výzkumnou otázku zní: Ano, navržená opatření lze implantovat do klinického provozu a lze s nimi regulovat výskyt RU. Zodpovězením výzkumných otázek lze považovat výzkumné cíle této práce za splněné.

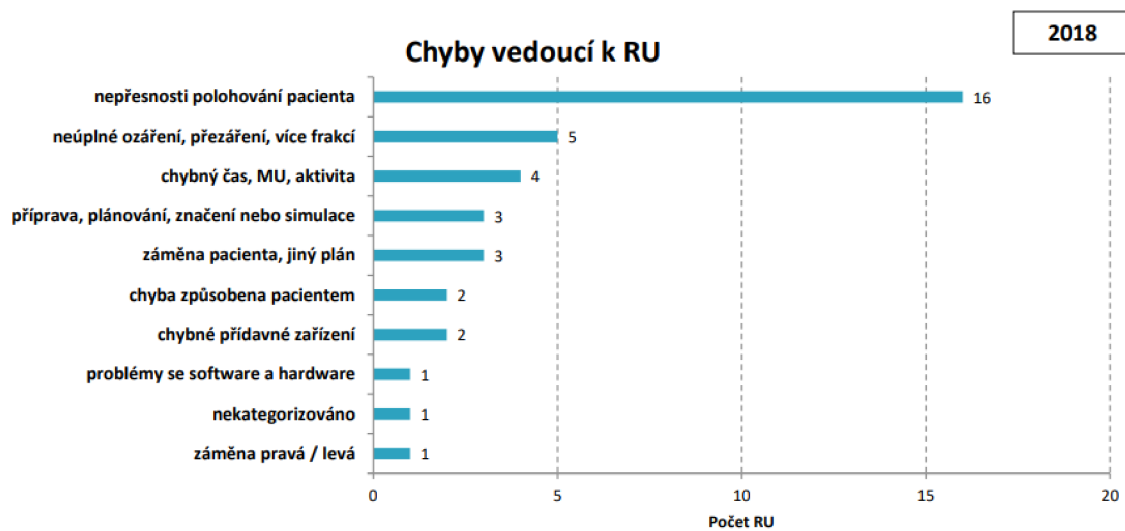
4 Diskuze

Tato bakalářské práce byla zaměřena na radiační ochranu a řízení rizik v radioterapii. Teoretická část se týkala především radiační ochrany, čímž byl vytvořen základ pro praktickou část. Praktická část se zabývala identifikací pracoviště s LU a radioterapeutického procesu na oddělení radiační onkologie v KNL. Dále zde byly analyzovány RU pracoviště ve sledovaném období 2017-2021 a následná identifikace PRU, na které byla aplikována analýza FMEA spolu s bezpečnostními opatřeními.

V podrobné analýze RU pracoviště bylo identifikováno celkem 29 RU ve sledovaném období 2017-2021. Nejvyšší počet RU byl zaznamenán v roce 2018 s celkovým počtem 10. Všechny vzniklé RU byly klasifikovány do kategorie C, tedy RU bez klinických projevů. Dále bylo zjištěno, že až u 68,5 % RU je odpovědný lidský činitel a zbylých 31,5 % má za vinu chyba přístroje. V 80 % byl za vznik RU zodpovědný radiologický asistent, z 10 % radiační fyzik, z 5 % radiační onkolog a z 5 % technik. Nejčastější výskyt RU byl analyzován v koncové části radioterapeutického procesu, konkrétně při ozařování pacienta (66 %), kde se nejvíce vyskytovaly chyby vedoucí k RU jako například chyba v software nebo v hardware (6 z celkových 29 RU) nebo neúplné ozaření, přezáření či více frakcí (6 z celkových 29 RU). Kořenové (přímé) příčiny vzniku RU byly z velké části z nepozornosti či zapomenutí (16 RU z celkových 29) a z chyby přístroje či software (9 RU z celkových 29). Dále byly analyzovány přispívající příčiny vzniku RU, za které mohly především stresové situace nebo velké pracovní zatížení (8 RU z celkových 29) popřípadě nedostatečné a nepozorné čtení z dokumentace (4 RU z celkových 29). Hlavními nápravnými opatřeními, která byla zvolena pro udržení radiační ochrany pracoviště byla poučení personálu nebo proškolení konkrétního radiologického asistenta, dozáření zbylých frakcí v souvislosti s technickou závadou a tím spojené nahlášení technické závady servisu. V návaznosti na to, že se všechny vzniklé RU řadí do kategorie C, byly nápravná opatření k zajištění lepší radiační ochrany vyhodnoceny jako dostačující.

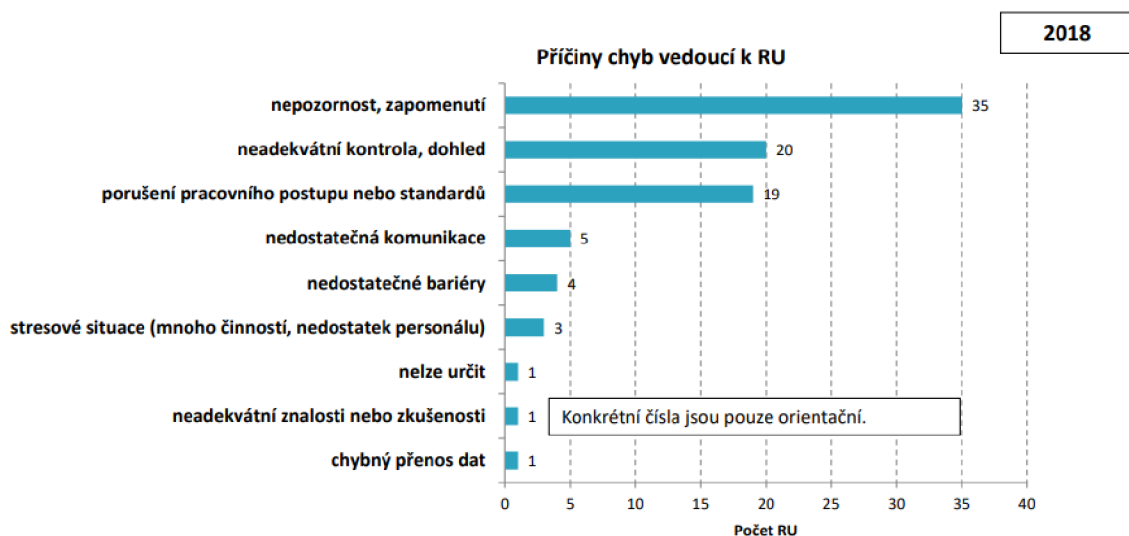
Vladimír Dufek a David Kecek ve své studii shrnuli a analyzovali radiologické události v radioterapii v České republice. Osloveno bylo celkem 28 pracovišť z toho 21 zaslalo protokoly s RU. V roce 2018 bylo zaznamenáno celkem 38 RU z toho 28 RU vzniklo na pracovišti s LU, 7 na terapeutickém rentgenu, 2 na brachyterapii a 1 na kobaltovém ozařovači (Dufek a Kecek, 2020).

Obrázek 3 graficky znázorňuje chyby vedoucí k RU v České republice za rok 2018. Zatímco RU na oddělení radiční onkologie v KNL zaznamenaly nejvyšší nárůst chyb v oblasti software či hardware a neúplného ozáření, přezáření či více frakcí. V ČR je celkový nárůst RU způsobený především v nepřesnostech polohování pacienta. Nejčastější fáze vzniku RU v radioterapeutickém procesu tudíž nastávala v nastavení pacienta v ozařovně a v nastavení ozařovače (Dufek a Kecek, 2020) shodných výsledků bylo zjištěno i v této bakalářské práci při analýze a řízení potenciálních rizik.



Obrázek 3 Graf nejčastějších chyb vedoucích k RU v roce 2018 v ČR (Zdroj: Dufek a Kecek, 2020)

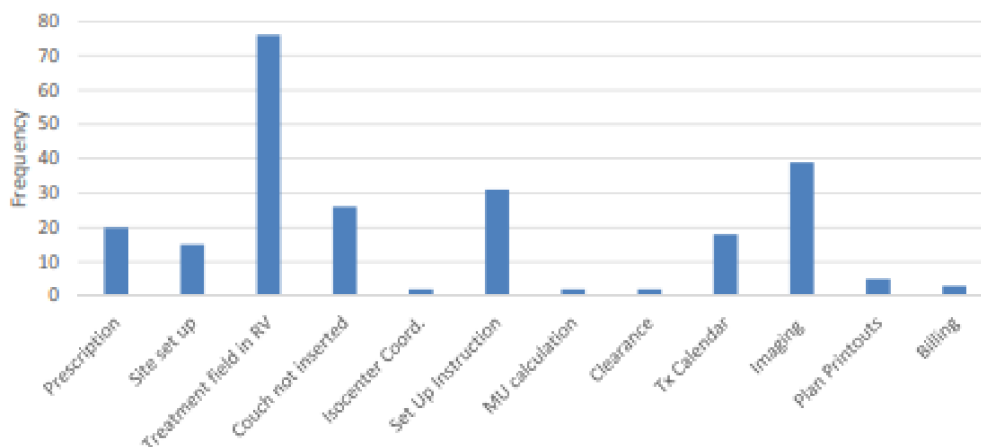
Obrázek 4 graficky znázorňuje nejčastější příčiny vedoucí ke vzniku RU v roce 2018 v ČR. Z grafu je patrné, že hlavní příčinou vzniku RU je nepozornost nebo zapomenutí, které bylo častým faktorem objevujícím se i v KNL.



Obrázek 4 Graf příčin vedoucích k RU v roce 2018 v ČR (Zdroj: Dufek a Kecek, 2020)

Dalším krokem bylo identifikovat PRU pracoviště. PRU byly identifikovány na základě často se vyskytujících RU na pracovišti, dále podle detailního rozboru radioterapeutického procesu a poznatků z odborné praxe. Vzhledem k tomu, že se největší počet RU týkal posledního kroku radioterapeutického procesu byla i identifikace PRU zaměřena zejména na koncový proces. Na oddělení radiační onkologie bylo zaznamenáno celkem 10 PRU. Ke každé PRU byl uveden krok, ve kterém může riziko vzniknout, možná příčina selhání a možné dopady selhání. Následně byla na PRU aplikována FMEA analýza a navržení bezpečnostních opatření. Dále byla znovu aplikována FMEA analýza na PRU již po implementaci bezpečnostních opatření. Postup a aplikace FMEA analýzy vycházel z doporučení SÚJB 2018, ze kterého byly převzaty také normované tabulky k ohodnocení PRU. Výslednému číslu RPN (číslo pravděpodobnosti rizika) byla následně přiřazena přijatelnost rizika dle nastavených hodnot. Hodnoty RPN vycházející nad 120 byly zhodnoceny jako vysoké riziko, hodnoty od 90 do 119 značily střední riziko a hodnoty pod 90 zobrazovaly nízké riziko. Potencionální rizika jejichž RPN představovalo vysoké riziko se týkala chybného nastavení pacienta do izocentra, záměna pacienta, nesprávné zakreslení značek a ozáření mimo cílový objem. Všechny hodnoty RPN u PRU byly po implementaci bezpečnostních opatření a následné aplikaci FMEA analýzy sníženy téměř o polovinu. Navržená opatření byla následně doporučena v návrhu pro praxi.

Pro lepší orientaci v problematice bylo prostudováno a z posledních pěti let vybráno pět studií, viz Tabulka 5, zabývajících se hledáním rizik v radioterapii s následnou implementací metody FMEA. Podobně jako v této práci se implementací FMEA analýzy na radioterapeutický proces ve studii v roce 2020 zabýval Prema Rassiah s kolektivem. Rassiah se ve své studii soustředil především na identifikaci rizik v počátečním procesu radioterapie. Identifikoval celkově 27 procesních kroků v nichž bylo nalezeno celkem 210 chyb. Obrázek 5 graficky zobrazuje četnost zaznamenaných chyb z roku 2017-2018.



Obrázek 5 Graf četnosti zaznamenaných chyb v roce 2017-2018 (zdroj: Rassiah et al., 2020).

Aplikace FMEA analýzy byla provedena na 50 chyb vybraných s týmem fyziků, dozimetristů a terapeutů. Výsledkem analýzy bylo vytvoření lepšího a efektivnějšího kontrolního plánu počátečního procesu radioterapie (Rassiah et al., 2020). Výsledky studie lze srovnat s výsledky této práce, kdy po zavedení bezpečnostních opatření významně kleslo RPN a tím se tak snížilo riziko vzniku RU.

Jedním z nejčastěji zavedených opatření ve studiích, které bylo zároveň doporučeno i v této práci bylo proškolení personálu v závislosti na řešené problematice. Výsledky práce jsou v souladu s výsledky všech vybraných studií. Ukázalo se, že po implementaci bezpečnostních opatření a opětovné aplikaci FMEA analýzy na zjištěná rizika vedlo cílené řízení potencionálních rizik k významnému snížení vzniku RU a zlepšení radiační ochrany na pracovišti radiační onkologie.

5 Návrh doporučení pro praxi

Bakalářská práce je zaměřena především na analýzu a následné zhodnocení radiační ochrany vybraného pracoviště radiační onkologie Krajské nemocnice v Liberci, a. s.. Byla identifikována potencionální rizika a k nim navržena bezpečnostní opatření. Navržená bezpečnostní opatření po implementaci a následné aplikaci analýzy FMEA prokázala potencionální snížení radiačních událostí na vybraném pracovišti radiační onkologie.

Z analýzy RU hodnoceného pracoviště vyplynulo, že nejvíce chyb vedoucích k RU vzniká na základě nepřesností v polohování pacienta nebo na základě neúplného ozáření, popřípadě přezáření pacienta. Hlavní příčiny vedoucí k těmto chybám vznikly na základě nepozornosti, stresové situace a pracovního zatížení. Pracoviště by tedy pro předcházení vzniku těchto chyb mělo dbát zejména na dvojitě ověřování při nastavení pacienta a při vyplňování dokumentace. Dvojitě ověření významně sníží přehlednutí chyby, která by mohla v rámci nepozornosti nebo přehlédnutí vzniknout. Dalším důležitým opatřením je ověření a kontrola druhou osobou při nastavení pacienta do izocentra, při samotném ozařování a při zapisování dokumentace. Dojde tak ke snížení RU vzniklých například v nepřesném polohování pacienta, ve špatně zapsané dokumentaci nebo chybně zadaných odjezdech ozařovacího stolu. Následující doporučení vhodné pro implementaci do klinického provozu je pravidelné střídání obsluhy LU, které sníží pravděpodobnost vzniku rizika zapříčiněné pracovním a personálním zatížením. Pro eliminaci PRU způsobené záměnou pacienta je nutné nezapomínat se při příchodu pacienta do ozařovny dotazovat na celé jméno, rok narození a následně pacienta ověřit i podle dostupné fotografie v systému. Pro snížení RU vzniklých na základě poruchy LU nebo software, je důležité dbát na pravidelné kontroly LU (pravidelné zkoušky provozní stálosti, zkoušky dlouhodobé stability) a servisní kontroly. Posledním doporučením vhodným k implementaci do klinického provozu je pořádat a účastnit se pravidelných školení personálu o radiační ochraně a tím i předcházení vzniku RU na pracovišti.

6 Závěr

Tato bakalářská práce byla zaměřena na radiační ochranu a řízení rizik v radioterapii na vybraném oddělení radiační onkologie. Teoretická část popisuje zejména ionizující záření a principy radiační ochrany v radioterapii. Praktická část byla zaměřena na jednotlivé výzkumné otázky a cíle.

Hlavním cílem bakalářské práce bylo analyzovat a následně zhodnotit principy radiační ochrany na vybraném oddělení radiační onkologie. Z dostupných dat oddělení radiační onkologie v Krajské nemocnici Liberec, a. s. byly podrobně analyzovány a následně zhodnoceny RU a opatření k zajištění radiační ochrany pracoviště.

Dílčím cílem byla identifikace potenciálních rizik v radioterapeutickém procesu a pomocí aplikace Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) tyto rizika řídit. Z podrobné analýzy pracoviště, radioterapeutického procesu a již vzniklých RU bylo identifikováno 10 potenciálních rizik vedoucích ke vzniku RU. Na potenciální rizika byla následně aplikována metoda FMEA, jejímž výsledkem byla stanovena pravděpodobnost vzniku a míra přijatelnosti potenciálního rizika. Ke každému riziku bylo přiřazeno bezpečnostní opatření, které sloužilo ke snížení vzniku konkrétního rizika. Na implementovaná bezpečnostní opatření byla následně znovu aplikována metoda FMEA, která ukázala, že po zavedení bezpečnostních opatření byla ve většině případů pravděpodobnost vzniku rizika snížena až o polovinu. Na závěr bylo v doporučeních pro praxi navrženo několik bezpečnostních opatření, které je vhodné dodržovat k minimalizaci vzniku RU a tím i udržovat radiační ochranu pracoviště radiační onkologie na co nejlepší úrovni.

Seznam použité literatury

- APTIEN LABS. 2023. Jak nastavit matici rizik | Řízení rizik | Aptien. *Usnadněte si řízení provozu a administrativy firmy | Aptien* [online]. [Plzeň]: aktualiz. 2023-03-08, [cit. 2022-03-09]. Dostupné z: <https://aptien.com/cs/kb/articles/risk-matrix-activation-and-settings>
- BRIGHT, Megan et al. 2022. Failure modes and effects analysis for surface-guided DIBH breast radiotherapy. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*. **23**(4), 1-13. DOI 10.1002/acm2.13541. Dostupné také z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8992938/pdf/ACM2-23-e13541.pdf>
- ČESKO. 2016. Zákon č. 263 ze dne 14. července 2016 atomový zákon. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Částka 102, s. 3938-4060. ISSN 1211-1244. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263>
- ČESKO. STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST. 2016. Vyhláška č. 422 ze dne 14. prosince 2016 o radiční ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Částka 172, s. 6618-6903. ISSN 1211-1244. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-422>
- DUFEK, Vladimír a David KECEK. 2020. *Souhrn a analýza radiologických událostí v radioterapii v ČR v roce 2017 a 2018*. [Praha]: Státní úřad radiční ochrany, 2022-01-21. Zveřejnil Státní úřad pro jadernou bezpečnost. Dostupné také z: https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacni-ochrana/lekarske_ozareni/2_prednaska_analyza_RU_2017_a_2018_def_.pdf
- FILIPOVÁ, Alena et al. 2016. *Radiační ochrana při radiační mimořádné události*. Hradec Králové: Univerzita obrany. ISBN 978-80-7231-366-2.
- GILMORE, Martyn a Carl ROWBOTTOM. 2021. Evaluation of failure modes and effect analysis for routine risk assessment of lung radiotherapy at a UK center. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*. **22**(5), 36-47. DOI 10.1002/acm2.13238. Dostupné také z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8130239/pdf/ACM2-22-36.pdf>
- GREENE, Gayle. 2017. *The woman who knew too much: Alice Stewart and the secrets of radiation*. 2nd ed. Ann Arbor: The University of Michigan Press. ISBN 978-0-472-07356-6.
- GUARD7. 2022. Metoda FMEA a FMECA. *Bezpečnost práce, požární ochrana a e-learning | To nejlepší co můžete mít* [online]. [Pardubice]: Guard7, 2022-06-27 [cit. 2023-02-20]. Dostupné z: <https://www.guard7.cz/metoda-fmea-a-fmeca/>
- HAVRÁNKOVÁ, Renata et al. 2018. *Základy radiobiologie*. České Budějovice: Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta. ISBN 978-80-7394-696-8.
- HORÁKOVÁ, Ivana et al. 2018. *Doporučení SÚJB radiologické události*. Praha: Státní úřad pro jadernou bezpečnost, 2018-09-06. Zveřejnil Státní úřad pro jadernou bezpečnost. Dostupné také z: <https://www.sujb.cz/radiacni-ochrana/lekarske-ozareni/radiologicke-udalosti>

KOHUTOVÁ, R., V. JIŘÍK a V. ULLMANN. 2017. Radiační ochrana personálu na PET/CT. *Nukleární medicína*. **6**(3), 53-55. ISSN 1805-1146.

KUBINYI, J., J. SABOL a A. VONDRÁK. 2018. *Principy radiační ochrany v nukleární medicíně a dalších oblastech práce s otevřenými radioaktivními látkami*. Praha: Grada. ISBN 978-80-271-0168-9.

LOHYNSKÁ, R., M. JIRKOVSKÁ a Z. KRÁTKÁ. 2020. Časový faktor v radikální radioterapii nádorů hlavy a krku. *Postgraduální medicína*. **22**(2), 131-136. ISSN 1212-4184.

MARTIN, Alan D. et al. 2019. *An introduction to radiation protection*. 7th ed. Boca Raton: CRC Press. ISBN 978-1-138-33307-9.

NÁRODNÍ ZDRAVOTNICKÝ INFORMAČNÍ PORTÁL. 2022a. Ionizující záření | NZIP. *NZIP – Národní zdravotnický informační portál* [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, [cit. 2022-11-25]. ISSN 2695-0340. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/rejstrikovy-pojem/3236>

NÁRODNÍ ZDRAVOTNICKÝ INFORMAČNÍ PORTÁL. 2022b. Solidní nádor | NZIP. *NZIP – Národní zdravotnický informační portál* [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, [cit. 2022-11-25]. ISSN 2695-0340. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/rejstrikovy-pojem/2963>

PODZIMEK, František. 2021. *Radiologická fyzika: aplikace ionizujícího záření*. Praha: České vysoké učení technické. ISBN 978-80-01-06829-8.

PODZIMEK, František. 2022. *Radiologická fyzika: ochrana před ionizujícím zářením*. Praha: České vysoké učení technické. ISBN 978-80-01-06971-4.

RASHIAH, Prema et al. 2020. Using failure mode and effects analysis (FMEA) to generate an initial plan check checklist for improved safety in radiation treatment. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*. **21**(8), 83-91. DOI 10.1002/acm2.12918. Dostupné také z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7484852/pdf/ACM2-21-83.pdf>

STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST. 2017a. Stručný přehled biologických účinků- Přírodní zdroje ionizujícího záření- Radiační ochrana- Úvod- SÚJB. *Úvod: SÚJB* [online]. [Praha]: 2017-01-01, aktualiz. 2021-09-06 [cit. 2022-11-20]. Dostupné z: <https://www.sujb.cz/radiacni-ochrana/oznameni-a-informace/strucny-prehled-biologickych-ucinku-zareni/>

STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST. 2017b. Ozáření z přírodních zdrojů záření- Přírodní zdroje ionizujícího záření- Radiační ochrana- Úvod- SÚJB. *Úvod: SÚJB* [online]. [Praha]: 2017-01-01, aktualiz. 2021-09-06 [cit. 2022-12-02]. Dostupné z: <https://www.sujb.cz/radiacni-ochrana/prirodni-zdroje-ionizujiciho-zareni/ozareni-z-prirodnich-zdroju-zareni>

STÁTNÍ ÚSTAV RADIAČNÍ OCHRANY. 2022a. Historie | SURO. *Úvod: SURO* [online]. Praha: Státní ústav radiační ochrany, [cit. 2022-11-03]. Dostupné z: <https://www.suro.cz/cz/radiacni-ochrana/historie>

STÁTNÍ ÚSTAV RADIAČNÍ OCHRANY. 2022b. Principy radiační ochrany | SURO. *Úvod: SURO* [online]. Praha: Státní ústav radiační ochrany, [cit. 2022-12-04]. Dostupné z: <https://www.suro.cz/cz/radiacni-ochrana/principy-radiacni-ochrany>

STÁTNÍ ÚSTAV RADIAČNÍ OCHRANY. 2022c. Usměrnění lékařského ozáření | SURO. *Úvod: SURO* [online]. Praha: Státní ústav radiační ochrany, [cit. 2022-12-03]. Dostupné z: <https://www.suro.cz/cz/radiacni-ochrana/usmernovani-ozareni-pricinnostech/usmernovani-lekarskeho-ozareni>

SÚKUPOVÁ, Lucie. 2018. *Radiační ochrana při rentgenových výkonech - to nejdůležitější pro praxi*. Praha: Grada. ISBN 978-80-271-0709-4.

ŠLAMPA, Pavel a Jakub ŠLAMPA. 2020. Sekundární nádory a radioterapie. *Klinická onkologie*. **33**(1), 48-51. DOI 10.14735/amko2020SS48.

ŠLAMPA, Pavel et al. 2021. *Radiační onkologie: pro postgraduální přípravu i každodenní praxi*. Praha: Maxdorf. ISBN 978-80-7345-674-0.

TAYLOR, Paige et al. 2023. Prioritizing clinical trial quality assurance for photons and protons: A failure modes and effects analysis (FMEA) comparison. *Radiotherapy and Oncology*. **23**(182), 1-8. DOI 10.1016/j.radonc.2023.109494. Dostupné také z: <https://www.thegreenjournal.com/action/showPdf?pii=S0167-8140%2823%2900032-4>

VÍTEK, Pavel et al. 2021. *Protonová radioterapie*. Praha: Maxdorf. ISBN 978-80-7345-698-6.

VONDRÁČEK, Vladimír. 2016. Individualizovaná radioterapie: "bezpečná" limitní dávka neexistuje, jedinež nulová dávka znamená nulové riziko. *AM review*. **2016**(11), 37. ISSN 2336-7326.

ZHEGZHENG, Xu et al. 2019. Evaluating radiotherapy treatment delay using Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). *Radiotherapy and Oncology*. **19**(137), 102-109. DOI 10.1016/j.radonc.2019.04.016. Dostupné také z: https://www.researchgate.net/publication/333392692_Evaluating_radiotherapy_treatment_delay_using_Failure_Mode_and_Effects_Analysis_FMEA

Seznam tabulek

| | |
|--|----|
| Tabulka 1 obecných limitů pro obyvatele..... | 31 |
| Tabulka 2 limitů pro radiačního pracovníka..... | 31 |
| Tabulka 3 limitů pro žáka a studenta | 31 |
| Tabulka 4 INES stupnice | 37 |
| Tabulka 5 Studie využívající metodu FMEA v radioterapii | 41 |
| Tabulka 6 Kategorizace rizika poruch | 43 |
| Tabulka 7 Klasifikace RU v radioterapii | 52 |
| Tabulka 8 Hodnocení pravděpodobnosti O | 59 |
| Tabulka 9 Hodnocení významnosti S dopadů | 59 |
| Tabulka 10 Terminologie pro hodnocení významnosti dopadů S | 60 |
| Tabulka 11 Hodnocení pravděpodobnosti D | 62 |
| Tabulka 12 Rozbor PRU pracoviště | 63 |
| Tabulka 13 RPN klasifikace | 64 |
| Tabulka 14 Aplikace FMEA analýzy na PRU | 65 |
| Tabulka 15 PRU s implementací bezpečnostních opatření | 66 |

Seznam grafů

| | |
|--|----|
| Graf 1 Počet RU na pracovišti (zdroj: vlastní zpracování)..... | 51 |
| Graf 2 Chyby vedoucí k RU (zdroj: vlastní zpracování)..... | 53 |
| Graf 3 Osoba odpovědná za vznik RU (zdroj: vlastní zpracování)..... | 53 |
| Graf 4 Kořenové příčiny události (zdroj: vlastní zpracování)..... | 54 |
| Graf 5 Přispívající příčiny události (zdroj: vlastní zpracování)..... | 55 |
| Graf 6 Fáze procesu radioterapie, ve které vznikla RU (zdroj: vlastní zpracování)..... | 55 |
| Graf 7 Nápravná opatření pracoviště (zdroj: vlastní zpracování)..... | 56 |
| Graf 8 Před a po implementaci bezpečnostních opatření (zdroj: vlastní zpracování) | 67 |

Seznam obrázků

| | |
|---|----|
| Obrázek 1 Procesní strom radioterapie (Zdroj: vlastní zpracování) | 47 |
| Obrázek 2 Model vzniku RU nebo PRU (zdroj: vlastní zpracování) | 51 |
| Obrázek 3 Graf nejčastějších chyb vedoucích k RU v roce 2018 v ČR (Zdroj: Dufek a Kecek, 2020)..... | 71 |
| Obrázek 4 Graf příčin vedoucích k RU v roce 2018 v ČR (Zdroj: Dufek a Kecek, 2020) | 71 |
| Obrázek 5 Graf četnosti zaznamenaných chyb v roce 2017-2018 (zdroj: Rassiah et al., 2020)..... | 73 |

Seznam příloh

| | |
|---|----|
| Příloha A Protokol k realizaci výzkumu..... | 83 |
|---|----|

Příloha A Protokol k realizaci výzkumu

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ TUL



PROTOKOL K REALIZACI VÝZKUMU

| | |
|--|--|
| Jméno a příjmení studenta: | Denisa Horáčková |
| Osobní číslo studenta: | D20000216 |
| Univerzitní e-mail studenta: | denisa.horackova@tul.cz |
| Studijní program: | Radiologický asistent-B0914P360009 |
| Ročník: | 3. |
| Prohlášení studenta | |
| Prohlašuji, že v kvalifikační práci ani v publikacích souvisejících s kvalifikační prací nebudu uvádět osobní údaje o respondentech nebo institucích, kde byl výzkum realizován, pokud k tomu není získán souhlas v tomto protokolu. Dále prohlašuji, že budu dodržovat povinnou mlčenlivost o skutečnostech, o kterých jsem se dozvěděl při realizaci výzkumu v rámci osobní ochrany zúčastněných osob. | |
| Podpis studenta: | |
| Kvalifikační práce | |
| Téma kvalifikační práce: | Radiační ochrana a řízení rizik v radioterapii |
| Kvalifikační práce: | <input checked="" type="checkbox"/> bakalářská <input type="checkbox"/> diplomová |
| Jméno vedoucího kvalifikační práce: | Bc. Tomáš Husár |
| Metoda a technika výzkumu: | Kvalitativní výzkum-analýza výzkumných dat |
| Soubor respondentů: | Pacienti-radiační události pracoviště |
| Název pracoviště pro realizaci výzkumu: | Krajská nemocnice Liberec, oddělení radiační onkologie |
| Datum zahájení výzkumu: | Prosinec 2022 |
| Datum ukončení výzkumu: | Leden 2023 |
| Finanční zatížení pracoviště při realizaci výzkumu: | <input type="checkbox"/> ANO <input checked="" type="checkbox"/> NE |
| Souhlas vedoucího kvalifikační práce: | <input checked="" type="checkbox"/> souhlasím <input type="checkbox"/> nesouhlasím |
| Podpis vedoucího kvalifikační práce: | |
| Spolupracující instituce | |
| Souhlas odpovědného pracovníka instituce s realizací výzkumu: | <input checked="" type="checkbox"/> souhlasím <input type="checkbox"/> nesouhlasím |
| Souhlas s případným zveřejněním názvu instituce v kvalifikační práci a publikacích: | <input checked="" type="checkbox"/> souhlasím <input type="checkbox"/> nesouhlasím |
| Podpis odpovědného pracovníka a razítko instituce: | |