



Zdravotně
sociální fakulta
Faculty of Health
and Social Sciences

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice

**Vypracování řízené dokumentace plánování
v radioterapii**

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Studijní program:

OCHRANA OBYVATELSTVA

Autor: Bc. Tereza Zimová

Vedoucí práce: Mgr. Zuzana Freitinger-Skalická, Ph.D.

Konzultant práce: RNDr. Petr Berkovský

České Budějovice 2018

Prohlášení

Prohlašuji, že svoji diplomovou práci s názvem „Vypracování řízené dokumentace plánování v radioterapii“ jsem vypracovala samostatně pouze s použitím pramenů a literatury uvedených v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své diplomové práce, a to v nezkrácené podobě elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejich internetových stránkách, a to se zachováním mého autorského práva k odevzdanému textu této kvalifikační práce. Souhlasím dále s tím, aby toutéž elektronickou cestou byly v souladu s uvedeným ustanovením zákona č. 111/1998 Sb. zveřejněny posudky školitele a oponentů práce i záznam o průběhu a výsledku obhajoby diplomové práce. Rovněž souhlasím s porovnáním textu mé diplomové práce s databází kvalifikačních prací Theses.cz provozovanou Národním registrem vysokoškolských kvalifikačních prací a systémem na odhalování plagiátů.

V Českých Budějovicích dne 14. 5. 2018

.....

Tereza Zimová

Poděkování

Tímto bych chtěla poděkovat paní Mgr. Zuzaně Freitinger - Skalické Ph.D. za odborné vedení a cenné rady mé diplomové práce. Dále bych chtěla velice poděkovat panu RNDr. Petru Berkovskému za věnování jeho volného času ke konzultacím a spolupráci při získávání některých údajů pro praktickou část.

Vypracování řízené dokumentace plánování v radioterapii

Abstrakt

Diplomová práce se zabývá vypracováním řízené dokumentace pro roční zkoušky provozní stálosti plánovacího systému a nalezením kritických bodů, které poukážou na nedostatečnost jejich zabezpečení. Dokumentace zkoušek je specifikována na použití s plánovacím systémem Eclipse od výrobce Varian Medical Systems, na Onkologickém oddělení Nemocnice České Budějovice, a. s.

V teoretické části jsem se zaměřila na způsob vypracování řízené dokumentace, novinky v oblasti plánovacího systému a popsala jsem i kybernetickou bezpečnost, která se vztahuje k jednomu z mých cílů práce.

V praktické části jsem nejprve vypracovala návrh řízeného dokumentu pro roční zkoušku provozní stálosti plánovacího systému na základě interní směrnice Nemocnice České Budějovice, a.s. Řízeným dokumentem se stane až potom, co projde procesem schvalování.

Dále jsou v praktické části vytyčeny nejkritičtější body metodiky, které by mohly mít nepříznivý dopad na bezpečné fungování plánovacího systému i provozu oddělení obecně. Rizika jsem následně zanalyzovala metodou KARS. Po vyhodnocení jsem všechny kritické body popsala, jakým způsobem jsou zajištěny a kde se naopak nacházejí nedostatky. Na základě výsledků analýzy byla navržena opatření na jejich ochranu.

Přínosem práce je nový pohled na otázku zajištění bezpečného užívání. Z uvedené analýzy vyplývá širší pojetí zajištění otázek bezpečnosti při užívání plánovacího systému s dopadem na provoz celého oddělení.

Klíčová slova

Radioterapie, Řízená dokumentace, Zkoušky provozní stálosti, Opatření proti zneužití

Evolvement of controlled planning documentation in radiotherapy

Abstract

This diploma thesis deals with the elaboration of managed documentation for yearly Short-term Stability Check of the planning system and identification of critical points, which refer to their lack of security. Documentation of Short-term Stability Check is specified for use with the Eclipse Planning System from Varian Medical Systems, at the Oncology Department of the České Budějovice Hospital, a. s.

In the theoretical part, I focused on producing managed documentation and innovations in the sphere of planning system. I described also the cyber security that relates to one of my targets.

At first in the practical part I elaborated a draft of managed document for Short-term Stability Check of the planning system based on the internal directive of the České Budějovice Hospital, a.s. The draft will become the managed document after the approval process.

Furthermore, in the practical part are defined the most critical points of the methodology, which could have a negative impact on the safely functioning planning system and the whole department in general. Subsequently I analyzed the risk using the KARS method. After evaluation of critical points I described how they are secured and where are situated deficiencies. Measures were proposed based on results of the analysis for their protection.

The benefit of this work is a new perspective on the issue of safe using. This analysis shows an expansive concept of safety in using the planning system with an impact on the operation of the entire department.

Key words:

Radiotherapy, Managed documentation, Short-term Stability Check, Measures against abuse

Obsah

1	Teoretická část.....	11
1.1	Současný stav.....	11
1.2	Radioterapie.....	11
1.3	Teleterapie.....	12
1.4	Plánování léčby.....	13
1.5	Plánovací systém.....	13
1.5.1	Brainlab AG.....	14
1.5.2	Elekta AB.....	14
1.5.3	Pinnacle ³ Philips N.V.....	15
1.5.4	Prowess Inc.....	15
1.5.5	RaySearch Laboratories AB.....	16
1.5.6	Varian Medical Systems Inc.....	16
1.5.6.1	Eclipse™ Treatment Planning System.....	16
1.6	Plánovací algoritmus léčby.....	18
1.7	Atomový zákon.....	19
1.8	Řízená dokumentace.....	20
1.8.1	ISO normy.....	21
1.8.2	Základy tvorby řízené dokumentace.....	22
1.8.3	Základní doporučení pro vypracování dokumentace.....	23
1.8.4	Typy dokumentů.....	23
1.9	Proces schvalování dokumentů.....	23
1.9.1	Přidělení základního identifikačního znaku.....	24
1.9.2	Vypracování návrhu dokumentu.....	24

1.9.3	Připomínkové řízení	24
1.9.4	Zpracování připomínek.....	25
1.9.5	Schválení dokumentu	25
1.9.6	Ukládání aktivních dokumentů.....	25
1.10	Kybernetická kriminalita	26
1.11	Kybernetická bezpečnost	26
1.11.1	Standardy kybernetické bezpečnosti	26
1.11.2	Kybernetická bezpečnost v ČR	27
1.11.3	Průnik do systému	28
1.12	PACS	29
2	Cíl práce a metodika výzkumu	30
2.1	Cíl práce	30
2.2	Hypotézy	30
3	Metodika	31
4	Výsledky	32
4.1	Titulní strana	34
4.2	Zkoušky provozní stálosti plánovacího systému Eclipse	35
4.2.1	Roční zkouška provozní stálosti plánovacího systému	35
4.2.2	Seznam výkonů při plánování	35
4.3	Personální a kvalifikační předpoklady.....	35
4.3.1	Kvalifikace instituce	35
4.3.2	Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti.....	36
4.3.3	Doporučené minimální počty pracovníků	36
4.3.4	Technické požadavky	36

4.3.5	Přístrojové a další základní technické vybavení pro zkoušky provozní stálosti	37
4.4	Procesuální část standardu	38
4.4.1	Vstup procesu	38
4.4.2	Algoritmus procesu plánování roční zkoušky provozní stálosti.....	38
4.4.3	Metodika roční zkoušky provozní stálosti plánovacího systému	39
4.4.4	Podrobně popsané postupy při plánování.....	42
4.4.4.1	Osnímkování měřící sestavy OCTAVIUS 729 na CT	43
4.4.4.2	Import snímků	43
4.4.4.3	Pracovní postup při plánování externího svazku záření.....	43
4.4.4.4	Pracovní postup při úpravě plánu.....	44
4.4.5	Výstup procesu	44
4.5	Seznam změn a revizí řízeného dokumentu	46
4.6	Kritické body metodiky a následná opatření	47
4.6.1	Kritické body	47
4.7	Metoda KARS.....	47
4.7.1	Koeficient aktivity a pasivity.....	49
4.7.2	Graf souvztažnosti	49
4.8	Vyhodnocení jednotlivých rizik a návrhy opatření.....	51
4.8.1	Únik IZ	51
4.8.1.1	Měřící body	52
4.8.2	Nedostatečně zpracovaná dokumentace	53
4.8.3	Nesrozumitelnost metodik.....	53
4.8.4	Selhání SW	53
4.8.5	Selhání HW	53

4.8.6	Poškození techniky způsobené lidskou činností.....	54
4.8.7	Špatně provedený pracovní postup.....	54
4.8.8	Nedostatečně poučená osoba (tj. nízké proškolení personálu).....	54
4.8.9	Poškození pracovníka IZ a úraz pracovníka.....	54
4.8.10	Nedostatečné technické zabezpečení.....	55
4.8.11	Nedostatečné zabezpečení systému (heslo).....	55
4.8.12	Nerespektování varovných signálů od systému	56
4.9	Zneužití lineárního urychlovače	57
4.9.1	Přihlášení do servisního módu:	58
4.9.2	Opatření	60
4.10	Kritické body v dalších oblastech radioterapie.....	60
5	Diskuze	62
5.1	1. cíl: Vypracování řízené dokumentace pro plánování	62
5.2	2. cíl: Stanovení kritických bodů nové metodiky	62
6	Závěr.....	65
7	Seznam informačních zdrojů	67
8	Seznam obrázků	72
9	Seznam tabulek.....	73
10	Seznam použitých zkratk.....	74

Úvod

Tato diplomová práce je zaměřena na vypracování řízené dokumentace pro roční zkoušky provozní stálosti plánovacího systému. Při výběru tématu jsem se rozhodla, že navážu na mou bakalářskou práci s názvem „Vypracování metodiky pro zkoušky provozní stálosti výpočetního systému pro plánování radioterapie“. V bakalářské práci je vypracovaná metodika pro odborný personál příliš podrobná, takže ji bylo potřeba z části upravit. Navíc neobsahovala určité podstatné informace, které musely být doplněny.

Bezpečnost se na pracovišti běžně zajišťuje splněním požadavků výrobce či dodavatele techniky a komponent. Celkový pohled na otázku bezpečnosti, užitý v této diplomové práci, nebyl dosud v praxi aplikován. K tomu jsem využila poznatků získaných v magisterském studiu v oboru civilní nouzové plánování. Postup použitý v diplomové práci ukazuje jednu z možností, jak uvedenou problematiku řešit.

1 Teoretická část

1.1 Současný stav

Z doporučení SÚJB z června 2004 (Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – plánovací systémy pro 3D konvenční radioterapii) byla vytvořena metodika pro zkoušky provozní stálosti plánovacího systému. Sestavená metodika má několik částí. Jsou to:

- Algoritmus zkoušek provozní stálosti
- Výpočet požadovaných ozařovacích plánů
- Nastavení pro měření
- Měření dat
- Vyhodnocení dat

Celá metodika je velice podrobná, protože ještě neprošla ověřovací kontrolou.

Od 1.1 2017 platí nový atomový zákon a na něj navazující vyhlášky. V návaznosti na novou legislativu budou vydána i nová doporučení SÚJB, na která bude nutno v praxi reagovat.

1.2 Radioterapie

Radioterapie, nebo také radiační onkologie, je jeden z nejmladších samostatných lékařských oborů. Využívá ionizující záření v léčbě zhoubných i nezhoubných onemocnění samostatně nebo v kombinaci s jinými léčebnými způsoby. Principem radioterapie je přesné dodání dávky v ozařovaném nádorovém objemu s chráněním okolní zdravé tkáně a co nejmenším poškozením. Cílový objem se ozařuje kolimovaným svazkem většinou z více směrů tak, aby izocentrum bylo v místě ložiska. Okolní tkáně tedy obdrží menší dávku. (Šlampa a Petera, 2007; Kellner, 2000; Radioterapie - využití jaderného záření pro ozařování, 2005)

Počátky radioterapie sahají do let po objevení rentgenových paprsků (1895), kdy toto záření bylo použito k léčbě kožních nádorů. Mezi ostatní lékařské obory se však klinická radioterapie zařadila až v roce 1922. (Šlampa a Petera, 2007; Zimová, 2016)

K rozvoji radionuklidových ozařovačů a vysokoenergetických generátorů došlo v padesátých letech. Kůže už přestala být limitujícím orgánem a mohly se tak ozařovat hluboko uložená ložiska. (Šlampa a Petera, 2007)

Ke vzniku lineárních urychlovačů byla využita technologie válečných radarů, kdy se postupně vyvinuly zdroje vysokoenergetických mikrovln, které lze požit k urychlení elektronů. Lineární urychlovače produkují fotony nejčastěji o energii 4–25 MeV a elektrony o energii 6–18 MeV (Šlampa a Petera, 2007)

Současně docházelo k vývoji i radiační ochrany. Díky novým znalostem o stochastických účincích se tak zvyšovala ochrana pracovníků, a dále se omezovaly indikace nenádorové terapie. Pozdější poznatky z radiobiologie vedli k optimalizaci frakcionace terapeutických dávek. (Dobbs et al. 1992, Jedlička 2001)

Od osmdesátých let došlo k rozvoji zobrazovací a výpočetní techniky, což umožnilo zpřesnění metody plánování léčby, stanovení dávky a zvýšení bezpečnosti ozáření pomocí všech typů ozařovačů. (Dobbs et al. 1992)

1.3 Teleterapie

V současnosti je nejčastějším způsobem radioterapie ozařování usměrněným svazkem pronikavého záření z vnějšího ozařovače. Provádí se tak radioizotopovými ozařovači (s použitím izotopu ^{60}Co) nebo urychlovači nabitých částic. Často se hovoří o megavoltové terapii či gama-terapii, neboť léčba probíhá pomocí vysokoenergetického záření. (Radioterapie - využití jaderného záření pro ozařování, 2005)

V současné době je v České republice v provozu 50 lineárních urychlovačů (vč. 2 ozařovačů pro tomoterapii a 1 Cyberknife), 1 zdroj pro protonovou léčbu, 7 ozařovačů pro zevní radioterapii s radioaktivním kobaltovým zdrojem, 1 Leksellův gammanůž, 30 přístrojů pro kilovoltážní RTG terapii a 16 přístrojů pro HDR brachyterapii. (Radiační onkologie v ČR)

Poskytování léčebného ozáření je ukotvené v zákoně č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a provádí se podle seznamů tzv. Národních radiologických standardů, který je publikován ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (aktuální verze 2/2016 ze dne 26. Ledna 2016). V tomto

dokumentu jsou zpracovány zásady radikální radioterapie, stereotaktické radioterapie a radiochirurgie, radioterapie s modulovanou intenzitou svazku, paliativní radioterapie, brachyradioterapie u nemocných se zhoubnými novotvory a zásady nenádorové radioterapie. Nejsou zde však popsány všechny radioterapeutické metody, pouze ty nejčastější s velkým počtem pacientů. (Radiční onkologie v ČR)

1.4 Plánování léčby

Principem plánování léčby je nalezení optimálních ozařovacích podmínek, tj. dodá se dostatečná dávka záření do nádorového ložiska za maximálního šetření zdravých tkání. Adekvátní technické zázemí pracoviště je zárukou pro bezpečné a účinné ozáření. (Šlampa a Petera, 2007)

Indikované ozařování pacientů by mělo vycházet z rozhodnutí týmu, který je obvykle skládá z radiologa, patologa, chirurga, radiční onkologa a chemoterapeuta, případně i jinými odborníky. (Plánování léčby zářením, 2018)

1.5 Plánovací systém

Srdcem radioterapie je plánovací systém, pomocí kterého se vytvoří požadovaný komplexní ozařovací plán individuálně každému pacientovi. Plán musí obsahovat léčebný záměr, parametry pacienta, intenzitu, energii a geometrické parametry svazku záření, včetně jeho přesného směřování do cílového objemu, a rozložení dávky.

Podkladem pro vytvoření správného ozařovacího plánu jsou CT snímky, které postupem času nahradily RTG snímky a případně i údaje z dalších zobrazovacích modalit. Díky nim lze určit přesné umístění, velikost a tvar ložiska nádoru. Krom toho se díky nim dá určit hustota tkání a rozmístění okolních orgánů.

Dnes už je tento proces ve značné míře zautomatizovaný. Původní sčítání izodózových křivek graficko-početní metodou bylo nahrazeno výpočetními algoritmy, které počítají dávky přímo v objemech vytvořených na základě CT obrazů. Zároveň se při výpočtu zohledňuje elektronová denzita různých tkání. (Šlampa a Petera, 2007; Radioterapie - využití jaderného záření pro ozařování, 2005)

V následujících podkapitolách je popsán stručný přehled plánovacích systémů, které patří mezi nejnovější na trhu.

1.5.1 Brainlab AG

Plánovací program iPlan společnosti Brainlab nabízí efektivní klinické pracovní postupy a poskytuje více léčebných možností. Výhodou jsou časově úsporné obrazové funkce, jako je automatická fúze obrazů a rychlá definice a kontura. Tento software zajišťuje široké spektrum léčebných postupů, které pomáhají vytvořit nejlepší možný plán léčby. Rychlé a přesné výpočty dávky záření zajišťuje vysoce výkonný algoritmus Monte Carlo. Tato technologie v současné době posiluje léčbu v oblasti neurochirurgie, radiační onkologie, ortopedie, ORL či traumatu. (An Introduction to Current Radiation Therapy Treatment Planning Systems, 2013)

1.5.2 Elekta AB

Společnost Elekta, která byla založena v roce 1972, je předním světovým výrobcem přístrojů pro terapeutické ozařování, stereotaktickou neurochirurgii a magnetoencefalografii. U stereotaktické a radiační neurochirurgie disponuje Leksellovým gama nožem, který zajistí minimální invazi v nitrolebeční a páteřní chirurgii. V konvenční radioterapii je umožněné ozařování s možností robotického polohování pacientů a 4D zobrazování. (Elekta, 2018, Moderní radioterapie – ELEKTA, 2015)

Elekta vyvíjí nové metody pro účinnější ozařování hlavy, krku, prsu, prostaty, močového měchýře, plic a dalších orgánů. Významnou ozařovací metodou je VMAT s dynamickou změnou ozařovacích parametrů a výrazně menším zatížením pacienta ionizujícím zářením. (Moderní radioterapie – ELEKTA, 2015)

Plánovací systém XiO od společnosti Elekta je komplexní systém sloužící pro léčbu radiační terapie s 3D intenzitou, která kombinuje pokročilé plánovací nástroje a robustní algoritmy výpočtu dávky. Podporuje řadu léčebných modalit, včetně IMRT založeného na MLC, 2D a 3D, IMRT založeného na pevném kompenzátoru a brachyterapii. Navíc je podporována dynamická konformní terapie kyvem a stereotaktická radioterapie.

XiO nabízí pokročilé algoritmy výpočtu dávky. Lékaři tak mohou zvolit takový algoritmus, který je pro každý plán nejvhodnější. Software pomáhá zjednodušit

plánování s uživatelsky definovanými šablonami, výpočetními mřížkami a pracovním prostorem.

System Monaco nabízí léčebné plánování pro IMRT, objemově modulovanou obloukovou terapii (VMAT) a stereotaktickou radioterapii (SBRT). Monaco disponuje inovativními funkcemi s optimalizací s více kritérii, optimalizací listů sekvencí a robustním algoritmem výpočtu dávky Monte Carlo. (An Introduction to Current Radiation Therapy Treatment Planning Systems, 2013)

1.5.3 Pinnacle³ Philips N.V.

System Pinnacle³ od firmy Philips je určen pro malá a střední centra jako cenově dostupný software, který poskytuje přístup prakticky z libovolného místa. System je také škálovatelný, takže může růst s potřebami centra. Může podporovat střediska až se třemi lineárními urychlovači. Další výhodou systému je jeho centralizované zpracování. System je až o 30 % rychlejší než starší platforma 810X. Plovoucí licence umožňují uživateli Pinnacle³ mít neomezený počet přístupových bodů, včetně uživatelů Macintosh. (An Introduction to Current Radiation Therapy Treatment Planning Systems, 2013)

1.5.4 Prowess Inc.

Mezi produkty, které společnost Prowess Inc. vyvíjí a vyrábí od roku 2002, patří plánovací systém Panther DAO IMRT, Pro-arc (usnadňuje optimální dávkování radiační dávky); 3D konformní terapie pro různé potřeby plánování léčby; Brachy Therapy a systém Puma R & V, který poskytuje aktuální informace o pacientech při zachovaných údajích o radioterapii a plánování pacientů. Plánovací systémy od společnosti Prowess Inc. jsou založeny na systému Windows. (Prowess, 2018; Bloomberg, 2018)

System konformní terapie Panther 3D je navržen tak, aby zlepšoval účinnost. Jelikož je funkčnost plánovacího systému založena na systému Windows, tak je umožněno rychlé generování plánů léčby díky známému vzhledu systému Windows. System je kompletně modulární a umožňuje snadné a bezproblémové upgrady pomocí nových modulů.

Panther podporuje virtuální klíny Siemens a lze kombinovat fotonové a elektronové paprsky. Nabízí podporu MLC a displej MLC lze zapnout nebo vypnout. MLC se může automaticky přizpůsobit vybranému orgánu se stanoveným okrajem, včetně vnitřních, vnějších nebo středových okrajů. Jednotlivé listy MLC lze také graficky upravovat. (An Introduction to Current Radiation Therapy Treatment Planning Systems, 2013)

1.5.5 RaySearch Laboratories AB

Společnost byla založena v roce 2000 a postupem času se stala světovým lídrem v oblasti onkologického softwaru. Plánovací systém RayStation se dnes používá ve více než 415 centrech rakoviny po celém světě. (RaySearch Laboratories, 2018)

Nová verze RayStation byla navržena pro 4D adaptivní radiační terapii a zahrnuje nejnovější techniky pro léčbu protony. Obsahuje také nástroje pro multikriteriální optimalizaci, které umožňují mnohem intuitivnější proces plánování léčby. Tento software využívá modulární návrh, který nabízí různé kombinace možností. Tento software podporuje rovněž techniku IMRT, VMAT, 3DCRT a elektronovou terapii. (An Introduction to Current Radiation Therapy Treatment Planning Systems, 2013)

1.5.6 Varian Medical Systems Inc.

Společnost Varian Medical Systems, Inc., která existuje už od roku 1948, se zabývá výrobou zdravotnických prostředků a softwaru pro léčbu onkologických onemocnění.

Pro onkologickou oblast tato společnost navrhuje, vyrábí, prodává a dodává hardwarové a softwarové produkty pro konvenční radioterapii (včetně IMRT, IGRT a VMAT), stereotaktickou radioterapii a radiochirurgii, brachyterapii i pro protonovou terapii. (Forbes, 2018)

1.5.6.1 Eclipse™ Treatment Planning Systém

Plánovací systém Eclipse je integrovaný a komplexní systém, který podporuje léčbu fotony, protony, elektrony i FFF, brachyterapii a terapii kobaltem.

Nejnovější verzí je Eclipse 15.5, který zajišťuje větší rychlost, kvalitnější kontrolu a péči. Díky algoritmům podporující GPU (jednotku pro řízení zpracování grafických úloh) se snižuje čas při počítání dávky.

Multikriteriální optimalizace spolu s novými funkcemi pro optimalizaci fotonů umožňuje výraznější kontrolu při optimalizaci terapeutického plánu, protože lze prozkoumat různá klinická kritéria.

Virtuální simulace eliminuje kroky přenosu dat a správu samostatných sad dat. Nouzová léčba může být naplánována okamžitě v oblasti simulace.

Plánování léčby se zrychluje s vývojem nových a výkonnějších nástrojů pro zjednodušení konturování, nastavení pole a rychlé počítání dávek. Při použití interaktivní optimalizace je možná rychlá tvorba vysoce kvalitních IMRT plánů. Plánování léčby včetně ověřování dat svazků záření je urychleno i díky integrovanému ověřovacímu plánu a nástrojům k zabezpečení jakosti. Například s možností portálové dozimetrie se čas fyzikální potřebný pro ověření předběžné léčby IMRT snížil na méně než 20 minut na pacienta ve srovnání s hodinami při použití filmové dozimetrie. (An Introduction to Current Radiation Therapy Treatment Planning Systems, 2013)

Nové 3D modely pacientů se plánují z DICOM obrázkových setů, které kromě CT mohou zahrnovat i MR a PET. Konturovací nástroje, které jsou významné hlavně u technik RapidArc, IMRT, 3D konformní a protonové terapie, zkracují čas členění struktury z hodin na minuty. Plánovací systém Eclipse umožňuje svými nástroji i kombinování, porovnávání a hodnocení různých léčebných plánů i způsobů na jediném integrovaném systému (Eclipse Treatment Planning System, 2012)

Rozložení dávky pro fotony, elektrony, protony i brachyterapii se počítá pomocí pokročilých algoritmů v plánovacím systému. Pro každý terapeutický způsob se dá zvolit vlastní algoritmus, který je nejvíce optimální. (Zimová 2016)

Komplexní systém Eclipse je integrovaný do jednotné databáze verifikačního systému ARIA. (Varian Medical Systems, 2018)

Informační systém ARIA pro lékařskou onkologii poskytuje nástroje, které jsou potřebné ke správě elektronických zdravotních záznamů pacienta a klinických, administrativních a finančních aktivit na oddělení. Nejnovější verze ARIA v 15 poskytuje větší zabezpečení informací, a to šifrovanou komunikací, která chrání data pacienta před nebezpečnými útoky. (Varian Medical Systems, 2018)

Tento softwarový soubor, určený ke zpracování dat, je tvořen ze sedmi samostatných modulů, pomocí kterých lze vytvářet nemocniční záznamy, spravovat údaje o pacientech, plánovat a schvalovat terapie, plánovat objednávky, zaznamenávat účetní data a tisknout zprávy. (Návod k použití Onkologického informačního systému ARIA: ARIA verze 13.0., 2013)

K dalším produktům firmy Varian Medical Systems patří plánovací systém Proton Planning with Eclipse a RapidPlan Knowledge-Based Planning Software.

1.6 Plánovací algoritmus léčby

Ke stanovení správného terapeutického plánu je nutné znát veškeré informace o nádorovém onemocnění. Jedná se o typ a velikost nádorového ložiska, pozici v těle (zda se nachází blízko struktur citlivých na záření, v jaké hloubce se nachází apod.) Může být dokonce zapotřebí více než jedno plánování. (CANCER RESEARCH UK, nedatováno)

Tabulka 1: Proces plánování radioterapie

Vstupní vyšetření
Lokalizace nádoru (Simulátor, CT)
Vyznačení cílového objemu a kritických orgánů
Volba ozařovací techniky
Modifikace svazku záření (BEV)
Výpočet distribuce dávky
Optimalizace plánu (DVH)
Simulace, DRR, značky na pacientovi

(Šlampa a Petera, 2007)

Plánovací algoritmus začíná na RTG/CT simulátoru lokalizací ložiska a stanovení cílového objemu v takové poloze, která bude stále stejná, snadno reprodukovatelná, pohodlná a zajistí co nejlepší přístup k ozáření cílového objemu. Na závěr se zakreslí průměty laserových zaměřovačů na tělo pacienta pro budoucí nastavování polohy. Výhodou CT simulátoru je úspora času, snížení možného vzniku chyb i virtuální simulace probíhající i za nepřítomnosti pacienta. (Abrahámová et al., 2008; Zimová, 2016)

Po lokalizaci na simulátoru následuje plánovací CT vyšetření. Navíc se může provést i jiné vyšetření, např. MR nebo PET, která jsou prováděna jako vyšetření doplňující. (Cibula et al., 2009)

Snímky, které zobrazují cílový objem s kritickými orgány, se přenesou do plánovacího systému, ve kterém se už tvoří konkrétní terapeutický plán, kdy se konturují ozařovací objemy a kritické orgány, zakreslí se jednotlivé objemy okolo nádoru, zvolí se ideální ozařovací technika se všemi svými parametry (dávka, frakce, použití příslušenství apod.). (Zimová, 2016)

Tvarování polí lze provádět přenesením kontur pole ze simulačního snímku do plánovacího systému nebo přímo v plánovacím systému v BEV modu, který zobrazuje cílové struktury z pohledu svazku záření. (Šlampa a Petera, 2007)

Součástí plánu je i výpočet distribuce dávky a DVH. Distribuce dávky by měla být v cílovém objemu 100%, jsou však povoleny nízké odchylky. DVH, neboli dávkově-objemový histogram, slouží k optimalizaci plánu záření. DVH znázorní expozici v plánovaném objemu a v kritických orgánech a pokud je zjištěna větší odchylka, než která spadá do tolerance, musí se následně plán optimalizovat a dávka snížit. (Požár, 2010)

Jakmile je plán schválen, může se přejít k verifikaci ozařovacího plánu, která opět probíhá na simulátoru. Po schválení lékaře se na pacienta zakreslí nové značky (průměty) a pacient se následně přesune k prvnímu nastavení na lineárním urychlovači. (Zimová, 2016)

1.7 Atomový zákon

Dne 14. července 2016 byl přijat nový atomový zákon, který 1. ledna 2017 vstoupil v platnost jako zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon a který upravil zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů. (Nové atomové právo, nedatováno)

Tento novelizovaný zákon zapracovává příslušné předpisy Euratomu a Evropské unie a upravuje:

- a) podmínky mírového využívání jaderné energie;
- b) podmínky vykonávání činností v rámci expozičních situací;

- c) nakládání s radioaktivním odpadem a vyhořelým jaderným palivem;
- d) schvalování typu některých výrobků v oblasti mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření a podmínky přepravy radioaktivní nebo štěpné látky, radioaktivního odpadu nebo vyhořelého jaderného paliva;
- e) monitorování radiační situace;
- f) zvládání radiační mimořádné události;
- g) podmínky zabezpečení jaderného zařízení, jaderného materiálu a zdroje ionizujícího záření;
- h) požadavky k zajištění nešíření jaderných zbraní
- i) výkon státní správy v oblasti mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření.

(Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, 2016)

Mezi prováděcí předpisy k atomovému zákonu patří:

- Vyhláška č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení
- Vyhláška č. 359/2016 Sb., o podrobnostech k zajištění zvládání radiační mimořádné události
- Vyhláška č. 360/2016 Sb., o monitorování radiační situace,
- Vyhláška č. 361/2016 Sb., o zabezpečení jaderného zařízení a jaderného materiálu
- Vyhláška č. 362/2016 Sb., o podmínkách poskytnutí dotace ze státního rozpočtu v některých existujících expozičních situacích.

Všechny tyto vyhlášky nabyly účinnosti s novým atomovým zákonem 1. 1. 2017.

1.8 Řízená dokumentace

Za řízenou dokumentaci jsou považovány všechny takové dokumenty, které jsou vyžadovány systémem managementu jakosti a podléhají procesu řízení. Mezi řízené dokumenty patří dokumenty interní a externí. Součástí dokumentace v organizaci bývají i neřízené dokumenty, které sice nepodléhají procesu řízení, a není vyžadováno,

aby splňovali předepsané úpravy, měly by ale být alespoň jednoznačně označeny.(Vaculík, 2008)

1.8.1 ISO normy

ISO je Mezinárodní organizace pro normalizaci, která byla založena v roce 1947. Jednotlivé technické normy připravuje technická komise – zavedení jednotných opatření, procesů a výsledků. I když nejsou technické normy právně závazné, právní předpisy se o ně často opírají. Jsou tedy jedním z nejrozšířenějších nástrojů pro řízení kvality. (Systém managementu jakosti ISO 9001:2000, 2007)

ISO 9000:2015 popisuje základní pojmy a principy řízení jakosti, které jsou obecně použitelné pro:

- organizace, které usilují o trvalý úspěch prostřednictvím zavedení systému řízení jakosti;
- zákazníky, kteří hledají důvěru ve schopnost organizace důsledně poskytovat produkty a služby, které odpovídají jejich požadavkům;
- organizace, které usilují o důvěru ve svůj dodavatelský řetězec, aby byly splněny jejich požadavky na výrobky a služby;
- organizace a zainteresované strany, které usilují o zlepšení komunikace prostřednictvím společného chápání slovní zásoby používané při řízení jakosti;
- organizace provádějící posuzování shody s požadavky normy ISO 9001;
- poskytovatele školení, hodnocení nebo poradenství v oblasti řízení kvality;
- vývojáře souvisejících standardů.

ISO norma 9000 byla novelizovaná od roku 2000 celkem dvakrát – v roce 2005 a v roce 2015. V ISO normě se nacházejí pojmy a definice vztahující se na všechny standardy systému managementu jakosti a systému řízení jakosti. (International Organization for Standardization, nedatováno)

1.8.2 Základy tvorby řízené dokumentace

Aby dokumenty plnily úlohu účinného a přímého nástroje řízení, tak musí splňovat určité požadavky, které jsou kladené na postup zpracovávání, vydávání, uchovávání a na vnitřní strukturu a podobu dokumentu.

Dokumentaci zpracovává obvykle příslušný odborný pracovník nebo tým v souladu s platnými legislativními předpisy. Hotový dokument schvaluje nadřízený.

Dokumentace by měla splňovat určité požadavky. Měla by být čitelná, snadno přístupná, v pořádku udržovaná i archivovaná (po určenou dobu). Všechny dokumenty, ať jsou nové či pouze aktualizované, musí přezkoumat a schválit příslušný odborný pracovník.

Organizace musí provádět revizi dokumentů, které se provádějí ve dvou- až tříletém intervalu, kdy se prověřuje formální a věcná správnost. (Veber, 2007)

K formálním požadavkům na vnitřní strukturu dokumentu se řadí i hlavička dokumentu. Ta obsahuje název a číselné označení, údaje o stránkovém rozsahu (stránka/celkový počet stran) a stav dokumentu

Tabulka 2: Vzor hlavičky dokumentu

Logo instituce	Název dokumentu	Strana:
		Změna:
	Číselné označení dokumentu	Výtisk č.:

(Veber, 2007)

Cílem tvorby řízené dokumentace je zajištění aktuálních dokumentů tak, aby byly k dispozici každému zaměstnanci, který jej potřebuje pro svou práci. Řízením dokumentů se také zabrání přístupu ke konkrétním dokumentům pro všechny zaměstnance, kteří k nim nemají přístup mít.

Po schválení a uvolnění dokumentu se označí číslem revize. V každé organizaci musí být přesně stanovené postupy pro řízení dokumentů. Tyto postupy se týkají přezkoumání, zpracování, ověřování, schvalování, distribuce, rozdělování, používání, změnového řízení, stahování, archivování a skartace. (Vaculík, 2008)

1.8.3 Základní doporučení pro vypracování dokumentace

Při tvorbě dokumentace by se měl její autor držet těchto doporučení:

- Výsledný dokument by měl být krátký, jednoduchý a výstižný.
- Pokyny v dokumentu musí být specifikované.
- Může obsahovat vývojový diagram či procesní mapu postupu.
- Množství diagramů a tabulek by se mělo používat v omezené míře.
- Formát dokumentu musí být sestaven podle přesných požadavků podniku (každý podnik má vlastní požadavky).
- Text musí být v souladu s pravidly českého pravopisu, bez použití profesního slangu.
- Vhodné je spolupracovat s uživateli procesu.
- Před uvolněním poskytnout dokument k použití v praxi, aby se odzkoušel a následně zajistit zpětnou vazbu.

(Vaculík, 2008)

1.8.4 Typy dokumentů

Základní rozdělení řízené dokumentace je na interní a externí dokumentaci. Z širšího hlediska se jedná o záznamy, formuláře, plán a příručku jakosti, dokumentované postupy, pracovní instrukce a specifikace. (Vaculík, 2008; Veber, 2007)

Interní dokumenty jsou vypracovány uvnitř organizace svými zaměstnanci, např. směrnice podniku. Externí dokumenty se vypracovávají mimo organizaci např. dodavateli. Externími dokumenty mohou být katalogy, ceníky nebo výkresy. (Vaculík, 2008, QM prof.cz., 1997-2018)

1.9 Proces schvalování dokumentů

Řízené dokumenty mají platnost plošnou nebo lokální. Dokumenty s plošnou platností jsou zveřejněny všem zaměstnancům pro jejich potřebu na interním portálu podniku. Za aktuální verzi zveřejněných dokumentů odpovídá správce řízené dokumentace. (Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

Podnět pro vznik nového dokumentu dávají správci řízené dokumentace na základě provozních a organizačních potřeb, legislativních úprav, požadavků na posouzení kvality apod. K vypracování dokumentu se pověří ten zaměstnanec s požadovanou odborností k tvorbě obsahu dokumentu, např. léčebné standardy vypracovávají lékaři. Za zpracovaný dokument odpovídá jeho zpracovatel. (Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

1.9.1 Přidělení základního identifikačního znaku

V případě dokumentu s plošnou působností předkladatel dokumentu (většinou vlastník dokumentu) kontaktuje správce řízené dokumentace a informuje ho o připravovaném návrhu dokumentu. Ten mu následně podle typu dokumentu přidělí základní identifikační znak.

Pokud se jedná o dokument s lokální působností, informuje se manažer kvality, případně vedoucí pracoviště příslušného pracoviště (pokud není funkce manažera kvality zřízena). (Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

1.9.2 Vypracování návrhu dokumentu

Návrh dokumentu vypracuje jeho předkladatel. Obsah dokumentu projedná jak s garantem dokumentu, tak i s představiteli dané oblasti, které se dokument týká. (Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

1.9.3 Připomínkové řízení

Návrh dokumentu se následně odešle do připomínkového řízení. Součástí připomínkového řízení je vlastník dokumentu, vlastníci/garanti procesů a členové vedení společnosti, kterých se daný dokument týká. Někdy mohou být k připomínkovému řízení přizváni i další odborníci z příslušné oblasti, která se schvalovaným dokumentem řeší.

Záznam z připomínkového řízení vyplní hlavička, seznam účastníků, návrh se elektronicky rozešle všem účastníkům řízení.

Účastníci řízení se k návrhu vyjádří do 5 pracovních dnů. Pokud se do té doby nevyjádřili a před tím ani nepožádali o prodloužení termínu, automaticky se předpokládá, že žádné připomínky nemají.

Připomínky řízení se zapíší přímo do textu navrhovaného dokumentu. Ten se pak zašle správci řízené dokumentace či manažerovi kvality podle působnosti dokumentu. (Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

1.9.4 Zapracování připomínek

Všechny připomínky a návrhy zpracuje správce řízené dokumentace/manažer kvality po konzultaci s vlastníkem dokumentu přímo do textu návrhu dokumentu. Pokud nedojde v připomínkovém řízení k souhlasnému vyjádření účastníků ani ve druhém kole, svolá se oponentní řízení, na kterém se všechny připomínky dořeší.

Připomínky členů připomínkového řízení jsou součástí Záznamu z připomínkového řízení jako příloha. Archivují se do doby, kdy je vydaná nová verze dokumentu. (Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

1.9.5 Schválení dokumentu

Dokument, který prošel připomínkovým řízením, se v listinné podobě předá příslušnému vedoucímu/schvalovateli, který svým podpisem ztvdí chválení dokumentu. Pokud by měl k dokumentu nějaké připomínky, řeší je před schválením s vlastníkem dokumentu. Po schválení se dokument uloží a případně zveřejní.

Součástí dokumentu v tištěné podobě je i Evidenční list systémového dokumentu a Záznam z připomínkového/oponentního řízení, které jsou uloženy pohromadě u aktuálních dokumentů, které spravuje správce příslušného úložiště dokumentů.

Do Evidenčního listu dokumentu se zaznamenává schválení systémového dokumentu. Operativní dokument má pouze podpis s razítkem schvalovatele v identifikační tabulce dokumentu.

Všechny dokumenty nabývají účinnosti dnem, kdy byly schváleny posledním schvalovatelem. (Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

1.9.6 Ukládání aktivních dokumentů

Nový schválený dokument v tištěné podobě zařadí správce příslušného úložiště aktuálních dokumentů (včetně Evidenčního listu a Záznamu z připomínkového/oponentního řízení u systémových dokumentů). V případě potřeby je možné žadatelům vydat kopii systémového dokumentu. O vydání se ale pořídí záznam

v Distribučním seznamu řízených kopií dokumentu. (Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

1.10 Kybernetická kriminalita

Kybernetická kriminalita, neboli kybernalita, je činnost, která porušuje zákon, nebo alespoň morální pravidla. Sledování kybernalit je ztížené kvůli prostředí, ve kterém se odehrává. Jen pomocí techniky, která zprostředkuje přístup do kyberprostoru, ho lze sledovat. Útočník však může měnit identitu a dalšími způsoby se po kyberprostoru pohybovat, tím pádem bude i snadněji unikat zpozorování.

Studium kybernetické kriminality je velice obsáhlé, navíc je složena z různých oblastí, které mohou být vzájemně propojeny, proto není jednoduché jí obecně kategorizovat. (Jirovský, 2007)

1.11 Kybernetická bezpečnost

Kybernetická bezpečnost spadá do odvětví výpočetní techniky, jejímž cílem je ochrana informací a majetku před krádeží, korupcí i přírodní katastrofou tak, aby byly přístupné a efektivní pro potencionální uživatele.

S kybernetickou bezpečností souvisí i pojem bezpečnost informačních systémů, což jsou kolektivní postupy a mechanismy, které obsahují i citlivé a cenné informace. Takové informace jsou chráněny před zveřejněním, poškozením či kolapsem způsobeným neoprávněnou činností apod. Hlavním cílem této bezpečnosti je zabránění nežádoucímu chování počítačů. (CyberSecurity.cz Kybernetická bezpečnost a obrana, 2010-2017)

1.11.1 Standardy kybernetické bezpečnosti

S vývojem technické oblasti přibývá více citlivých informací. Zpracované dokumenty v tištěné verzi jsou stále častěji nahrazovány dokumenty ve verzi elektronické. Tím pádem se zvyšuje i potřeba informační věrohodnosti a bezpečnosti. Součástí bezpečnosti je i ochrana před krádeží identity, tzn. osobní údaje všech partnerů, zákazníků a zaměstnanců organizací. Toto vše upravují standardy kybernetické bezpečnosti. Jeden z nejpoužívanějších standardů je ISO 27001, který je možné aplikovat v jakýchkoli organizacích, ve všech oblastech. K důležitým

dokumentům, které řeší informační bezpečnost, patří i Příručka informační bezpečnosti a Obecně uznávané zásady a postupy pro zabezpečení informačních technologií. Oba dokumenty byly vydány Národním institutem pro standardy a technologie. (CyberSecurity.cz Kybernetická bezpečnost a obrana, 2010-2017; ISO/IEC 27001, nedatováno)

1.11.2 Kybernetická bezpečnost v ČR

V roce 2010 bylo vládou schválené usnesení č. 205 o řešení kybernetické bezpečnosti. Zároveň se Ministerstvo vnitra stalo gestorem problematiky kybernetické bezpečnosti.

V ten samý rok bylo přijato ještě usnesení č. 380, kterým se zřizuje Meziresortní koordinační rada pro oblast kybernetické bezpečnosti.

V roce 2011 přijala vláda usnesení č. 564, jímž byla mimo jiné schválena Strategie pro oblast kybernetické bezpečnosti České republiky pro období 2011 – 2015, a usnesení č. 781, které stanovuje Národní bezpečnostní úřad gestorem problematiky kybernetické bezpečnosti a zároveň národní autoritou pro tuto oblast.

V roce 2014 bylo v Brně otevřeno Národní centrum kybernetické bezpečnosti (Vládní CERT) a také byl připraven zákon o kybernetické bezpečnosti, který vstoupil v platnost 1. ledna 2015.

Dne 1. srpna 2017 se na základě zákona č. 205/2017 Sb. novelizoval zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů. (CyberSecurity.cz Kybernetická bezpečnost a obrana 2010-2017)

Na základně novelizovaného zákona vznikl Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost (NÚKIB).

Mezi hlavní činnosti Národního úřadu pro kybernetickou bezpečnost patří provoz Vládního CERT České republiky (GovCERT.CZ) a spolupráce s ostatními národními CERT a CSIRT týmy, spolupráce s mezinárodními CERT a CSIRT týmy, výzkum, vývoj a osvěta v oblasti kybernetické bezpečnosti. Dále se zabývá ochranou utajovaných informací v oblasti informačních a komunikačních systémů, kryptografickou ochranou nebo problematikou neveřejné služby v rámci družicového

systemu Galileo. (Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost, nedatováno)

1.11.3 Průnik do systému

Mezi nejčastější možnosti jak napadnout systém a získat informace patří útok hrubou silou, slovníkový útok, odposlech síťové komunikace, využití neukončeného spojení a útok pomocí programu Backdoor, neboli „zadní vrátka“.

Útok hrubou silou spočívá v tom, že útočník sestaví program, který postupně zkouší pomocí všech kombinací znaků uhodnout správné heslo. Aby se tomu zabránilo, doporučuje se použít minimálně 8 znaků tak, aby se kombinovala malá/velká písmena, čísla a ostatní symboly. Pro větší zabezpečení je vhodné heslo často měnit a nikam nezaznamenávat nikde, kde by mohlo být volně přístupné, a zásadně nepoužívat jedno univerzální heslo pro přístup do více modalit. Síla hesla by jinak zeslábla, takže by se zvýšilo riziko snadného zneužití. (Počítačová kriminalita, nedatováno; Jak vytvořit opravdu silné heslo, 2008)

Slovníkový útok spočívá ve vyzkoušení všech slov daného jazyka, z tzv. slovníku, což je seznam takových slov, u kterých je pravděpodobné, že byla použita nějakým uživatelem jako heslo. Tomuto útoku lze předejít opět kombinací písmen, čísel a znaků. (Počítačová kriminalita, nedatováno; Slovníkový útok, 2018)

Nezabezpečená síťová komunikace je charakterizována jako taková, která není zabezpečená šifrovanou komunikací např. <https://>. Proto by se neměly vkládat heslo na takových stránkách, kde toto nebo jiné podobné šifrování není. Lze totiž toto heslo odposlechem snadno získat. (Počítačová kriminalita, nedatováno)

Neukončené spojení znamená, že se uživatel zapomene odhlásit ze systému a útočník následně využije otevřené spojení ve svůj prospěch, konkrétně monitorováním tzv. paketů, které jsou důležité pro identifikaci uživatelského připojení. Některé systémy jsou automaticky chráněny, např. internetové bankovníctví. (Kam pakety, kam jdete aneb odposlech sítí, 2002, Počítačová kriminalita, nedatováno)

Program s názvem „Zadní vrátka“ umožňuje útočníkovi připojit se do systému bez nutnosti zadat správné jméno a heslo a dojde rozšíření počítačového viru (např. trojský kůň).

Další program, který se rozšiřuje také pomocí trojského koně je Keylogger. Ten zachycuje heslo tak, že zaznamenává stisknuté klávesy, které jsou odeslány prostřednictvím internetu útočníkovi. (Počítačová kriminalita, nedatováno)

Ne vždy se dá poznat, že útok na síť právě probíhá nebo se teprve jen chystá. Specializované programy umí většinu útoků odhalit, avšak záleží na softwaru určitého antivirového programu, protože ne vždy si dá souvislosti do kontextu a daný útok odhalí. Proto jsou simulované útoky jediným průkazným způsobem, jak otestovat opravdové zabezpečení sítě. (HARRIS, 2008)

1.12 PACS

PACS je systém, který zpracovává obrazové informace nebo ozvučené videosekvence, zprávy a snímky. Je to vlastně systém, který slouží ke správě, zobrazování, archivaci a přenosu snímků z digitálních zobrazovacích systémů ve zdravotnictví. (Plevová 2012)

2 Cíl práce a metodika výzkumu

2.1 Cíl práce

- 1) Převedení metodiky zkoušek provozní stálosti do podoby řízené dokumentace.
Provedení procesu schvalování.
- 2) Stanovení kritických bodů nové metodiky a posouzení nové dokumentace z hlediska zabezpečení proti zneužití. Návrh postupů zabezpečení.

2.2 Hypotézy

Vzhledem k tomu, že cílem práce je převedení metodiky zkoušek provozní stálosti do podoby řízené dokumentace, tak hypotézy nebyly stanoveny.

3 Metodika

Pro potřeby praktické části byl zvolen následující postup:

- 1) S využitím směrnice „Řízená dokumentace NCB, a.s.“ převedu metodiku do takové podoby, aby odpovídala požadavkům na řízenou dokumentaci Nemocnice České Budějovice, a.s.
- 2) Nalezené kritické body v pracovním procesu řízeného dokumentu pro zkoušky provozní stálosti plánovacího systému analyzuji metodou KARS.

4 Výsledky

Výsledný dokument jsem zpracovala podle pokynů směrnice. Celý dokument je rozdělen na 3 části. Titulní strana má podobu tabulky, ve které je uveden název dokumentu, jeho verze, kdy a kým byl vydán a schválen, pro koho je určen a jak často se má kontrolovat a je provedena v souladu s požadavkem směrnice pro tvorbu pracovních postupů.

První část obsahuje obecné popisy a definice, které se vztahují k ročním zkouškám provozní stálosti a k jejich provedení. Druhá část, která už se týká samotného procesu, je rozdělena do tabulek tak, aby celý proces roční zkoušky provozní stálosti plánovacího systému byl co nejvíce zjednodušený a zároveň obsahově úplný a srozumitelný pro personál Nemocnice České Budějovice, a.s., který ho pro svou činnost potřebuje. Zároveň jsou u každého dílčího postupu v tabulce uvedeny i odkazy na konkrétně popsany pracovní postup test podle příslušné schválené metodiky. V poslední části se nachází tabulka „Seznam změn a revizí řízeného dokumentu“.

Dokument samozřejmě musí obsahovat i vyplněnou hlavičku. V ní je uveden název dokumentu, účinnost, jméno garanta dokumentu a klasifikace dokumentu z hlediska ochrany informací.

© NCB
Garant dokumentu:
Účinnost dokumentu od:

Onkologický standard – Roční zkouška Eclipse
NCB_ONO_PP_AB_XYZ_A
Jen pro vnitřní potřebu NCB!

Součástí originálního systémového dokumentu v tištěné podobě je Evidenční list systémového dokumentu, který obsahuje následující údaje:

- Název dokumentu
- Identifikační znak
- Verze dokumentu
- Typ dokumentu
- Platnost dokumentu
- Jméno garanta (vlastníka) dokumentu
- Počet stran


- Od kdy nabývá účinnost
- Doba platnosti dokumentu
- Jméno, datum a podpis autora dokumentu
- Jméno, datum a podpis vedoucího, který dokument schválil
- Jméno, podpis správce úložiště dokumentů a datum zařazení dokumentu do systému řízených dokumentů.

(Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

Předpokládá se, že s následujícím dokumentem přijde do kontaktu odborník, který má požadované vzdělání pro práci na plánovacích systémech, takže nemusí obsahovat některé detailní informace k provádění procesu.

4.1 Titulní strana

Tabulka 3: Identifikační tabulka dokumentu

		ŘÍZENÁ DOKUMENTACE Pracovní postupy
NCB_ONO_PP_AB_XYZ		Roční zkouška plánovacího systému Eclipse
Verze dokumentu: A		Typ dokumentu: Systémový
Další obory, kterých se standard týká:		Netýká se ostatních oborů
Určeno pro:	Kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínští inženýři, radiologičtí technici, biomedicínští technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.	
Místo použití:	ONO Nemocnice České Budějovice, a.s.	
Zpracoval (i)		
Oponenturu provedl/a:		
Nabývá účinnosti dne:		
Kontrola platnosti standardu:	Průběžně, nejdéle 1x za 3 roky (od data platnosti)/v případě potřeby	
Kontaktní osoba:		
Schválil/a:		

(Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

Základní identifikační znak NCB_XXX_TTT_RR_CCC:

NCB = jedná se o interní dokument Nemocnice České Budějovice

ONO = dokument s lokální platností pro onkologické oddělení

PP = pracovní postup

AB = poslední dvoučíslí roku, kdy byla vydaná první verze dokumentu

XYZ = jedná se o pořadové číslo dokumentu

(Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

4.2 Zkoušky provozní stálosti plánovacího systému Eclipse

4.2.1 Roční zkouška provozní stálosti plánovacího systému

Cílem roční zkoušky provozní stálosti plánovacího systému je ověření algoritmu počítání dávky měřením a výpočtem. Zkouška je tvořená souborem testů. Po provedení měření se porovná naměřená dávka s dávkou vypočítanou plánovacím systémem. (Králová, 2008)

Roční zkouška navazuje na týdenní, měsíční a půlroční zkoušky. (ZAVEDENÍ SYSTÉMU JAKOSTI PŘI VYUŽÍVÁNÍ VÝZNAMNÝCH ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ V RADIOTERAPII: Plánovací systémy pro 3D konvenční radioterapii, 2004)

4.2.2 Seznam výkonů při plánování

43219 plánování radioterapie urychlovačem s použitím TPS (plánovací konzola)

43631 plánování radioterapie technikou IMRT

(Věstník, 2016)

4.3 Personální a kvalifikační předpoklady

4.3.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště, které provádí radikální radioterapii, musí mít zajištěné systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů, z důvodu zlepšení kvality zdravotních služeb. Hodnocení se provádí pod pojmem externí klinický audit a je definován v zákoně č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (Místní radiologický standard – ONO – radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT), 2013; Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2010)

Pracoviště má k dispozici diagnostická pracoviště pro potřeby plánování radioterapie (tzn. CT, MR, PET aj.) (Místní radiologický standard – ONO – radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT), 2013)

4.3.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Odborný personál pracoviště zahrnuje lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty, biomedicínské (klinické) inženýry, radiologické techniky, biomedicínské techniky a další personál. (Věstník, 2016)

4.3.3 Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti onkologického oddělení musí být kliničtí radiologičtí fyzici. Jeden, který zodpovídá za klinický provoz pracoviště a dále minimálně dva, kteří mají zvláštní odbornou způsobilost pro radioterapii v plném úvazku na pracovišti.

Součástí týmu na pracovišti jsou odborně způsobilí zdravotničtí pracovníci pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností. Jejich počet závisí na vybavení pracoviště, počtu pacientů a na složitosti prováděných výkonů.

Stanovení minimálního počtu zaměstnanců vychází z doporučení České společnosti fyziků v medicíně, o.s. a z doporučení Evropské federace organizací pro lékařskou fyziku (EFOMP). (Místní radiologický standard – ONO – radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT), 2013)

Minimální počet radiologických asistentů je: (Věstník, 2016)

- na lineárním urychlovači – 3
- na simulátoru – 2
- na plánování – 2

Celkový počet zaměstnanců závisí na vybavení, rozsahu činnosti pracoviště a na charakteru poskytované péče v zařízení. (Místní radiologický standard – ONO – radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT), 2013)

4.3.4 Technické požadavky

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky jejich prováděcích předpisů, požadavky zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotních prostředcích ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon. Zdroje ionizujícího záření, které se používají pro lékařské ozáření, musí úspěšně projít

zkouškami dlouhodobé stability. (Místní radiologický standard – ONO – radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT), 2013)

4.3.5 Přístrojové a další základní technické vybavení pro zkoušky provozní stálosti

- CT a MR s možností elektronického převedení obrazů do plánovacího systému
- plánovací systém, který umožňuje 3D definici cílových objemů a objemů rizikových orgánů a je vybaven dostatečnou kapacitou pro archivaci ozařovacích plánů za celou dobu své životnosti.
- plánování radioterapie pomocí koplanárních i nonkoplanárních ozařovacích polí
- algoritmy pro výpočet distribuce dávky
- výpočet dávkově-objemových histogramů (DVH),
- verifikační systém
- simulátor nebo CT simulátor
- lineární urychlovač
- dozimetrický řetězec pro absolutní dozimetrii, které obsahuje dozimetr, propojovací kabel a ionizační komoru Farmerova typu s platným ověřením ve standardizační dozimetrické laboratoři; vybavení pro relativní fantomovou dozimetrii; měřidla pro radiační ochranu v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky, umožňující provádět na daném pracovišti měření dle metodik posouzených SÚJB,
- systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky (např. in-vivo dozimetrie).

(Místní radiologický standard – ONO – radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT), 2013)

4.4 Procesuální část standardu

4.4.1 Vstup procesu

Podle zákona č. 263/2016 Sb. je každý, kdo provádí radiační činnost, povinen zajišťovat radiační ochranu i systém řízení jakosti. Dále musí sledovat, měřit, hodnotit a zaznamenávat veškeré parametry, které se týkají radiační ochrany.

Tento zákon zahrnuje i povinnost provádět i zkoušky provozní stálosti.

4.4.2 Algoritmus procesu plánování roční zkoušky provozní stálosti

Tabulka 4: Algoritmus roční zkoušky provozní stálosti

Činnost	Pořadí	Dílčí činnost	Specifikace
Snímkování	1	Získání snímků sestavy pro plánovací systém > kap. 4.4.4.1	
Plánování	2	Importování snímků měřicí sestavy > kap 4.4.4.2	
	3	Plánování externího svazku záření > kap. 4.4.4.3	
	4	Úprava plánu > kap. 4.4.4.4	
Nastavení pro měření	5	Spuštění režimu	
	6	Otevření plánu pacienta	
	7	Kontrola nastavení svazku záření	
	8	Kontrola nastavení MLC	
	9	Instalace použitého příslušenství	Klín
			Blok
			Elektronový aplikátor
	Zapojení 2D pole		
10	Příprava „pacienta“		
Měření dat	11	Pracovní postup provedená zkoušky nanečisto	
	12	Pracovní postup při ozáření	
	13	Příprava k ozařování	
	14	Ozařování zapnuto	
	15	Dokončení ozařování	

Vyhodnocení dat	16	Stanovení dávky	
	17	Pracovní postup porovnání v programu VeriSoft	

(Zdroj údajů v tabulce: Zimová 2016)

4.4.3 Metodika roční zkoušky provozní stálosti plánovacího systému

Cílem zkoušky provozní stálosti plánovacího systému je ověření dávky výpočetního algoritmu plánovacího systému. Ověření proběhne měřením dávky pomocí 2D pole (detektor Seven 29) a následně porovnáním hodnot s referenčními hodnotami pomocí softwaru VeriSoft. Jsou tolerovány odchylky, které jsou uvedené v tabulce č. 5 „Tolerance“.

K provedení zkoušky bude potřeba: 2D pole, Inhomogeneity fantom, software VeriSoft. Případné další pomůcky, které budou potřebné, jsou uvedeny vždy u konkrétního testu zkoušky.

Nastavení 2D pole je izocentrické (na střed detektoru), při SAD 100 cm. Toto je výchozí poloha. (Zimová, 2016)

Tabulka 5: Tolerance

Umístění bodu	Otevřené pole	Zbylé testy
na centrální ose svazku za hloubkou d_{max}	2%	3%
v oblasti build-up, v polostínu a na rozhraní s nehomogenitami	10%	15%
mimo centrální osu za hloubkou d_{max}	3%	3%
vně geom. okrajů svazku a pod bloky (obvykle za hloubkou d_{max})	30%	40%

(Zimová, 2016)

Tabulka 6: Parametry pro zkoušku roční zkoušky provozní stálosti 1

TVAR POLE	VELIKOST POLE	SAD	POLOHA GANTRY	ENERGIE (MV)	PŘIDANÉ DESKY	DALŠÍ POMŮCKY
Otevřené pole	5x5cm ² 10x10cm ² 25x25cm ² 5x25cm ² 25x5cm ²	100 cm	0°	6X, 18X, 6FFF, 10FFF	Bez 2 cm 5 cm 10 cm 15 cm	
Klínové pole:	9x9 cm ²	100 cm	0°	6X, 18X, 6FFF, 10FFF	Bez 2 cm 5 cm 10 cm 15 cm	Klín 60 (popř. EDW)
Šikmý dopad:	5x5cm ² 10x10cm ² 25x25cm ² 5x25cm ² 25x5cm ²	100 cm	45°	6X, 18X, 6FFF, 10FFF	Bez 2 cm 5 cm 10 cm 15 cm	
Nepravidelný tvar pole (tvar L)	16x16 cm ²	100 cm	0°	6X, 18X, 6FFF 10FFF	Bez 2 cm 5 cm 10 cm 15 cm	
Pole s centrálním blokem	16x16 cm ²	100 cm	0°	6X 18X 6FFF 10FFF	Bez 2 cm 5 cm 10 cm 15 cm	Centrální blok o velikosti 7x2 cm ² .

(Zdroj údajů v tabulce: Zimová, 2016)

Tabulka 7: Parametry pro zkoušku roční zkoušky provozní stálosti 2

TVAR POLE	VELIKOST POLE	SAD	POLOHA GANTRY	ENERGIE (MV)	PŘIDANÉ DESKY	DALŠÍ POMŮCKY
MLC	Pozice listů viz tabulka A – pozice listů	100 cm	0°	6X 18X 6FFF 10FFF	Bez 2 cm 5 cm 10 cm 15 cm	
	Pozice listů viz tabulka B	100 cm	0°	6X 18X 6FFF 10FFF	Bez 2 cm 5 cm 10 cm 15 cm	
Nehomogenity	20x20 cm ²	100 cm	0°	6X 18X	Bez 2 cm 5 cm	Inhomogeneity fantom
Chybějící tkáň	10x10 cm ² 20x20 cm ²	100 cm na hraně fantomu	0°	6X 18X 6FFF 10FFF	Bez 2 cm 5 cm 10 cm 15 cm	Inhomogeneity fantom

(Zdroj údajů v tabulce: Zimová, 2016)

Tabulka 8: Pozice listů pro MLC 1

List	Pozice [cm]	List	Pozice [cm]
B27	1	A27	1
B26	2	A26	2
B25	3	A25	3
B24	4	A24	4
B23	5	A23	5
B22	6	A22	6
B21	6	A21	6
B20	6	A20	6
B19	6	A19	6

(Zimová, 2016)

Tabulka 9: Pozice listů pro MLC 2

List	Pozice [cm]			List	Pozice [cm]
	a	b	c		
B26	-2	0	2	A26	6
B25	-2	0	2	A25	6
B24	6	6	6	A24	6
B23	6	6	6	A23	6
B22	6	6	6	A22	6
B21	6	6	6	A21	6
B20	6	6	6	A20	6
B19	6	6	6	A19	6

(Zimová, 2016)

Tabulka 10: Parametry pro zkoušku roční zkoušky provozní stálosti 3

TVAR POLE	VELIKOST POLE	SSD	POLOHA GANTRY	ENERGIE (MV)	PŘIDANÉ DESKY	DALŠÍ POMŮCKY
Elektrony	FFA	100 cm 110 cm	0°	6E, 9E	1 cm	Tubus A6, A10, A15
	FFA	100 cm 110 cm	0°	6E, 9E, 12E, 16E, 20E	2 cm	Tubus A6, A10, A15
	FFA	100 cm 110 cm	0°	12E, 16E, 20E	5 cm	Tubus A6, A10, A15

(Zdroj údajů v tabulce: Zimová, 2016)

4.4.4 Podrobně popsání postupy při plánování

Tato kapitola slouží pro upřesnění pracovního postupu při nesrovnalostech. Na jednotlivé kapitoly je odkázáno v tabulce. V bakalářské práci jsou tyto kapitoly zbytečně podrobně popsány, přeci jen tyto postupy neslouží laikům, ale odbornému personálu, který má požadované vzdělání a je proškolen. Největší uplatnění těchto popsání je u nově nastoupených zaměstnanců na pracovišti plánování, kteří ještě mohou mít nedostatek znalostí v oblasti systému a s jeho funkcemi. Mohou tedy v případě potřeby nahlédnout.

4.4.4.1 *Osnímkování měřicí sestavy OCTAVIUS 729 s příslušným počtem přiložených desek (+ příp. Inhomogeneity Phantom) na CT.*

(Zimová, 2016)

4.4.4.2 *Import snímků*

- 1) **Quicklinks** → **External Beam Planning** → **Selection**
- 2) **File** → **Import** → **Wizard** → **CT Import/PACS Import/CBCT Import**
- 3) Příslušná sada CT řezů.

(Zimová, 2016)

4.4.4.3 *Pracovní postup při plánování externího svazku záření*

- 1) **External Beam Planning** → **New plan** - Orientace a poloha pacienta, název plánu, dávka a počet frakcí.
- 2) **Select Treatment Unit** → Typ ozařovače a parametry pole plánu obecné a geometrické.
- 3) Úprava velikosti a polohy pole, aby odpovídalo cílovému objemu.
- 4) **Add příslušenství pole:**
 - Add MLC → po vložení upravit polohu lamel podle cílového objemu.
 - Add Bloky → po vložení provést jeho vykreslení.
 - Add Klíny → určí se směr, typ a šířka.
 - Add Kompenzátor → zkontrolovat matici příp. upravit.
 - Add Bolus a propojit ho s polem (poli).
- 5) Zakreslit lem okolo PTV. Velikost pole se následně nastaví automaticky.
- 6) **External Beam Planning** → Výpočet dávkové distribuce.
- 7) **Field Weight for planning** → Tvarování izodóz.
- 8) **External Beam Planning** a **Planning Approved** → Schválení plánu.
Vytvoření verifikačního plánu, export verifikačního plánu do společného adresáře.

(Zimová, 2016)

4.4.4.4 Pracovní postup při úpravě plánu

- 1) **File** → **File Open** → **Patient ID** → Zadá se **phantom** → **Last Name** („Fantom“) a **First Name** („Roční zkouška plánování“). → **OK**.
- 2) Zobrazí se tabulka s plány pro zkoušky provozní stálosti, do kterých se naplánují ozařovací podmínky. → Vybrat plán → **OK**.
- 3) Naplánuje se dávková mapa
- 4) Hotová mapa se vyexportuje k měření → **Dávková mapa** → **Export** → Zbrazí se tabulka → Zadat velikost ozařovaného 2D pole (27 x 27 cm) → **Next** → **Save** (Zvolit místo uložení).

(Zimová, 2016)

4.4.5 Výstup procesu

Po provedení roční zkoušky provozní stálosti – výsledkem je protokol o roční zkoušce provozní stálosti plánovacího systému. V protokolu je zaznamenán datum zkoušky, kdo zkoušku řídil, kdo jí provedl, zda výsledky zkoušky vyhovují či nevyhovují a podpis odpovědné osoby. Data ze zkoušky jsou zaznamenána do tabulek, které obsahují hodnoty vypočítané a naplánované dávky a jejich odchylku v procentech.

Tabulka 11: Protokol o roční zkoušce provozní stálosti plánovacího systému:
např. pro otevřené pole 5x5 cm²

na ose svazku					
hloubka (cm)	1	3	5	10	15
dávka vypočtená (Gy)					
dávky naměřená (Gy)					
odchylka (%)					
1cm vlevo od svazku					
hloubka (cm)	1	3	5	10	15
dávka vypočtená (Gy)					
dávky naměřená (Gy)					
odchylka (%)					
5 cm vpravo od svazku					
hloubka (cm)	1	3	5	10	15
dávka vypočtená (Gy)					
dávky naměřená (Gy)					
odchylka (%)					

4.5 Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Nedílnou součástí dokumentu je i „Seznam revizí a změn dokumentu“, který musí být součástí každé řízené dokumentace. Má opět podobu tabulky, do které se zaznamenávají jednotlivé změny a aktualizace dokumentů, stručně se sem popíše, čeho se změna týká a podpis garanta dokumentu, který změnu provádí. Tato část je podle směrnice pro pracovní postupy povinná.

Tabulka 12: Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
A		Nový dokument	

(Směrnice pro řízení dokumentace, 2017)

4.6 Kritické body metodiky a následná opatření

Výzkum byl proveden po roční praxi na onkologickém oddělení v Nemocnici České Budějovice. Fyzické ověření jsem provedla ve spolupráci s radiologickým fyzikem. Následující body jsou stanoveny jako nejvíce kritické. Při výběru těchto bodů jsem se řídila možným negativním vlivem na okolí, pacienta anebo personál. Nalezená rizika jsem analyzovala metodou KARS.

4.6.1 Kritické body

1. Únik IZ
2. Selhání SW
3. Selhání HW
4. Poškození techniky způsobené lidskou činností
5. Nesrozumitelnost metodik
6. Nedostatečně zpracovaná dokumentace
7. Špatně provedený pracovní postup
8. Nedostatečně poučená osoba
9. Poškození pracovníka IZ
10. Úraz pracovníka
11. Nedostatečné technické zabezpečení
12. Nedostatečné zabezpečení systému (heslo)
13. Nerespektování varovných signálů od systému

4.7 Metoda KARS

Kvantitativní analýza rizik s použitím souvztažnosti rizik (zkráceně KARS) je metoda, která kvantifikuje rizika v analyzovaném systému, které se v něm buď vyskytují, nebo na něj působí. Ke stanovení rizik se nejprve vytvoří tabulka souvztažností. (Pacinda, 2010; Soják, 2016)

Tabulka 13: KARS analýza

	Únik IZ	Selhání SW	Selhání t HW	Poškození techniky způsobené lidskou činností	Nesrozumitelnost metodik	Nedostatečně zpracovaná dokumentace	Špatně provedený pracovní postup	Nedostatečně poučená osoba	Poškození pracovníka IZ	Úraz pracovníka	Nedostatečné technické zabezpečení	Nedostatečné zabezpečení systému	Nerespektování varovných signálů od systému	K_{ARi}
Únik IZ	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	3
Selhání SW	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Selhání HW	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	6
Poškození techniky zp. lidskou činností	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	5
Nesrozumitelnost metodik	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
Nedostatečně zprac. dokumentace	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	4
Špatně provedený pracovní postup	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	5
Nedostatečně poučená osoba	1	0	1	1	0	0	1	0	1	1	0	0	1	7
Poškození pracovníka IZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Úraz pracovníka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nedostatečné technické zabezpečení	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	7
Nedostatečné zabezpečení systému (heslo)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4
Neresp. varovných signálů od systému	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0	0	9
K_{PRj}	8	5	5	4	1	2	8	1	6	6	4	2	2	Σ

(Vlastní zpracování)

4.7.1 Koeficient aktivity a pasivity

Koeficient aktivity vyjadřuje počet návazných rizik R_j , která jsou vyvolána tehdy, když nastane riziko R_i . Koeficient pasivity naopak vyjadřuje počet rizik R_i , které svým působením vyvolají riziko R_i . Výpočet těchto koeficientů se provádí pomocí následujících vzorců: (Soják, 2016)

$$K_{AR_i} = \frac{\sum R_i}{x-1} * 100$$

$$K_{PR_j} = \frac{\sum R_j}{x-1} * 100$$

Tabulka 14: Koeficienty aktivity a pasivity

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
K_{AR_i} [%]	25	16,7	50	41,7	16,7	33,3	41,7	58,3	0	0	58,3	33,3	75
K_{PR_j} [%]	66,7	41,7	41,7	33,3	8,3	16,7	66,7	8,3	50	50	33,3	16,7	16,7

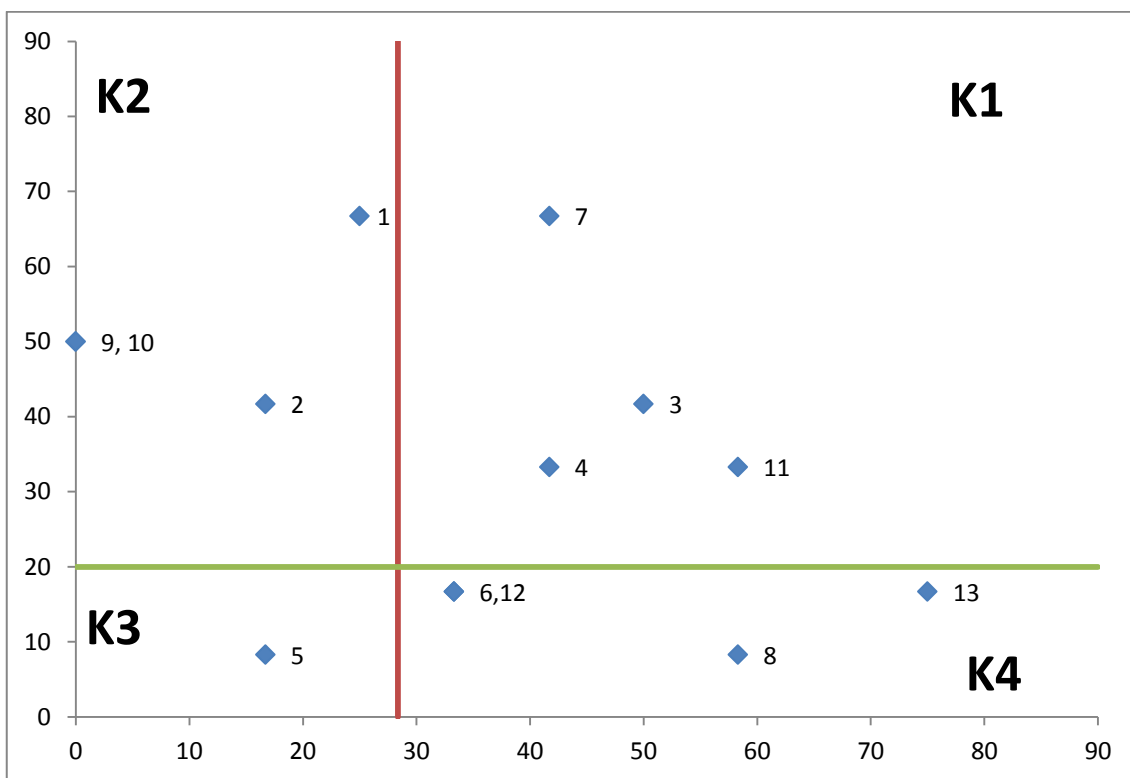
(Vlastní zpracování)

4.7.2 Graf souvztažnosti

Graf souvztažnosti zobrazuje rozložení rizik podle koeficientů aktivity a pasivity. Aby se mohla zhodnotit významnost rizik, musí se rozdělit graf pomocnými osami na čtyři kvadranty tzv. oblasti významnosti rizik. Hodnoty pomocných os se vypočítají následovně: (Soják, 2016)

$$O_1 = K_{Amax} - \frac{(K_{Amax} - K_{Amin})}{100} * 80 \% = \underline{\underline{28,36 \%}}$$

$$O_2 = K_{Pmax} - \frac{(K_{Pmax} - K_{Pmin})}{100} * 80 \% = \underline{\underline{19,98 \%}}$$



Obrázek 1: Grafické zobrazení analýzy KARS (Vlastní zpracování)

Oblasti grafu a zhodnocení rizik:

K1 (oblast primárně i sekundárně závažných rizik) = 3, 4, 7, 11

K2 (oblast sekundárně závažných rizik) = 1, 2, 9, 10

K3 (oblast primárně závažných rizik) = 5

K4 (oblast nízké závažnosti rizik) = 6, 8, 12, 13

Oblast K1 je nejzávažnější, těmto rizikům by se měla věnovat nejvyšší pozornost.

Z grafu vyplývá, že mezi nejzávažnější rizika patří č. 3,4,7,11, tzn. selhání HW, poškození techniky způsobené lidskou činností, špatně provedený pracovní postup a špatně poučená osoba.

4.8 Vyhodnocení jednotlivých rizik a návrhy opatření

4.8.1 Únik IZ

Aby byla budova zajištěna proti úniku ionizujícího záření, musí stavební konstrukce splňovat požadavky na odstínění záření. Nejvýhodnější je použití železobetonových konstrukcí. (Monolitické konstrukce se stínícími účinky, 2012)

Na zabezpečení budov se musí pohlížet z hlediska zabezpečení majetku a z hlediska zabezpečení zdrojů ionizujícího záření.

V provozu je spuštění ionizujícího záření závislé na bezpečnostní závoře tzv. interlocku pro stínící dveře. Pokud jsou dveře do ozařovny otevřené, tak systém nedovolí spustit záření.

Ke zjištění, zda dochází na pracovišti k úniku záření, slouží program monitorování. Monitorování probíhá 2x ročně, tedy každý půlrok. (Program monitorování, 2017)

Tabulka 15: Monitorování pracoviště v Nemocnici České Budějovice

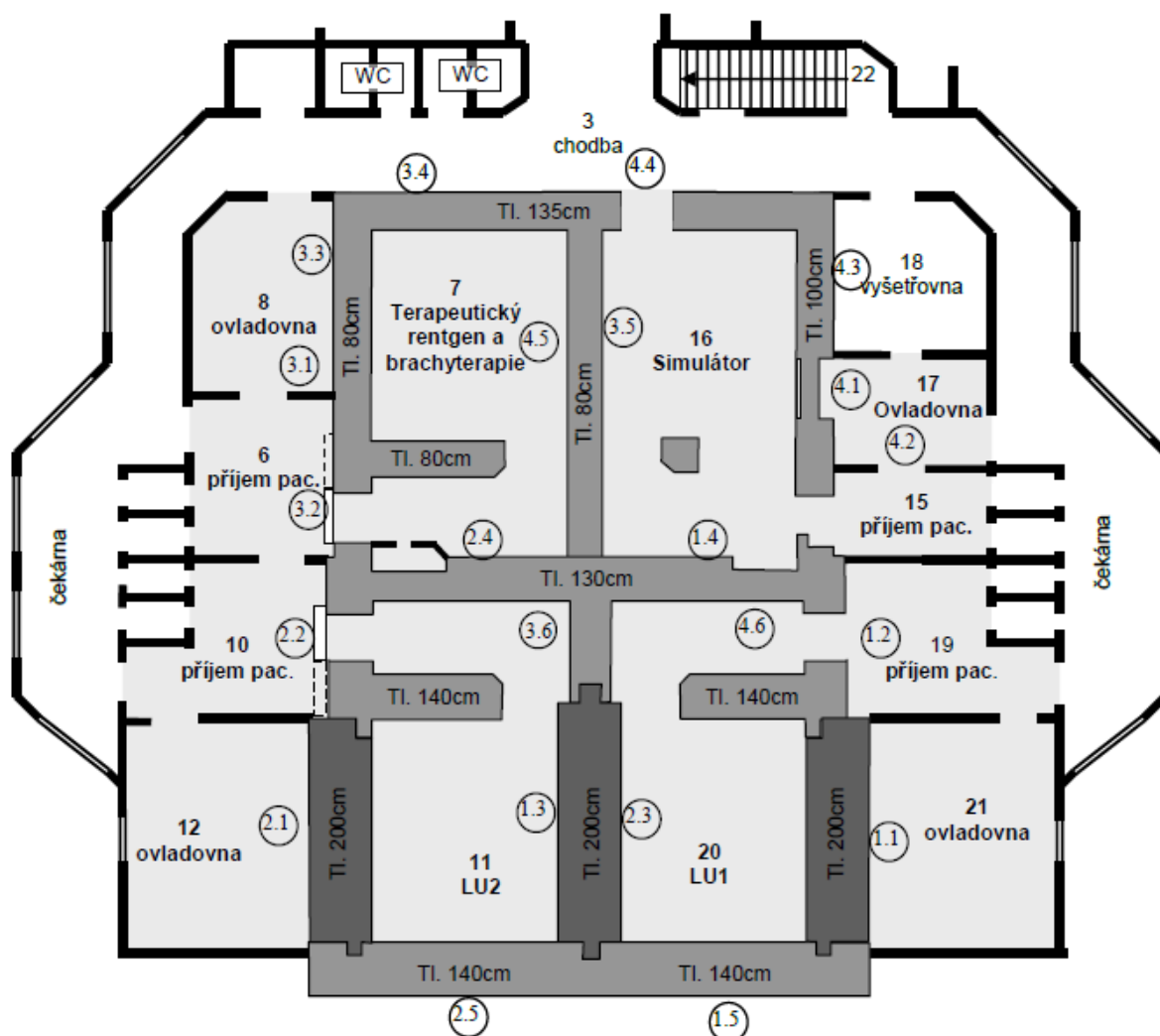
Monitorování pracoviště, Nemocnice České Budějovice					
Provedeno dne: 31.7. – 3.8.2017					
Dozimetr: FH 40F2 v.č. 005655			Ověření v referenčním zdroji typ 8921, v.č. 1043: funkční		
Pracoviště	Kontrolní bod	Záznamová úroveň [□Sv/h]	Vyšetřovací úroveň [□Sv/h]	Pozadí [□Sv/h]	Naměřená hodnota (včetně pozadí) [□Sv/h]
Urychlovač 1	1.1 – ovladovna v místě obsluhy	0,8	1,2	0,18	0,21
	1.2 – vstup do ozařovny	4,0	7,0	0,17	3,76
	1.3 – ozařovna Urychlovač 2	0,3	0,5	0,21	0,28
	1.4 – simulátor	0,3	0,5	0,15	0,25
	1.5 – vně budovy	0,8	1,2	0,21	0,21
	1.6 – klimatizace nad ozařovnou	0,3	0,5	0,16	0,20
Urychlovač 2	2.1 – ovladovna v místě obsluhy	0,3	0,5	0,21	0,25
	2.2 – vstup do ozařovny	4,0	7,0	0,18	3,56
	2.3 – ozařovna Urychlovač 1	0,3	0,5	0,19	0,30
	2.4 – ozařovna RTG +BRT	0,3	0,5	0,15	0,20
	2.5 – vně budovy	0,8	1,2	0,18	0,32
	2.6 – klimatizace nad ozařovnou	0,3	0,5	0,21	0,25

(Program monitorování, 2017)

Pro přesné stanovení a následné zpracování statistických údajů je důležité větší množství naměřených dat. Jelikož měření na pracovišti probíhá periodicky jednou za půl roku, není k dispozici potřebné množství dat, aby se dalo provést statistické šetření pro krátké období sledování. Mohlo by se však provést porovnání za delší dobu, v rozmezí několika let. Dá se ale předpokládat, že za běžného provozu k odchylkám nedojde. Výjimkou je radiační událost, tehdy je monitorování pracoviště významné.

Radiační událost nelze absolutně vyloučit i přes veškerá bezpečnostní opatření na daném pracovišti. Může k ní dojít např. při porušení funkce bezpečnostních systémů. (Radiační havárie, 2018)

4.8.1.1 Měřicí body



Obrázek 2: Plánek měřících bodů na ozařovnách (Program monitorování, 2017)

4.8.2 Nedostatečně zpracovaná dokumentace

Rozsah dokumentu a jeho srozumitelnost spolu úzce souvisí. Pokud budou v metodice pro zkoušky provozní stálosti chybět podstatné informace, může dojít ke špatně provedenému pracovnímu postupu. Příkladem může být nutnost použít servisní režim, který nedisponuje všemi bezpečnostními závorami, které jsou užity v klinickém režimu. Dochází tak k nabalování dalších chyb, které mohou končit až poškozením personálu. Při nedostatečně zpracované jakékoli dokumentace může dojít k poškození nejen personálu, ale i pacientů a okolí. Toto všechno už jsou jen konečné důsledky.

4.8.3 Nesrozumitelnost metodik

Zpracování nemůže být provedeno pouze jednou osobou, zvyšuje se pravděpodobnost vzniku nesrozumitelnosti. Musí následovat ověření bezpečnostním auditem dalšími pracovníky, příp. firmou.

4.8.4 Selhání SW

K selhání SW může dojít při jeho nedostatečné údržbě, při nedovoleně úpravě a zároveň spojen s nedostatečnou údržbou HW. K zajištění funkčnosti softwaru se provádí preventivní bezpečnostně technická kontrola, která je stanovena zákonem č. 366/2017 Sb., o zdravotnických prostředcích. Důležité je udržovat na pracovišti pořádek. Nejvíce problematický je výskyt prachu. Pokud se dostane mezi kontakty v technice, dojde ke spuštění kolize.

K absolutnímu selhání a zablokování systému může dojít při ignorování varovných signálů. Důvodem, proč mohou být ignorovány varovné signály, je úplná neznalost nebo mylná znalost jejich významu. Vyhnout se tomu dá při pečlivém prostudování manuálu od výrobce, ve kterém je popsán význam jednotlivých signálů.

4.8.5 Selhání HW

Selhání HW může být způsobeno např. nedostatečnou údržbou. Takovému případu se dá vyhnout pravidelnými servisními kontrolami a údržbami, které zajistí maximální životnost techniky. S tím souvisí i poruchovost zařízení z důvodu stáří HW. Na pracovišti se musí udržovat pořádek, zvláště minimalizovat výskyt prachu. Dále se provádí periodické kontroly lineárního urychlovače tzv. PMI.

4.8.6 Poškození techniky způsobené lidskou činností

K neúmyslnému poškození techniky může dojít při nedostatečné pozornosti pracovníka. K poškození může dojít i při nesprávném zásahu – to souvisí s proškolení a znalostmi pracovníka.

4.8.7 Špatně provedený pracovní postup

Kvalita pracovního postupu závisí na tom, jak kvalitně je zpracovaná dokumentace (metodika činnosti) a zda se dodrží stanovená metodika. Dodržení stanovené metodiky je závislé na pozornosti personálu – může omylem vynechat některý krok v metodice. Bohužel se musí počítat s lidským faktorem, proto by se na tomto pracovišti mělo pracovat alespoň ve dvojici, aby se minimalizovalo riziko vzniku chyby. Tyto minimální počty pracovníků na pracovišti jsou stanovené radiologickými standardy

Co se týče zpracované dokumentace, může zde být opět chyba způsobená lidmi v důsledku jejich pracovní slepoty, nepozornosti apod. v každém případě by mělo dojít k ověření správnosti dokumentace dalšími odborníky i jejím vyzkoušením v praxi. V případě nedostatků by bylo dobré

4.8.8 Nedostatečně poučená osoba (tj. nízké proškolení personálu)

Nízké proškolení personálu může mít velký dopad na provoz pracoviště. Personál musí mít osvojené poznatky z hlediska funkčnosti a bezpečnosti přístrojové techniky, aby mohl svou práci provádět co nejlépe. I přes to, že je systém vybaven bezpečnostními závorami, nelze na ně absolutně spoléhat, protože ne v každém pracovním režimu jsou tyto závory aktivní. Takže když pracovník nebude znát význam varovného signálu, může tak poškodit systém, techniku, sebe i okolí.

4.8.9 Poškození pracovníka IZ a úraz pracovníka

Úraz i poškození ionizujícím zářením jsou konečnými důsledky při nedodržování bezpečnostních opatření, nedbalém zacházení s veškerou technikou i pouze při nepozornosti.

K poškození pracovníka může dojít např. při nedodržení metodiky z hlediska bezpečného provozu nebo při ztráta kontroly nad ZIZ.

Pravděpodobnost úrazu způsobená úlekem je zvýšena vysokým výskytem elektrostatického náboje. Opatřením je např. používání antistatické obuvi.

K úrazu může dojít tehdy, když se nedbá na volný prostor, na kvalitu stavební konstrukce (např. elektrické rozvody), apod.

K oběma důsledkům může dojít spíše při práci v ozařovně než při plánování radioterapie. V ozařovně je totiž více faktorů, které je mohou ovlivnit. Příkladem mohou být schůdky u ozařovacího stolu, nebo jen boty pacienta. O všechny takové věci se může snadno zakopnout a následně může dojít k úrazu. K úrazu může dojít i při používání různého příslušenství, např. při jakékoli manipulaci klínů. Nenosit šperky na rukách by mohlo být jedním z opatření v této oblasti, aby nedošlo k zachycení a následně k úrazu.

4.8.10 Nedostatečné technické zabezpečení

Špatné technické zabezpečení může být způsobené neprováděním aktualizací, absencí preventivních kontrol nebo neprováděnou údržbou dalšího příslušenství, které je součástí zařízení (tj. lineárního urychlovače apod.) i stavby (např. bezpečnostní dveře, protipožární prvky, stav klimatizace, stav nouzového osvětlení)

Jelikož se pracuje se zdroji ionizujícího záření (a na pracovišti je i otevřená zdroj IZ), je potřeba mít zajištěnou volnou přístupnost. Na pracovišti je sice vybudovaný kamerový systém. Problémem jsou však dveře, které jsou opatřeny pouze koulí. V případě místa, kde je otevřený zdroj záření, by mělo být vybudované lepší zabezpečení, aby se vyloučila možnost násilného vniknutí a tím i možnost odcizení ZIZ.

Co se týče třeba nouzového osvětlení, je potřeba myslet i na situaci, kdy vypadne elektrický proud. Pokud se v takové chvíli zrovna bude na lineárním urychlovači zářit pacient a nouzová světla budou nefunkční, jeho vyprošťování bude velice složité a nebezpečné z důvodu úrazu (jak z hlediska pacienta, tak i z hlediska personálu).

4.8.11 Nedostatečné zabezpečení systému (heslo)

Ke špatně zabezpečenému systému může dojít při neprovádění aktualizací systému nebo absencí kontrol. Základem je použití přístupového hesla a jména. Co se týče radioterapeutického pracoviště, každý zaměstnanec má zajištěn svůj přístup. Jednotlivé

přístupy se liší podle pracovní pozice. Radiologičtí asistenti nemají takové přístupy do systému jako třeba radiologicky fyzik. Dále se liší i specializace pracovníků. Někteří zaměstnanci, ačkoli mají stejnou pracovní pozici, mohou mít různě omezené přístupy. Tyto přístupy jsou nastaveny odpovědným pracovníkem.

Po ověření není žádný režim, který by byl volně přístupný. Všechny vyžadují přihlašovací údaje. Z toho vyplynul i další cíl, kdy jsem ověřovala zabezpečení urychlovače z hlediska přístupů a možnosti zneužití. Možnost zneužití urychlovače je popsána v kapitole č. 3.9 Zneužití lineárního urychlovače.

4.8.12 Nerespektování varovných signálů od systému

V celém systému jsou zavedeny bezpečnostní závory tzv. interlocky, které při provozu upozorňují personál na kolizi. Při nerespektování těchto signálů může dojít k poškození a celkově to může mít vážný dopad na celý provoz pracoviště. Zásadní preventivní podmínkou, aby k něčemu takovému nedošlo, je znalost systému. Na pracovišti jsou přístupné manuály ke každému zařízení, ve kterých jsou popsány i všechny interlocky. Proškolení zaměstnanců

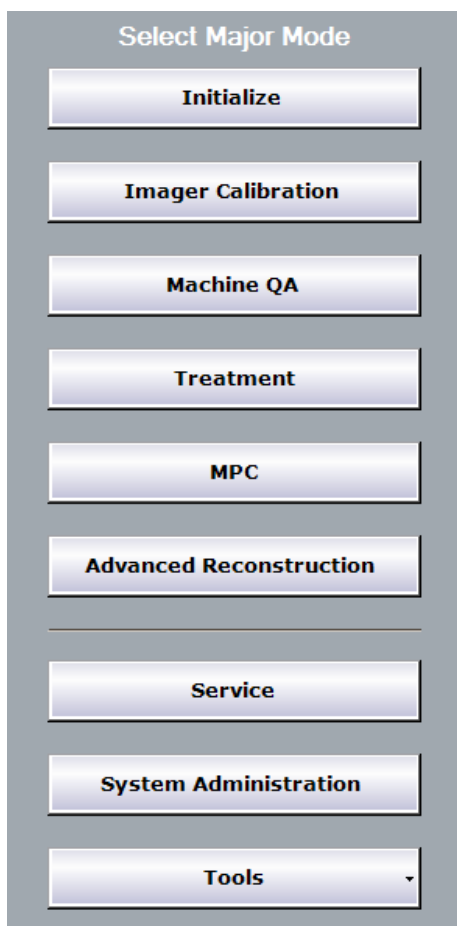
Pokud se vyloučí záměrné nerespektování z důvodu cíleného poškození, tak příčinou nerespektování varovných signálů může být jak špatná znalost systému, tj. špatně poučená osoba, tak i nedostatečně zpracovaná dokumentace k jednotlivým zařízením.

Dokumentaci by mělo zpracovat více odborníků nebo alespoň nechat překontrolovat nezávislou osobou.

Špatnému poučení se dá předejít pravidelným školením a testováním zaměstnanců. Na pracovišti probíhají periodické zkoušení.

4.9 Zneužití lineárního urychlovače

Úvodní obrazovka nabízí volbu z několika režimů. Jedná se o režim Initialize, Imager Calibration, Machine QA, Treatment, MPC, Advanced Reconstruction a Service.



Obrázek 3: Úvodní obrazovka (Vlastní)

Initialize – zabývá se nastavením a ověřením např. rozsahu pohybu a funkce koncových spínačů.

Machine QA je režim, který slouží pro zajištění kvality. Obsahuje různé ozařovací protokoly (např. pro MLC, CBCT aj.), které jsou součástí ověřovacích testů

Treatment režim slouží k ozařování pacientů jejich léčebných plánem. Tento režim má dvě modality. Jedna umožňuje ozářit pacienta s dokumentováním v systému, druhá

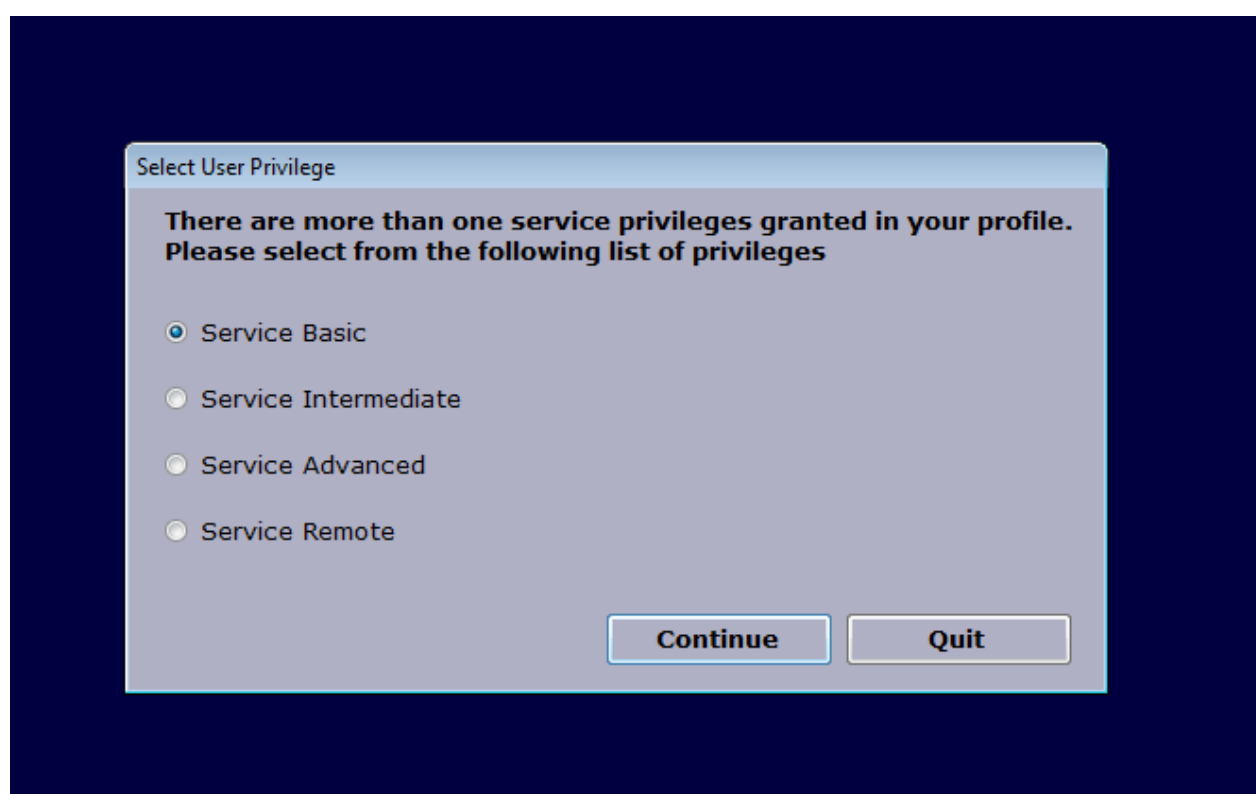
bez jakéhokoli dokumentování. Druhou možnost nemohou zneužít radiologičtí asistenti, neboť k ní nemají oprávněný přístup. Mohou jí naopak využít radiologičtí fyzici.

V MPC režimu systém snímkuje fantom s významnými body (ocelové kuličky) a vyhodnocením obrazové informace kontroluje rozsah a přesnost pohybu

Service režim není určen k obsluze radiologickými asistenty. Mohou ho využívat pouze servisní technici, radiologičtí technici a radiologičtí fyzici.

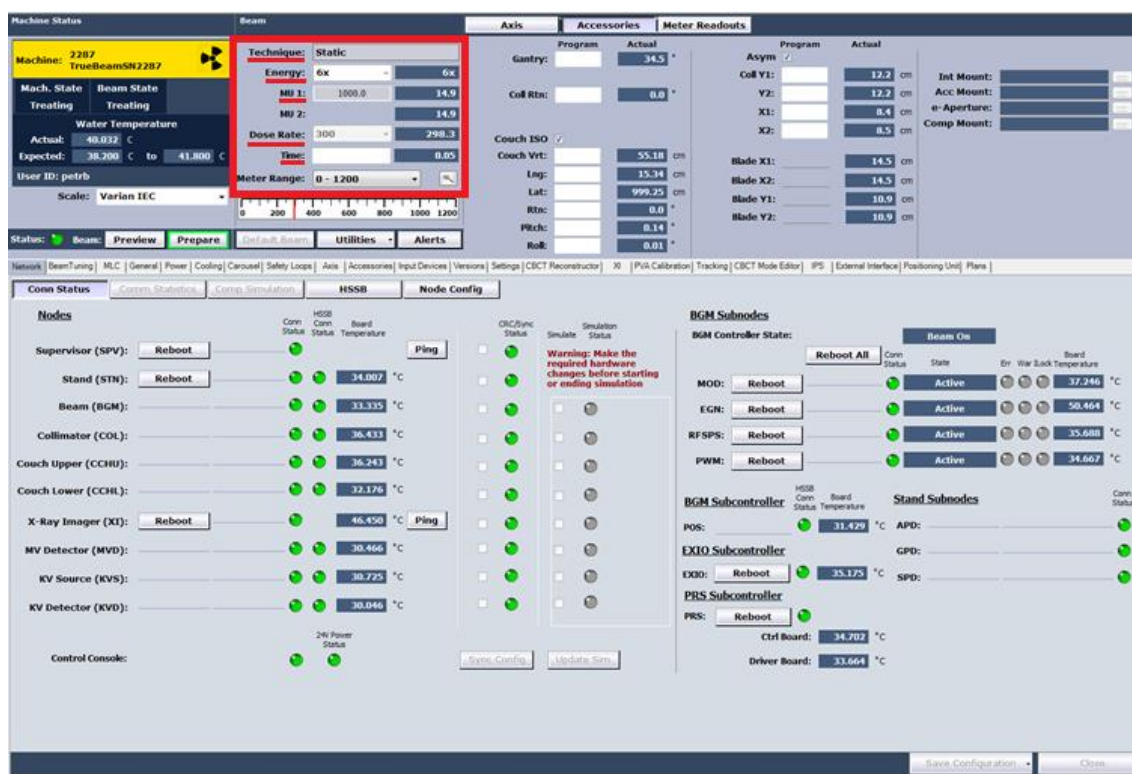
4.9.1 Přihlášení do servisního módu:

Při přihlašování do servisního režimu je potřeba zadat svoje přihlašovací údaje, tzn. přihlašovací jméno a heslo. Následně se zobrazí tabulka s možností výběru stupně servisního režimu. Během přihlašování do režimu se objeví varování, že tento režim nesmí být použit k ozáření pacientu (toto varování se zobrazuje u všech režimů kromě Treatment), ale zároveň tomu nijak nebrání.

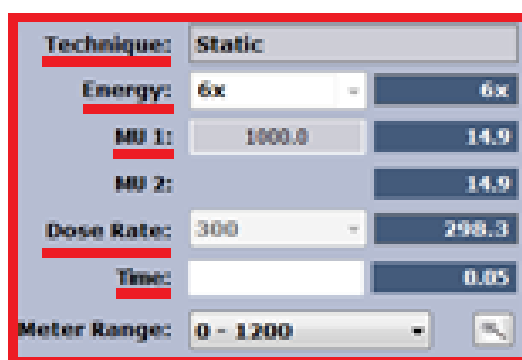


Obrázek 4: Výběr úrovně servisního režimu (Vlastní)

V servisním režimu se dají zvolit veškeré parametry k ozařování (energie, monitorovací jednotky, poloha gantry, stolu, použité příslušenství k záření a další). A zároveň jsou vyblokovány některé ochrany.



Obrázek 5: Servisní režim (Vlastní)



Obrázek 6: Oblast nastavení svazku záření (Vlastní)

4.9.2 Opatření

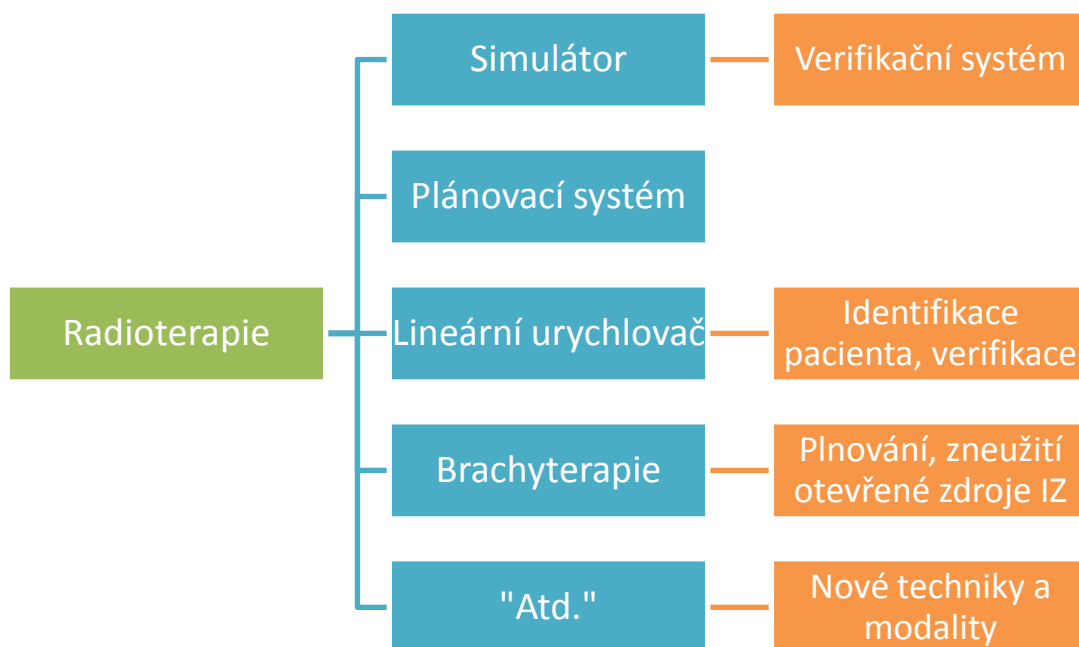
Možným řešením této situace by mohlo být přeprogramování systému. Tento problém by měl řešit výrobce. Bohužel je tento požadavek v praxi nerealizovatelný. Hlavním důvodem jsou finanční nároky na řešení a ověřování lokální verze softwaru. V klinickém provozu se tedy zatím může spoléhat pouze na morálku zaměstnanců, kteří si snad nikdy nedovolí zneužít tento režim k poškozování pacientů.

4.10 Kritické body v dalších oblastech radioterapie

Druhým cílem praktické části bylo stanovení kritických bodů pro oblast plánování. Důležité ale je stanovit kritické body i pro ostatní oblasti na pracovišti radioterapie, protože jsou všechny vzájemně propojené a jedna se neobejde bez druhé.

V následujícím schématu jsou naznačeny další oblasti, kde by ještě mohlo dojít ke zneužití či poškození. Oranžové rámečky obsahují možné oblasti, kde by mohlo vzniknout nějaké riziko. Důležité je zabývat se každou oblastí zvlášť a zároveň dohromady.

Schéma 1: Radioterapie



Další kritické body mohou vyplynout z následujících bodů:

- 1) Kontroly totožnosti nemocného při přípravě léčby zářením a při každé další frakci radioterapie.
- 2) Tvorby plánu pro Treatment – zadají se chybné parametry pro záření (volba ozařovací techniky, úhel gantry urychlovače, poloha stolu, energie svazku aj.)
- 3) Výpočtu dávkové distribuce a dávkově-objemových histogramů.
- 4) Vyhodnocení plánu – dávkově-objemové histogramy, vizuální posouzení distribuce dávky.

5 Diskuze

5.1 1. cíl: Vypracování řízené dokumentace pro plánování

Vypracovaný dokument, který je zatím ve formě návrhu na řízený dokument, už lze podrobit procesu schválení. Je možné, že některé informace budou z textu vypuštěné a jiné se doplní.

Jelikož došlo k novelizaci atomového zákona, na základě kterého SÚJB vydává jednotlivá doporučení, očekává se, že se tato doporučení v brzké době aktualizují. Tím pádem by se musel upravit i obsah vypracovaného návrhu na řízený dokument v této diplomové práci. Obecně se nemůže dokument považovat za konečnou verzi, protože pravidelně dochází ke změnám v legislativě a k vývoji techniky.

Pokud dojde ke změně vybavení a zabezpečení, musí se počítat i s dalšími změnami v momentálně zavedených opatřeních. Z toho vyplývá další provádění analýz a ověřování bezpečnosti.

5.2 2. cíl: Stanovení kritických bodů nové metodiky

Z provedené analýzy vyplývá, že mezi nejvíce kritické body patří selhání hardwaru, poškození techniky způsobené lidskou činností, špatně provedený pracovní postup a špatné technické zabezpečení.

Při praktickém ověřování ale bylo zjištěno, že největším problémem je zabezpečení softwaru. Ačkoli je systém celkově zabezpečen heslem tak, že k němu není volný přístup, servisní režim nerozlišuje přístupy z hlediska kategorizace, takže kterémukoli obsluhujícímu personálu umožňuje zadávat jakékoli hodnoty a parametry. Jediným způsobem, jak zabezpečit systém proti zneužití, je dodržování pracovní kázně, která je však závislá na jedinci. Tím se dostávám k tomu, že je potřeba mít přehled o zaměstnancích. Eventuálně by se mohlo zavést na určitá oddělení a určité pracovní pozice provádění psychotestů. Při provádění určitých úkonů se totiž nedá spoléhat jen na důvěru k zaměstnancům. Tím by se mohl vyloučit každý, kdo by chtěl na oddělení nastoupit se záměrem zneužívání zdroje ionizujícího záření.

Obecně se dá zhodnotit, že většina vzniklých stanovených rizik (kritických bodů) je ovlivněna lidskou činností. Pokud se dostatečně nedbá na základní požadavky, jako je

úklid, kontroly nebo obnovování informací k práci, může se předpokládat, že z největší pravděpodobnosti nastane nějaké takové riziko. Sice může vzniknout u techniky i nějaká výrobní vada, ale od toho jsou zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky přejímací, aby se jejich působení zamezilo.

Všechny stanovené kritické body se mohou navzájem silně ovlivňovat, z čehož některé na sobě mohou být závislé. Tím může dokonce dojít i k vyvolání domino efektu., který v tom nejhorším případě bude končit úrazem či poškozením sebe, personálu, pacientů a okolí.

Další kritické body mohou být nalezeny až po delším zkoumání. Pokud se vytvoří nějaká bezpečnostní opatření k nalezeným kritickým bodům v této diplomové práci, může vzniknout jinde nějaký nový nedostatek, který se bude muset řešit.

Co se týče momentálně stanovených kritických bodů, tak je poměrně zbytečným zabývat se periodickým monitorováním úniku záření. Zdá se to být poměrně zbytečné, protože je velice nepravděpodobné, že za stálého provozu dojde k nějaké vysoké odchylce. Zabezpečení proti úniku ionizujícímu záření se nemění. Konstrukce plní stále stejné požadavky, kdyby ne, ani by nemohla být uvedena do provozu. Proto by se teoreticky dal tento bod vypustit jako kritický. Něco jiného by to bylo při vzniku radiační havárie. U této situace již bylo zmíněné, že je monitorování významné.

Dalším kritickým bodem by mohl být vliv zařízení i prostoru z hlediska jejich rozmístění, které může vyvolat úraz a poškození osob, což jsou již stanovené kritické body. Když se například zaměřím na ozařovnu, zde se nachází nouzová tlačítka, která zastaví provoz urychlovače. Pokud by k těmto tlačítkům byl přístup obtížný nebo byl úplně znemožněn, nebylo by možné rychle reagovat v případě jakékoli nehody nebo havárie. S přístupností těchto nouzových vypínačů souvisí i rozmístění dalšího příslušenství v ozařovně, např. schůdky u ozařovacího stolu, koše na použité prádlo, odpadkové koše aj.

Vznik chyb při práci je dále ovlivněn rozpoložením personálu. Při dlouhém soustředění na správné ozáření dochází k vyčerpání a zvyšuje se tak riziko dopouštění se chyb při rutinních činnostech lidským faktorem. Na radioterapeutickém oddělení

v Českých Budějovicích se proto dbá na jeho pravidelném střídání při výkonu dané činnosti.

Dále může být zachycení chyb velmi ovlivněno spoluprací zaměstnanců. Pokud se bude dbát na konání pravidelných schůzí – vyměňování si zjištěných poznatků v praxi (nejen těch, který mají negativní dopad na provoz, ale i pozitivní, které mohou práci usnadnit/zkvalitnit) – zvýší se tím i proškolení personálu.

Pokud nenastane řešení neshod, zvyšuje se pravděpodobnost opakování chyb nebo vznik chyb závažnějšího charakteru. Personál by měl vědět, o jakou chybu se jedná, to souvisí s proškolením zaměstnanců a zajišťováním preventivních opatření.

Analyzování stavu pracoviště z hlediska bezpečnosti je silně ovlivněna subjektivním pohledem. Pro zajištění kvalitnějších opatření by bylo vhodné, aby se na analýze podílelo více odborníků z důvodu většího množství úhlů pohledu na daný problém

6 Závěr

Diplomová práce s tématem „Vypracování řízené dokumentace plánování v radioterapii“ byla v teoretické části rozdělena na oblast týkající se radioterapie a na oblast, která se zabývá řízenou dokumentací.

I když navazuji na bakalářskou práci, bylo důležité uvést určité radioterapeutické pojmy, protože jsou stěžejní k vypracování řízené dokumentace.

Prvním cílem práce bylo vytvořit řízený dokument pro zkoušky provozní stálosti plánovacího systému Eclipse. Skládá se ze čtyř hlavních kapitol. Kapitole „Zkouška provozní stálosti plánovacího systému“ obsahuje definici pojmu roční zkoušky provozní stálosti a seznam plánovacích výkonů, které se zadávají pro pojišťovnu.

Kapitola „Procesuální část standardu“ obsahuje upravenou metodiku roční zkoušky provozní stálosti pro plánování. Výstupem je protokol o roční zkoušce provozní stálosti ve formě tabulky, kde se zaznamená tvar pole, hodnota uloženého bodu 2D pole, vypočítaná dávka systémem, skutečná naměřená dávka a stanovená odchylka mezi těmito hodnotami.

Kapitola „Personální a kvalifikační předpoklady“ se zakládá hlavně na aktuálním vydání Věstníku Ministerstva zdravotnictví, ve kterém je popsáno zabezpečení pracoviště z hlediska počtu zaměstnanců i vybavení. Technické požadavky pro zkoušky provozní stálosti zde ale popsané nejsou, dají se však odvodit.

Poslední kapitolou dokumentu je „Seznam změn a revizí řízeného dokumentu“, kde se nachází povinná tabulka pro zapisování změn v dokumentu.

Při tvorbě dokumentu jsem se řídila pravidly pro řízenou dokumentaci stanovenými ve směrnici Nemocnice České Budějovice a.s. I přes to, že je tento dokument zahrnut v praktické části, pro svůj účel musí být samostatně oddělen (má vlastní zformulované číslování kapitol). Konečný dokument se vztahuje pouze na oblast plánování. Další kroky, které jsou součástí procesu jako např. nastavení sestavy pro zkoušky provozní stálosti nebo proces ozáření, patří mezi rutinní činnosti pracoviště.

Druhým cílem bylo stanovit kritické body v metodice zkoušky provozní stálosti plánovacího systému. Po roční praxi na pracovišti radioterapie onkologického oddělení jsem sestavila seznam s nejvíce kritickými body k současnému stavu pracoviště, které

jsem následně analyzovala metodou KARS. Ve výsledku došlo ke zjištění, že se nejedná o úplný výčet kritických bodů. Pro maximální úplnost je nutné zabývat se zkoumáním této oblasti delší dobu, aby bylo možné určit další kritické body, které mohou mít zásadní vliv na provoz pracoviště, a následně hodnotit jejich zabezpečení.

Dokument by měl z důvodu vysoké míry subjektivity projít i jiný odborník z oblasti radioterapie. Jelikož v roce 2017 došlo k novelizaci atomového zákona a SÚJB bude podle něho aktualizovat i dosavadní doporučení, je pravděpodobné, že se bude muset návrh na řízenou dokumentaci upravit, z čehož mohou vyplynout i další kritické body.

Pro použití v praxi se řízený dokument a stanovení kritických bodů jeví jako užitečné, zároveň by bylo vhodné vytvořit metodiky a nalézt kritické body i v dalších oblastech radioterapie, ne jenom v plánování.

7 Seznam informačních zdrojů

- 1) ABRAHÁMOVÁ, Jitka, Ctibor POVÝŠIL a Ladislav DUŠEK. *Nádory varlat*. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-2349-5.
- 2) An Introduction to Current Radiation Therapy Treatment Planning Systems. *Imaging Technology News* [online]. 2013 [cit. 2018-04-30]. Dostupné z: <https://www.itnonline.com/article/introduction-current-radiation-therapy-treatment-planning-systems>
- 3) *Bloomberg* [online]. NYC: Bloomberg, c2018 [cit. 2018-04-30]. Dostupné z: <https://www.bloomberg.com/europe>
- 4) *CANCER RESEARCH UK* [online]. London [cit. 2018-05-01]. Dostupné z: <https://www.cancerresearchuk.org>
- 5) CIBULA, David a Luboš PETRUŽELKA. *Onkogynekologie*. Praha: Grada, 2009. ISBN 978-80-247-2665-6.
- 6) *CyberSecurity.cz Kybernetická bezpečnost a obrana* [online]. CyberSecurity.cz, c2010-2017 [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: <https://www.cybersecurity.cz>
- 7) DOBBS, Jane, Ann BARRETT a Daniel ASH. *Praktické plánování radioterapie*. Praha: Anomal, 1992. ISBN 80-900235-8-4.
- 8) Eclipse Treatment Planning System. *Fort Smith Radiation Oncology, P.A.* [online]. 2012 [cit. 2016-02-18]. Dostupné z: http://www.fsro.net/?page_id=768
- 9) *Elekta* [online]. Stockholm: Elekta AB (pub), c2018 [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: <https://www.elekta.com>
- 10) *Forbes* [online]. Forbes Media, 2018 [cit. 2018-05-04]. Dostupné z: <https://www.forbes.com/>
- 11) HARRIS, Shon. *Hacking: manuál hackera*. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-1346-5.
- 12) *International Organization for Standardization* [online]. Geneva [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: <https://www.iso.org>
- 13) ISO/IEC 27001. *Systémy řízení* [online]. [cit. 2018-05-01]. Dostupné z: <https://systemyjakosti.cz/sj-product/management-bezpecnosti-informaci-isoiec-27001-isms/>

- 14) Jak vytvořit opravdu silné heslo. *LinuxEXPRES* [online]. CCB, spol., 2008 [cit. 2018-05-05]. Dostupné z: <https://www.linuxexpres.cz/praxe/jak-vytvorit-opravdu-silne-heslo>
- 15) JEDLIČKA, Jiří. *Zpracování metodiky rutinních kontrol v brachyterapii*. České Budějovice, 2001. Diplomová práce. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta.
- 16) JIROVSKÝ, V. *Kybernetická kriminalita nejen o hackingu, crackingu, virech a trojských koních bez tajemství*. Praha : Grada Publishing, a. s., 2007.
- 17) Kam pakety, kam jdete aneb odposlech sítí. *Lupa.cz* [online]. Internet Info, 2002 [cit. 2018-05-05]. Dostupné z: <https://www.lupa.cz/clanky/kam-pakety-kam-jdete-aneb-odposlech-siti/>
- 18) KRÁLOVÁ, Dana. *Zkoušky provozní stálosti*. České Budějovice: Nemocnice České Budějovice, 2008.
- 19) *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. Praha: MZ ČR, c2010 [cit. 2018-05-03]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/>
- 20) *Místní radiologický standard – ONO – radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT)*. A. České Budějovice: Nemocnice České Budějovice, 2013.
- 21) Moderní radioterapie - ELEKTA. *TRANSKONTAKT-MEDICAL Autorizovaný distributor zdravotnických přístrojů* [online]. Praha: TRANSKONTAKT-MEDICAL, c2015 [cit. 2018-04-30]. Dostupné z: <http://www.medicaltk.com/produkty/elekta-3.html>
- 22) Monolitické konstrukce se stínícími účinky. *ASB-portal.cz* [online]. JAGA GROUP, 2012 [cit. 2018-05-03]. Dostupné z: <https://www.asb-portal.cz/stavebnictvi/materialy-a-vyrobky/beton/monoliticke-konstrukce-se-stinicimi-ucinky>
- 23) *Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost* [online]. [cit. 2018-05-01]. Dostupné z: <https://www.govcert.cz>
- 24) *Návod k použití Onkologického informačního systému ARIA: ARIA verze 13.0*. Palo Alto, 2013.

- 25) Nové atomové právo. *Státní úřad pro jadernou bezpečnost* [online]. Praha: FormaX Design [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: <https://www.sujb.cz/legislativa/nove-atomove-pravo/>
- 26) PACINDA, Štefan. Síťová analýza a metoda KARS. *The Science for Population Protection* [online]. 2010, **2010**(1), 1-22 [cit. 2018-05-02]. Dostupné z: <http://www.population-protection.eu/prilohy/casopis/8/56.pdf>
- 27) Plánování léčby zářením. *Česká onkologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně* [online]. ČOS ČLS JEP, 2018 [cit. 2018-04-30]. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/pacient-a-rodina/lecba/jak-se-lecit/radioterapie-ozarovani/planovani-lecby-zarenim/>
- 28) PLEVOVÁ, Ilona. *Management v ošetrovatelství*. Praha: Grada, 2012. Sestra (Grada). ISBN 978-80-247-3871-0.
- 29) Počítačová kriminalita. *Wikiwand* [online]. [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: http://www.wikiwand.com/cs/Počítačová_kriminalita
- 30) POŽÁR Pavel. *Plánování terapie ionizujícím zářením*. Brno, 2010. Bakalářská práce. VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií.
- 31) *Program monitorování*. A. České Budějovice: Nemocnice České Budějovice, 2017.
- 32) *Prowess* [online]. Concord: Prowess, c2018 [cit. 2018-04-30]. Dostupné z: <http://prowess.com/index.php>
- 33) *QM profi.cz* [online]. Praha: Verlag Dashöfer, c1997-2018 [cit. 2018-05-01]. Dostupné z: <https://www.qmprofi.cz/>
- 34) Radiační havárie. *SÚRO Státní úřad radiační ochrany, v.v.i.* [online]. Praha: SÚRO, c2018 [cit. 2018-05-03]. Dostupné z: <https://www.suro.cz/cz/radiacni-ochrana/radiacni-havarie>
- 35) Radiační onkologie v ČR. *Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky* [online]. PANKREA, c2018 [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/radiacni-onkologie-v-cr>

- 36) Radioterapie - využití jaderného záření pro ozařování. Gymnázium Olomouc - Hejčín [online]. 2005 [cit. 2018-04-11]. Dostupné z: <http://projektysipvz.gytool.cz/projektysipvz/Default.aspx?uid=117>
- 37) *RaySearch Laboratories* [online]. RaySearch Laboratories, c2018 [cit. 2018-04-30]. Dostupné z: <https://www.raysearchlabs.com>
- 38) Slovníkový útok. *Jak na IT* [online]. c2018 [cit. 2018-05-01]. Dostupné z: <http://www.jaknait.cz/co-je/slovnikovy-utok>
- 39) *Směrnice pro řízení dokumentace*. G. České Budějovice: Nemocnice České Budějovice, 2017.
- 40) SOJÁK, David. *Analýza rizik v obci Nedakonice*. Zlín, 2016. Bakalářská práce. Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně, Fakulta logistiky a krizového řízení.
- 41) Systém managementu jakosti ISO 9001:2000. *Vlastní cesta cz.* [online]. 2007 [cit. 2018-05-01]. Dostupné z: <http://www.vlastnicesta.cz/clanky/system-managementu-jakosti-iso-9001-2000/>
- 42) ŠLAMPA, Pavel a Jiří PETERA. *Radiační onkologie*. Praha: Galén, c2007. ISBN 978-80-7262-469-0.
- 43) VACULÍK, Josef. *Řízení dokumentace v malém nebo středním podniku*. Brno, 2008. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Fakulta informatiky. Dostupné z: https://is.muni.cz/th/50691/fi_m/Vaculik_DP.pdf
- 44) *Varian Medical Systems* [online]. 2018 [cit. 2016-02-18]. Dostupné z: <https://www.varian.com>
- 45) VEBER, Jaromír. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. 2., aktualiz. vyd. Praha: Grada, 2007. Manažer. ISBN 978-80-247-1782-1.
- 46) *VĚSTNÍK MZ ČR*. Praha, 2016, ročník 2016.
- 47) Vyhláška č. 408/2016 Sb., o požadavcích na systém řízení, 2016. In: *Sbírka zákonů České republiky*, částka 166, s. 6363–6370. [cit. 2018-04-25].
- 48) Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, 2016. In: *Sbírka zákonů České republiky*, částka 102, s. 3938–4060. ISSN 1211-1244 [cit. 2018-04-25].
- 49) *ZAVEDENÍ SYSTÉMU JAKOSTI PŘI VYUŽÍVÁNÍ VÝZNAMNÝCH ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ V RADIOTERAPII: Plánovací systémy pro 3D konvenční radioterapii*. Praha: SÚJB, 2004.

- 50) ZIMOVÁ, Tereza. *Vypracování metodiky pro zkoušky provozní stálosti výpočetního systému pro plánování radioterapie*. České Budějovice, 2016. Bakalářská práce. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta.

8 Seznam obrázků

Obrázek 1: Grafické zobrazení analýzy KARS

Obrázek 2: Plánek měřících bodů na ozařovnách

Obrázek 3: Úvodní obrazovka

Obrázek 4: Výběr úrovně servisního režimu

Obrázek 5: Servisní režim

Obrázek 6: Oblast nastavení svazku záření

9 Seznam tabulek

Tabulka 1: Proces plánování radioterapie

Tabulka 2: Vzor hlavičky dokumentu

Tabulka 3: Řízená dokumentace

Tabulka 4: Algoritmus roční zkoušky provozní stálosti

Tabulka 5: Tolerance

Tabulka 6: Parametry pro zkoušku roční zkoušky provozní stálosti 1

Tabulka 7: Parametry pro zkoušku roční zkoušky provozní stálosti 2

Tabulka 8: Pozice listů pro MLC 1

Tabulka 9: Pozice listů pro MLC 2

Tabulka 10: Parametry pro zkoušku roční zkoušky provozní stálosti 3

Tabulka 11: Protokol o roční zkoušce provozní stálosti plánovacího systému:
např. pro otevřené pole $5 \times 5 \text{ cm}^2$

Tabulka 12: Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Tabulka 13: KARS analýza

Tabulka 14: Koeficienty aktivity a pasivity

Tabulka 15: Monitorování pracoviště v Nemocnici České Budějovice

10 Seznam použitých zkratk

2D/3D/4D – Dvourozměrný/ Trojrozměrný/Čtyřrozměrný

3D-CRT - three-dimensional conformal radiotherapy (3D konformní radioterapie)

apod. – a podobně

a. s. – akciová společnost

BRT – **B**rachyterapie

CBCT – **C**one **B**eam **C**omputed **T**omography (Počítačová tomografie využívající kuželový svazek)

CT – **C**omputed **T**omography (Počítačová tomografie)

č. – číslo

ČR – Česká republika

DVH – **D**ose-**V**olume **H**istogram (Dávkově objemový histogram)

FFA – **F**inal **F**ield **A**perture

FFF – **F**lattening **F**ilter **F**ree (Svazky bez homogenizačního filtru)

GPU – **G**raphic **P**rocessing **U**nit (Jednotka pro řízení zpracování grafických úloh)

HDR – **H**igh **D**ose **R**ate (Vysoký dávkový příkon)

HW – **H**ardware

IGRT - **I**mage-**G**uided **R**adiotherapy (Radioterapie řízená obrazem)

IMRT – **I**ntensity-**M**odulated **R**adiation **T**herapy (Radioterapie s modulovanou intenzitou svazku)

ISO - **I**nternational **O**rganization for **S**tandardization (Mezinárodní organizace pro standardizaci)

IZ – **I**onizující **Z**áření

MLC – **M**ultileaf **C**ollimator (Mnoholistý kolimátor)

MR – **M**agnetická **R**ezonance

např. – například

PACS - **P**icture **A**rchiving and **C**ommunication **S**ystem (Systém pro archivaci obrázků a komunikaci)

PET – **P**ozitronová **E**misní **T**omografie

RTG – rentgenové

Sb. - sbírky

SBRT – **S**tereotactic **B**ody **R**adiation **T**herapy (Stereotaktická radioterapie)

SÚJB – **S**tátní **Ú**řad pro **J**adernou **B**ežpečnost

SW - **S**oftware

tj. – to je

tzn. – to znamená

tzv. - takzvaný

VMAT – **V**olumetric **A**rc **T**herapy (Objemově modulovaná radioterapie kyvem)

ZIZ – **Z**droj **I**onizujícího **Z**áření