

**Κατευθυντήριες οδηγίες για τα πρωτόκολλα
ελέγχων ποιότητας συστημάτων βραχυθεραπείας**

Δεκέμβριος 2019

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Εισαγωγή.....	2
Πίνακας 1: Περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας συστημάτων βραχυθεραπείας.....	3

1. Εισαγωγή


Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες αφορούν τα πρωτόκολλα ελέγχων ποιότητας συστημάτων βραχυθεραπείας. Αναρτώνται στον διαδικτυακό τόπο της ΕΕΑΕ, κατ' εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 60 του π. δ. 101/2018 (Α'194), προς διευκόλυνση των οργανισμών αναφορικά με την απαίτηση ότι ο χρησιμοποιούμενος ακτινικός εξοπλισμός ελέγχεται αυστηρά όσον αφορά την ακτινοπροστασία καθώς και τη διασαφήνιση του πότε απαιτείται η λήψη κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της λειτουργίας του εξοπλισμού.



Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες έχουν συνταχθεί από ειδική ομάδα εργασίας της Ένωσης Φυσικών Ιατρικής Ελλάδος (ΕΦΙΕ), βάσει των σχετικών διεθνών και ευρωπαϊκών πρωτοκόλλων.


Σημειώνεται ότι οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν θεσπίζουν νέες ρυθμίσεις αλλά παρέχουν διευκρινίσεις στα θέματα που αφορούν. Ο εκάστοτε οργανισμός οφείλει να συμμορφώνεται με το σύνολο των νομοθετικών απαιτήσεων. Συνεπώς, οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν καταργούν ούτε μεταβάλλουν την υποχρέωση των οργανισμών να συμμορφώνονται με το σύνολο των απαιτήσεων που απορρέουν από τους Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας (ΚΑ). Ο υπόχρεος οργανισμός μπορεί να κληθεί να αποδείξει ότι συμμορφώνεται με το πλαίσιο των ΚΑ με οποιοδήποτε πρόσφορο μέσο ή μεθοδολογία.

Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες αναθεωρούνται όποτε κριθεί απαραίτητο λαμβανομένων υπόψη των τεχνολογικών εξελίξεων.

Πίνακας 1: Περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας συστημάτων βραχυθεραπείας



α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
1	Έλεγχοι Συστήματος Μεταφόρτισης					
1.1	Ακρίβεια θέσης της πηγής	Για τον καθημερινό έλεγχο, μόνο μια θέση της πηγής χρειάζεται να ελεγχθεί με το καλώδιο μεταφόρτισης, από κανάλι που θα χρησιμοποιηθεί τη συγκεκριμένη ημέρα. Μετά την αλλαγή της πηγής, περισσότερες θέσεις πρέπει να ελέγχονται και περισσότερα κανάλια.	Βαθμονομημένο ραδιοχρωμικό φιλμ / ειδικό test tool (Source Position Check Ruler-SPCR)		Καθημερινά 1mm / Αλλαγή πηγής 0.5mm	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας/Αλλαγή πηγής
1.2	Βαθμονόμηση πηγής	Η ραδιενεργός πηγή έρχεται βαθμονομημένη από τον κατασκευαστή μέσω εργαστηρίου βαθμονόμησης. Το Reference Air Kerma Rate (RAKR) της πηγής θα πρέπει να προσδιοριστεί πριν την κλινική της χρήση. Τα ICRU 38 και 58 συνιστούν ότι τα δοσιμετρικά χαρακτηριστικά των πηγών γάμμα ακτινοβολίας θα εκφράζονται με όρους Reference Air Kerma Rate.	Βαθμονομημένος θάλαμος ιονισμού τύπου πηγαδιού (well type), ηλεκτρόμετρο, θερμόμετρο, βαρόμετρο	Ο θάλαμος ιονισμού πρέπει να παραμείνει εντός του χώρου όπου βρίσκεται ο afterloader για αρκετή ώρα πριν από την μέτρηση, έτσι ώστε να έρθει σε ισορροπία με τις συνθήκες πίεσης και θερμοκρασίας του χώρου. Προτείνεται να τοποθετηθεί στο χώρο από την προηγούμενη μέρα της μέτρησης. Ο θάλαμος να τοποθετείται στη μέση του χώρου βραχυθεραπείας μακριά από επιφάνειες που ενδέχεται να προκαλέσουν σκεδάσεις. Στη συνέχεια, η πηγή στέλνεται σε πολλές διαδοχικές θέσεις μέσα στον θάλαμο (τουλάχιστον 10), με σκοπό να εντοπιστεί η θέση μέγιστης καταγραφής σήματος (Iraw). Η τιμή	≤ 5%	Αλλαγή πηγής



α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
			 <p>WELL TYPE CHAMBER</p>	<p>RAKR της πηγής υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο. Η μετρούμενη τιμή RARK συγκρίνεται με την τιμή του εργαστηρίου βαθμονόμησης.</p> <p>$K_{ref} = I_{raw} \cdot f_{elec} \cdot k_{ion} \cdot k_{sg} \cdot k_{dec} \cdot k_{p,T} \cdot N_{RAKR}$ όπου:</p> <p>I_{raw} = Η ένδειξη του ηλεκτρομέτρου σε nA</p> <p>f_{elec} = Παράγοντας διόρθωσης του ηλεκτρομέτρου</p> <p>k_{ion} = Παράγοντας διόρθωσης επανασύνδεσης ιόντων (ion-recombination correction factor) που καθορίζεται με χρήση της πηγής την ώρα της μέτρησης</p> <p>k_{sg} = Παράγοντας διόρθωσης της γεωμετρίας της πηγής (source geometry correction factor) που διορθώνει το σήμα λόγω διαφορετικής απόκρισης του θαλάμου σε περίπτωση βαθμονόμησης του με άλλου τύπου πηγής από τη μετρούμενη</p> <p>k_{dec} = Παράγοντας ραδιενεργού διάσπασης (decay correction factor) για διόρθωση του μετρούμενου RARK σε σχέση με μια ώρα αναφοράς</p> <p>$k_{p,T}$ = Παράγοντας διόρθωσης πίεσης (p) και θερμοκρασίας (T)</p> <p>N_{RAKR} = Παράγοντας Βαθμονόμησης Reference Air Kerma Rate του θαλάμου σε $mGy \cdot m^{-2} \cdot h^{-1} \cdot nA^{-1}$ (σε p_0 & T_0)</p>		
1.3	Ενεργότητα Πηγής	Έλεγχος για το αν η αναμενόμενη τιμή της ενεργότητας της πηγής συμφωνεί/συμπίπτει με την ένδειξη της κονσόλας του afterloader και το πλάνο θεραπείας.	Οπτικός έλεγχος / Υπολογισμός	Έλεγχος για την ύπαρξη πίνακα με την ενεργότητα της ραδιενεργού πηγής ανά 12 ώρες σε εμφανές σημείο κοντά στο χειριστήριο της βραχυθεραπείας. Υπολογισμός της αναμενόμενης ενεργότητας και σύγκριση της με την ενεργότητα που αναγράφεται στο χειριστήριο.	Pass	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας
1.4	Ακρίβεια χρονομέτρου	Γίνεται σύγκριση του χρόνου θεραπείας σε σχέση με τον υπολογισμένο χρόνο θεραπείας από το σύστημα σχεδιασμού, τόσο για μικρούς, όσο και μεγάλους χρόνους.	Ψηφιακό Χρονόμετρο	 <p>Προγραμματισμός ακτινοβολήσης της πηγής για 1min στην απώτερη θέση μέσα σε ένα καθετήρα. Έλεγχος για γραμμική απόκριση του χρονομέτρου με μετρήσεις για 1, 2, 5min.</p>	≤0.1s ή 1%, όποια τιμή είναι μεγαλύτερη.	Αλλαγή πηγής

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
1.5	Κουμπί διακοπής θεραπείας	Πιέζοντας το κουμπί διακοπής θεραπείας, η ραδιενεργός πηγή πρέπει να επιστρέφει στη θέση ασφαλείας. Έλεγχος αν λειτουργεί η άμεση παύση της ακτινοβολήσης με την ενεργοποίηση του "Interrupt".	Οπτικός έλεγχος	Κατά την διάρκεια της ακτινοβολήσης ελέγχου πιέζουμε το "Interrupt". 	Άμεση επιστροφή της πηγής σε θέση OFF. Η συνέχιση της θεραπείας είναι άμεσα εφικτή (σε αντίθεση με την ενεργοποίηση του διακόπτη εκτάκτου ανάγκης)	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας / 4μηνιαίως
1.6	Απώλεια Ρεύματος	Όταν υπάρξει διακοπή ρεύματος, η θεραπεία διακόπτεται αμέσως. Μια εφεδρική μπαταρία προσφέρει την αναγκαία ενέργεια ώστε η πηγή να επιστρέψει στη θέση ασφαλείας. Έλεγχος αν λειτουργεί η άμεση παύση της ακτινοβολήσης με την διακοπή ρεύματος.	Οπτικός έλεγχος	Κατά την διάρκεια της ακτινοβολήσης ελέγχου διακόπτουμε την παροχή ρεύματος στο σύστημα μεταφόρτισης της πηγής. Έλεγχος λειτουργίας επιστροφής της πηγής σε θέση ασφαλείας με τη διακοπή του ρεύματος. Έλεγχος δημιουργίας ηλεκτρονικού αρχείου αναφοράς της μερικώς χορηγούμενης θεραπείας.	Άμεση επιστροφή της πηγής σε θέση OFF.	4μηνιαίως
1.7	Κλείδωμα καλωδίων μεταφόρτισης	Τα περισσότερα συστήματα μεταφόρτισης, για να προχωρήσουν σε θεραπεία απαιτούν τα καλώδια μεταφόρτισης να βρίσκονται σε θέση 'locked'. Το 'κλείδωμα' μπορεί να πραγματοποιηθεί χειροκίνητα μέσω μηχανικής διαδικασίας ή με το γύρισμα κλειδιού.	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος καλής λειτουργίας του 'κλειδώματος'. Προσπάθεια εκκίνησης ακτινοβολήσης ελέγχου όταν το πλάνο θεραπείας και η συνδεσμολογία των καλωδίων μεταφόρτισης είναι σε λάθος θέσεις και όταν δεν είναι σωστά τοποθετημένα (καλώδια μεταφόρτισης σε θέση 'unlocked' και 'locked').	Αδυναμία εκκίνησης της ακτινοβολήσης	Μηνιαίως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		Έλεγχος αν δύναται η πηγή να εξέλθει από την θωράκιση όταν τα καλώδια μεταφόρτισης είναι είτε συνδεδεμένα σε λάθος θέσεις είτε λάθος τοποθετημένα πάνω στον afterloader.				
1.8	Ανίχνευση εμποδίου κίνησης	Προτού η ραδιενεργός πηγή βγει από τη θέση ασφαλείας, πραγματοποιείται δοκιμαστικός έλεγχος της διαδρομής με εικονική πηγή. Σε περίπτωση ανίχνευσης εμποδίου ο δοκιμαστικός έλεγχος διακόπτεται και εμφανίζεται στην οθόνη μήνυμα σφάλματος. Έλεγχος καλής λειτουργίας της διαδρομής της εικονικής πηγής δημιουργώντας εσκεμμένα εμπόδια στη διαδρομή, είτε αποσυνδέοντας τον εφαρμογέα από το καλώδιο μεταφόρτισης, είτε τοποθετώντας κοντύτερο καθετήρα από τον αναμενόμενο από το σύστημα.	Οπτικοακουστικός έλεγχος	Προσπάθεια εκκίνησης ακτινοβολήσης ελέγχου όταν το καλώδιο μεταφόρτισης δεν έχει συνδεθεί σωστά με τον καθετήρα/εφαρμογέα. Χρησιμοποίηση πλάνου θεραπείας για καθετήρα που έχει indexter πχ 1500mm ενώ συνδέουμε καθετήρα με indexter πχ 1200mm ή καμπυλώνουμε έναν καθετήρα μιας χρήσης με αποτέλεσμα η πηγή ελέγχου (check cable) να εντοπίζει το εμπόδιο. Μήνυμα σφάλματος στην κονσόλα του μηχανήματος.	Αδυναμία εκκίνησης της ακτινοβολήσης/Άμεση διακοπή του ελέγχου (check cable) προτού την έναρξη της ακτινοβολήσης	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας / 4μηνιαίως
1.9	Υπολογισμός δόσης με βάση τον τύπο του AAPM TG-43	Έλεγχος για το αν το σύστημα σχεδιασμού	Υπολογισμός	Για τον έλεγχο του συστήματος σχεδιασμού θεραπείας σχεδιάζεται πλάνο στο οποίο σε μία θέση της πηγής	≤ 5%	Ετησίως


α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		θεραπείας υπολογίζει σωστά τη δόση.		μετράται η δόση σε διάφορες αποστάσεις. Η δόση που υπολογίζεται από το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας συγκρίνεται με τη δόση που υπολογίζεται από τον ακτινοφυσικό με βάση τον τύπο του πρωτοκόλλου AAPM TG-43: $Dose(r,\theta) (cGy) = SK \cdot \Lambda \cdot (GL(r,\theta)/GL(r_0,\theta_0)) \cdot gL(r) \cdot F(r,\theta) \cdot (t/3600)$		
2	Έλεγχοι Συστημάτων Ασφαλείας - Interlocks					
2.1	Φωτεινές ενδείξεις - προειδοποιητικές φωτεινές σημάνσεις	Υπαρξη κατάλληλης σήμανσης του χώρου βραχυθεραπείας.	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος για την ύπαρξη κατάλληλης σήμανσης του χώρου βραχυθεραπείας σε εμφανή σημεία.	Pass	Ετησίως
2.2	Στοιχεία - ημερομηνία - ώρα - ισχύς πηγής	Σύγκριση της ημερομηνίας και ώρας του υπολογιστή του συστήματος βραχυθεραπείας με εκείνη την χρονική στιγμή πραγματοποίησης του ελέγχου.		Υπολογισμός της εξασθένισης της ενεργότητας της πηγής με την βοήθεια ανεξάρτητου τρόπου (πχ φύλλο εργασίας EXCEL)	<0.5%	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας
2.3	Ακρίβεια ενδείξεων χρονομέτρων	Έλεγχος σωστής λειτουργίας του χρονομέτρου του συστήματος βραχυθεραπείας.	Ψηφιακό Χρονόμετρο	Χρησιμοποιούμε πλάνο ελέγχου με μια θέση πηγής και χρόνο παραμονής 60s. Μετράμε με το ψηφιακό μας χρονόμετρο τον χρόνο παραμονής της πηγής στην θέση ακτινοβολήσης και τον συγκρίνουμε με τον προγραμματισμένο χρόνο.	<=1%	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
2.4	Οπτική - Ηχητική παρακολούθηση ασθενούς	Ο ασθενής στην αίθουσα θεραπείας πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του από κάμερα και από μικρόφωνο. Ύπαρξη και καλή λειτουργία ενδοεποικινωνίας χειριστηρίου - θαλάμου θεραπείας και κάμερας παρακολούθησης ασθενούς.	Οπτικο-ακουστικός έλεγχος		Ικανοποιητική οπτική και ηχητική επαφή με τον χώρο θεραπείας	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας
2.5	Λειτουργία ανιχνευτή ακτινοβολίας χώρου στον θάλαμο βραχυθεραπείας	Η ακτινοβολία στο θάλαμο θεραπείας πρέπει να παρακολουθείται από ανεξάρτητο ανιχνευτή ακτινοβολίας. Ύπαρξη και λειτουργία ανιχνευτή ακτινοβολίας χώρου.	Οπτικός έλεγχος	Σύνδεση συστήματος βραχυθεραπείας με καθετήρα μιας χρήσης και έξοδος της πηγής για λίγα δευτερόλεπτα. Ελέγξτε ότι η ακτινοβολία ανιχνεύεται όταν η ακτινοβολία είναι παρούσα/απούσα. 	Ενεργοποίηση του ανιχνευτή ακτινοβολίας χώρου όταν η πηγή εξέρχεται από την εσωτερική θωράκισή της	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας / 4μηνιαίως
2.6	Προειδοποιητικά φώτα	Η ακτινοβολία στο θάλαμο θεραπείας υποδεικνύεται με προειδοποιητικά φώτα. Τα προειδοποιητικά φώτα μπορούν να συνδεθούν με τον ανεξάρτητο μετρητή ακτινοβολίας χώρου ή/και με την κονσόλα του	Οπτικός έλεγχος	Σύνδεση συστήματος βραχυθεραπείας με καθετήρα μιας χρήσης και έξοδος της πηγής για λίγα δευτερόλεπτα. Ελέγξτε ότι η ακτινοβολία ανιχνεύεται όταν η ακτινοβολία είναι παρούσα/απούσα.	Pass	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας / 4μηνιαίως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		μηχανήματος βραχυθεραπείας.				
2.7	Επιστροφή πηγής μετά τη λήξη του χρόνου θεραπείας	Επιστροφή της πηγής ακτινοβολήσης σε θέση OFF όταν τελειώσει ο χρόνος ακτινοβολήσης.		Επιβεβαίωση ότι η πηγή ακτινοβολήσης έχει επιστρέψει σε θέση ασφαλείας (OFF) όταν τελειώσει ο χρόνος ακτινοβολήσης.	Άμεση επιστροφή της πηγής σε θέση OFF	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας
2.8	Επιστροφή πηγής με άνοιγμα της πόρτας του θαλάμου βραχυθεραπείας	Ανοίγοντας την πόρτα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η ραδιενεργός πηγή πρέπει να επιστρέφει στη θέση ασφαλείας. Έλεγχος αν η πηγή ακτινοβολήσης επιστρέφει σε θέση OFF όταν ανοίξει η πόρτα του θαλάμου κατά την διάρκεια ακτινοβολήσης		Κατά την διάρκεια της ακτινοβολήσης ελέγχου ανοίγουμε την πόρτα. Έλεγχος της σωστής λειτουργίας διακοπής θεραπείας και επιστροφής της πηγής σε θέση ασφαλείας με το άνοιγμα της πόρτας. Έλεγχος συνέχισης θεραπείας από το σημείο διακοπής.	Άμεση επιστροφή της πηγής σε θέση OFF	6μηνιαίως
2.9	Ενεργοποίηση διακόπτη εκτάκτου ανάγκης (Emergency stop)	Πιέζοντας το κουμπί εκτάκτου ανάγκης, η ραδιενεργός πηγή πρέπει να επιστρέφει στη θέση ασφαλείας. Έλεγχος αν λειτουργεί η άμεση παύση της ακτινοβολήσης με την ενεργοποίηση του "Emergency".		Κατά την διάρκεια της ακτινοβολήσης ελέγχου πιέζουμε το "Emergency" 	Άμεση επιστροφή της πηγής σε θέση OFF και αν το σύστημα βραχυθεραπείας εισέρχεται σε κατάσταση εκτάκτου ανάγκης (αδυναμία άμεσης	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
					επανεκκίνησης της ακτινοβόλησης, χρειάζεται η εξουσιοδότηση από ακτινοφυσικό (πχ κλειδί "override")	
2.10	Ανοικτή πόρτα	Όταν η πόρτα του θαλάμου βραχυθεραπείας είναι ανοικτή δεν θα πρέπει η πηγή να μπορεί να κινηθεί εκτός της θωράκισης της. Έλεγχος αν μπορεί να ξεκινήσει η διαδικασία της ακτινοβόλησης όταν η πόρτα του θαλάμου είναι ανοικτή.		Προσπάθεια εκκίνησης ακτινοβόλησης ελέγχου με ανοικτή την πόρτα.	Αδυναμία εκκίνησης της ακτινοβόλησης	6μηνιαίως
3	Έλεγχοι Ακτινοπροστασίας					
3.1	Επάρκεια θωρακίσεων θαλάμου συστήματος	Πραγματοποίηση μετρήσεων ακτινοβολίας στους χώρους γύρω από τον θαλάμο βραχυθεραπείας.	Survey meter ευαισθησίας τουλάχιστον 1μSv/h	Η πηγή Ir-192 βρίσκεται σε θέση θεραπείας εντός καθετήρα - applicator. Κατά την διάρκεια της ακτινοβόλησης μετρείται και καταγράφεται ο ρυθμός δόσης σε όλες τις περιοχές γύρω από τον θάλαμο ακτινοβόλησης (πχ χειριστήριο, διάδρομος, κτλ). Ο έλεγχος πραγματοποιείται με πηγή μέγιστης ενεργότητας (καινούργια). Λαμβάνοντας υπόψη μας τον στιγμιαίο ρυθμό δόσης, τον αντίστοιχο συντελεστή κατάληψης του χώρου, καθώς και τον φόρτο εργασίας (που	Ο αποδεκτός ρυθμός δόσης ως προς την επάρκεια των θωρακίσεων εξαρτάται από: Τον χώρο θωράκισης (ελεγχόμενη περιοχή (20mSv/y), επιβλεπόμενη περιοχή	Ετησίως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
				έχει χρησιμοποιηθεί στην μελέτη ακτινοπροστασίας), εξάγουμε την ετήσια δόση και την συγκρίνουμε με τα όρια δόσης.	(6mSv/y) και μη ελεγχόμενη περιοχή (1mSv/y)). Περιοριστικά επίπεδα δόσεων (50% των αντίστοιχων ορίων δόσης). Φόρτος εργασίας του τμήματος Βραχυθεραπείας καθώς και τυχών συνεισφορά από άλλες πηγές (πχ από γραμμικούς επιταχυντές). Ποσοστό κατάληψης του χώρου που θωρακίζεται.	
3.2	Ακτινοβολία διαρροής του συστήματος μεταφόρτισης	Η ποσότητα της ακτινοβολίας διαρροής του συστήματος μεταφόρτισης πρέπει να συμμορφώνεται με τους διεθνείς κανονισμούς. Πραγματοποίηση μετρήσεων ακτινοβολίας στον χώρο γύρω από το σύστημα θωράκισης της πηγής όταν η πηγή βρίσκεται σε θέση OFF.	Survey meter ευαισθησίας τουλάχιστον 1μSv/h	Μέτρηση των επιπέδων ακτινοβολίας διαρροής από την επιφάνεια του συστήματος μεταφόρτισης. Η πηγή βρίσκεται σε θέση OFF και οι μετρήσεις πραγματοποιούνται γύρω από το σύστημα θωράκισης της πηγής σε απόσταση 5 cm και 100cm και καταγράφονται οι μέγιστες τιμές.	Σύμφωνα με το έλεγχο αποδοχής και ασφαλούς λειτουργίας του συστήματος. (<100μSv/h στα 5cm ή <10μSv στα 100cm (IEC 2015))	Σε κάθε αλλαγή της πηγής HDR ή σε ετήσια βάση για MDR/LDR
3.3	Έλεγχος Ραδιορύπανσης	Η πηγή, το καλώδιο πηγής, η εικονική πηγή και το καλώδιο εικονικής	Wipe test pad ή καθετήρας μιας χρήσης.	Σύνδεση του συστήματος βραχυθεραπείας με καθετήρα μιας χρήσης και εξαγωγή της πηγής για λίγα	Η μέτρηση πρέπει να είναι	Σε κάθε αλλαγή της πηγής για πηγές υψηλού

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		πηγής θα πρέπει να ελεγχθούν για ραδιομόλυνση. Τα μέγιστα επίπεδα ορίζονται από τα εθνικά πρωτόκολλα καθώς και από το CE-mark του συστήματος μεταφόρτισης. Έλεγχος ραδιομόλυνσης - διαρροής ραδιενεργού υλικού.		<p>δευτερόλεπτα (πχ 5s). Κατόπιν είτε κόβεται ο καθετήρας και “σκουπίζεται” εσωτερικά με ένα κατάλληλο χαρτί (rad) το οποίο στη συνέχεια μετριέται στο αντίστοιχο Survey meter είτε τοποθετείται ο καθετήρας σε well type chamber.</p> 	στα όρια του υποβάθρου.	ρυθμού δόσης ή σε ετήσια βάση για κάθε άλλη περίπτωση.
4	Περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης					
4.1	Γραπτές οδηγίες ενεργειών εκτάκτου ανάγκης στο χειριστήριο	Υπαρξη σε εμφανές σημείο στο χειριστήριο τυπωμένων αναλυτικών οδηγιών για τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθηθούν σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος για την ύπαρξη γραπτών οδηγιών ενεργειών έκτακτης ανάγκης σε σημείο άμεσης οπτικής επαφής στο χειριστήριο της βραχυθεραπείας.	Pass	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας
4.2	Υπαρξη του κατάλληλου εξοπλισμού στον χώρο της βραχυθεραπείας	Υπαρξη εξοπλισμού στο χώρο της βραχυθεραπείας για αντιμετώπιση περιστατικού έκτακτης ανάγκης	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος για την ύπαρξη Survey meter, θωρακισμένο δοχείο δίπλα στον afterloader, λαβίδα, “κόφτης” του καλωδίου που φέρει την ραδιενεργό πηγή σε άμεσα προσβάσιμο σημείο στο χώρο της βραχυθεραπείας.	Pass	Πριν από την έναρξη των θεραπειών της ημέρας

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
4.3	Άσκηση αντιμετώπισης περιστατικού εκτάκτου ανάγκης	Έλεγχος επιπέδου ετοιμότητας του τμήματος βραχυθεραπείας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης		Σχεδιασμός ενός περιστατικού εκτάκτου ανάγκης (πχ σφάλμα επιστροφής της πηγής σε θέση OFF μετά το πέρας της θεραπείας).	Αντιμετώπιση του περιστατικού εκτάκτου ανάγκης σε εύλογο χρονικό διάστημα.	Ετησίως
5	Έλεγχοι καλωδίων μεταφόρτισης					
5.1	Συνδυασμός εφαρμογέα/καθετήρα-καλώδιο μεταφόρτισης-afterloader	Επαλήθευση της συνδεσιμότητας εφαρμογέα (applicator) / καθετήρα-καλωδίου μεταφόρτισης-συστήματος μεταφόρτισης (afterloader), για όλους τους δυνατούς συνδυασμούς του διαθέσιμου εξοπλισμού.	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος αν το καλώδιο μεταφόρτισης ταιριάζει στον εφαρμογέα/καθετήρα και στον afterloader.	Pass	Ετησίως
5.2	Ακεραιότητα του εξοπλισμού	Αποφυγή της χρήσης λερωμένων ή ελαττωματικών καλωδίων μεταφόρτισης και connectors.	Οπτικός έλεγχος	Πριν από τη θεραπεία: Οπτική επιθεώρηση όλων των μερών του εξοπλισμού (καλώδια μεταφόρτισης και connectors) ότι είναι καθαρά και άθικτα. Μετά από τη θεραπεία: Οπτική επιθεώρηση όλων των μερών του εξοπλισμού (καλώδια μεταφόρτισης και connectors) ότι είναι βιολογικώς καθαρά και άθικτα.	Pass	Πριν και μετά από κάθε θεραπεία/Ετησίως
5.3	Σύνδεση	Επιβεβαίωση της κατάλληλης σύνδεσης και σταθεροποίησης του εξοπλισμού. Μη σωστή	Οπτικός έλεγχος	1. Οπτική επιθεώρηση του εξοπλισμού για ένδειξη οποιουδήποτε τύπου παραμόρφωσης ή φθοράς.	Pass	Πριν από κάθε θεραπεία/Ετησίως


α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		σύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει παρακώλυση της πηγής κατά τη διάρκεια της θεραπείας		2. Έλεγχος της κατάλληλης σύνδεσης μεταξύ των καλωδίων μεταφόρτισης και του εκάστοτε εφαρμογέα. Προσοχή: το καλώδιο μεταφόρτισης να μην κάμπτεται με τέτοιο τρόπο ώστε να παρεμποδίζει την μεταφορά της πηγής. 3. Έλεγχος όλων των συνδέσεων για πιθανώς χαλαρή σύνδεση ή αποσύνδεση μετά από εφαρμογή δύναμης.		
5.4	Ασφάλεια καλωδίων μεταφόρτισης	Επιβεβαίωση της καλής λειτουργίας των καλωδίων με και χωρίς συνδεδεμένο εφαρμογέα. Η παράμετρος αυτή εξασφαλίζει την αποφυγή πιθανής παρακώλυσης της πηγής μέσα στον καλώδιο μεταφόρτισης.	Ειδικό test tool (Source Position Simulator-SPS)	1. Έλεγχος αν, με ένα συνδεδεμένο εφαρμογέα, δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση στο καλώδιο ελέγχου του SPS. 2. Έλεγχος αν, χωρίς συνδεδεμένο εφαρμογέα, δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση στο καλώδιο ελέγχου του SPS μέσα στο καλώδιο μεταφόρτισης.	Pass	Ετησίως/Κατόπιν ενδείξεως
5.5	Μήκος καλωδίων μεταφόρτισης	Έλεγχος του μήκους καλωδίων μεταφόρτισης.	Βαθμονομημένο ραδιοχρωμικό φιλμ, μετροταινία ή ειδικό test tool (Source Position Check Ruler-SPCR)	Μέτρηση του συνολικού μήκους των καλωδίων μεταφόρτισης με χρήση μετροταινίας πάνω σε επίπεδη επιφάνεια. Εναλλακτικά, μέτρηση του μήκους αναφοράς με την εκτέλεση ενός ελέγχου θέσης πηγής με ειδικό test tool (Source Position Check Ruler-SPCR) ή αυτοραδιογραφίας. Σύγκριση με το ονομαστικό συνολικό μήκος και δημιουργία αρχείου των καταγεγραμμένων μηκών. Οπτική επιθεώρηση εάν τα καλώδια μεταφόρτισης δεν έχουν	Pass	Ετησίως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
				χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 12 μήνες.		
6	Έλεγχοι εφαρμογών (applicators) - καθετήρων					
6.1	Καθαρισμός και ακεραιότητα εφαρμογών/καθετήρων μετά τη θεραπεία	Επιβεβαίωση της καθαριότητας και της ακεραιότητας των εφαρμογών/καθετήρων.	Οπτικός έλεγχος	<p>1. Έλεγχος αν ο εφαρμογέας είναι καθαρός σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κατασκευαστή.</p> <p>2. Οπτική επιθεώρηση της μηχανικής ακεραιότητας του εφαρμογέα και έλεγχος για οποιουδήποτε τύπου παραμόρφωση ή φθορά ειδικά των σημείων ένωσης (κολλημένων μερών) του εφαρμογέα.</p> <p>3. Ιδίως για τους εύκαμπτους καθετήρες, συστήνεται να ελεγχθεί το μήκος ενός τυχαίου συνδυασμού καθετήρα και καλωδίου μεταφοράς μετά από τις διαδικασίες που περιλαμβάνουν φυσική ή χημική καταπόνηση (π.χ. αποστείρωση ή απολύμανση).</p>	Pass	Μετά από την αφαίρεση του εφαρμογέα / καθετήρα
6.2	Αποστείρωση	Επιβεβαίωση των σωστών συνθηκών αποστείρωσης του εξοπλισμού για την αποφυγή φθορών του εξοπλισμού.	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος αν υπάρχουν καταγεγραμμένες σαφείς οδηγίες και πρωτόκολλα όπου να περιγράφονται οι διαδικασίες και ο αριθμός κύκλων καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης για κάθε εφαρμογέα & καθετήρα.	Pass	Ετησίως
6.3	Γεωμετρικοί έλεγχοι	Επιβεβαίωση ότι η πρώτη θέση πηγής (η πιο απομακρυσμένη θέση από τη συσκευή μεταφόρτισης) όπως αυτή έχει ανακατασκευαστεί με χρήση απεικόνισης (X-	Ραδιοχρωμικό φιλμ, ειδικό test tool (Source Position Simulator-SPS)	1. Μέτρηση με το SPS για το αν το συνολικό μήκος του εφαρμογέα ή καθετήρα μαζί με το καλώδιο μεταφόρτισης (indexer) αντιστοιχεί στο μήκος που έχει οριστεί κατά το commissioning και την τιμή που έχει το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας.	±1 mm	Ετησίως

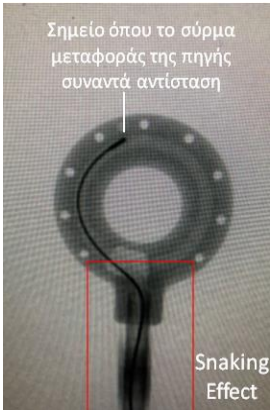
α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		Ray/CT/MR/US) στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας, αντιστοιχεί στην αληθινή φυσική θέση της πηγής στο σημείο αυτό.		<p>2. Δημιουργία ενός πλάνου με θέσεις πηγής μοιρασμένες σε όλο το εύρος του εφαρμογέα ή καθετήρα συμπεριλαμβανομένης υποχρεωτικά της πρώτης θέσης πηγής. Εκτέλεση του πλάνου στον afterloader και αυτοραδιογραφία της πηγής. Έλεγχος της πρώτης θέσης πηγής και σύγκριση με την τιμή που έχει οριστεί κατά το commissioning και την τιμή που έχει το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας. Σύγκριση των υπολοίπων αναμενόμενων θέσεων με τις πραγματικές.</p> <p>3. Στην περίπτωση που το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας έχει διαθέσιμη βιβλιοθήκη εφαρμογέων (applicator library) η οποία χρησιμοποιείται κλινικά: α) Επιβεβαίωση ότι τα indexers των εφαρμογέων ταυτίζονται με τα αντίστοιχα των μοντέλων τους. β) Δημιουργία ενός πλάνου με χρήση του μοντέλου του εφαρμογέα της βιβλιοθήκης με θέσεις πηγής μοιρασμένες σε όλο του το εύρος συμπεριλαμβανομένης υποχρεωτικά της πρώτης θέσης πηγής. Εκτέλεση του πλάνου στον afterloader με τον αντίστοιχο εφαρμογέα και αυτοραδιογραφία της πηγής. Έλεγχος της πρώτης θέσης πηγής και σύγκριση με την τιμή που έχει το μοντέλο του εφαρμογέα στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας. Σύγκριση των υπολοίπων αναμενόμενων θέσεων με τις πραγματικές.</p>		

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
6.4	Custom-designed εφαρμογείς	Επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας του εφαρμογέα.	Ραδιοχρωμικό φιλμ, ειδικό test tool (Source Position Simulator-SPS)	Σε περίπτωση χρήσης ενός custom-designed εφαρμογέα, απαιτούνται όλοι οι παραπάνω έλεγχοι καθώς και αυστηρή καταγραφή όλων των επιμέρους παραμέτρων του.	±1 mm	Ετησίως
7	Έλεγχοι των ακτινοσκοπιών δεικτών & των οργάνων γεωμετρικών ελέγχων					
7.1	Έλεγχος των ακτινοσκοπιών δεικτών (X-ray, CT or MR markers)	Αποφυγή της χρήσης λερωμένων ή ελαττωματικών ακτινοσκοπιών δεικτών (markers). Οι markers μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακατασκευή της πορείας και της πρώτης θέσης πηγής σε έναν εφαρμογέα/καθετήρα.	Βαθμονομημένο ραδιοχρωμικό φιλμ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Οπτική επιθεώρηση του εξοπλισμού για ένδειξη οποιουδήποτε τύπου παραμόρφωση ή φθορά. 2. Σε περίπτωση που οι ακτινοσκοπικοί δείκτες (markers) χρησιμοποιούνται για να προσδιοριστούν οι θέσεις ακτινοβόλησης, πρέπει να γίνει βαθμονόμηση τους σε σχέση με την πρώτη θέση πηγής με αυτοραδιογραφία της πηγής και σύγκριση με την ακτινογραφία των markers. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pass 2. ±0.5 mm 	Ετησίως
7.2	Έλεγχος του Προσομοιωτή θέσης πηγής (Source Position Simulator)	Επιβεβαίωση της ακρίβειας του προσομοιωτή θέσης πηγής (SPS).	Ειδικό test tool (Source Position Check Ruler-SPCR)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Οπτική επιθεώρηση του εξοπλισμού για ένδειξη οποιουδήποτε τύπου παραμόρφωση ή φθορά. 2. Έλεγχος σωστής λειτουργίας με ένα SPCR. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pass 2. ±0.5 mm 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Πριν από την κλινική χρήση 2. Ετησίως / Κατόπιν Ενδείξεως
7.3	Έλεγχος του Χάρακα ελέγχου θέσης πηγής (Source Position Check Ruler)	Επιβεβαίωση της ακρίβειας του χάρακα ελέγχου θέσης πηγής (SPCR).	Ειδικό test tool (Source Position Simulator-SPS)	Έλεγχος σωστής λειτουργίας με ένα SPS, την εικονική (dummy) πηγή ή την κανονική πηγή.	±0.5 mm	Ετησίως
8	Έλεγχοι Διαδικασιών					
8,1	Συμβατότητα / Καταλληλότητα	Για όλον τον εξοπλισμό βραχυθεραπείας θα πρέπει να υπάρχουν σαφείς οδηγίες για τη	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος για ύπαρξη καταγεγραμμένων σαφών οδηγιών σε εμφανές σημείο για τη χρήση και δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης του εξοπλισμού.	Pass	Ετησίως/Κατόπιν Ενδείξεως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		σωστή χρήση του. Ιδιαίτερη προσοχή συνίσταται όταν αυτός πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εντός μαγνητικού πεδίου, όπου θα πρέπει να είναι καταγεγραμμένες οι συνθήκες χρήσης σύμφωνα με τον κατασκευαστή (πχ. ένταση μαγνητικού πεδίου). Μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ατυχήματα.		Κάθε εφαρμογέα & τύπος καθετήρα θα πρέπει να αναγράφεται στις οδηγίες με την υπόδειξη για τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης του εντός μαγνητικού πεδίου (MR safe, MR conditional, MR unsafe).		
8.2	Κάμψη καλωδίου πηγής	Η εσωτερική διάμετρος των καλωδίων μεταφόρτισης και των εφαρμογέων είναι μεγαλύτερη από αυτή του καλωδίου της πηγής. Το γεγονός αυτό μπορεί να αναγκάσει την πηγή να κινηθεί σε αποκλίνουσα τροχιά από την αξονική κατεύθυνση του καναλιού μεταφοράς.	Ραδιοχρωμικό φιλμ, ειδικό test tool (Source Position Simulator-SPS)	Αυτοραδιογραφία της πηγής σε διάφορες θέσεις μέσα στον εφαρμογέα. Ακτινογραφία όλου του συστήματος με καλώδιο ελέγχου του SPS σε διάφορες θέσεις μέσα στον εφαρμογέα.	Pass	Πριν από τη πρώτη χρήση/Κατόπιν ενδείξεως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		<p>Στην περίπτωση εφαρμογών με κυρτή γεωμετρία, το φαινόμενο αυτό μπορεί να ενταθεί, προκαλώντας σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ της προοριζόμενης θέσης πηγής και της πραγματικής. Ιδίως στην περίπτωση των γυναικολογικών εφαρμογών σε σχήμα δακτυλίου (Ring Applicators) η τροχιά του καλώδιου πηγής, κατά μήκος των κυκλικών καναλιών μεταφοράς, αποκλίνει σημαντικά από την αναμενόμενη ονομαστική πορεία πηγής. Επειδή η κίνηση και η ακαμψία του καλώδιου ελέγχου είναι ενδεχομένως διαφορετικές από το καλώδιο της πηγής, αυτή η επίδραση δεν είναι εύκολα μετρήσιμη με το καλώδιο ελέγχου.</p> 				

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
8.3	Ελικοειδής κίνηση του καλωδίου της πηγής (Snaking effect)	Ένα παρόμοιο πρόβλημα με την κάμψη του καλωδίου είναι και η ελικοειδής κίνηση του. Ακόμη και για ευθείες γεωμετρίες του καναλιού μεταφοράς της πηγής, το καλώδιο μπορεί να κυρτωθεί στον επιπλέον διαθέσιμο χώρο του καναλιού, με αποτέλεσμα τη μικρότερη μετατόπιση της εικονικής (dummy) ή της κανονικής πηγής από την αναμενόμενη. Ο έλεγχος με το καλώδιο ελέγχου ενδέχεται να μην δώσει σωστή ένδειξη αυτού του προβλήματος (βλ.8.2). Είναι σημαντικό να αξιολογηθεί η ευαισθησία του συστήματος για να παρατηρηθεί παρεμπόδιση, για παράδειγμα κατευθύνοντας την πηγή σε μια ανέφικτη θέση.	Βαθμονομημένο ραδιοχρωμικό φιλμ, ειδικό test tool (Source Position Check Ruler-SPCR)	Αυτοραδιογραφία της πηγής σε διάφορες θέσεις μέσα στον εφαρμογέα. Ακτινογραφία όλου του συστήματος με καλώδιο ελέγχου σε διάφορες θέσεις μέσα στον εφαρμογέα (κυρίως στην απώτερη θέση).	Pass	Πριν από τη πρώτη χρήση/Κατόπιν ενδείξεως


α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
						
8.4	Έλεγχος της αλυσίδας θεραπείας	Έλεγχος της αλυσίδας θεραπείας τυπικών βραχυθεραπευτικών τεχνικών με διενέργεια διατερματικού ελέγχου (end to end test). Σκοπός είναι η επιβεβαίωση ότι όλα τα επιμέρους βήματα της διαδικασίας οδηγούν στη σωστή εφαρμογή των τεχνικών.		Εκτέλεση όλης της βραχυθεραπευτικής αλυσίδας, από την απεικόνιση μέχρι και την τελική ακτινοβολήση. Η διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει την αναπαράσταση μιας τυπικής κλινικής διαδικασίας βραχυθεραπείας (Λήψη εικόνων, εισαγωγή εικόνων στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας, ανακατασκευή εφαρμογέα/καθετήρων, υπολογισμό δόσης, εξαγωγή πλάνου στην κονσόλα του afterloader, εκτέλεση πλάνου, καταγραφή των θέσεων της πηγής με αυτοραδιογραφία, αυτόματη δημιουργία ηλεκτρονικού αρχείου καταγραφής της διαδικασίας ακτινοβολήσης, κτλ).	Pass	Ετησίως
9	Έλεγχος Ενδοϊστικής Βραχυθεραπείας Μέσου & Χαμηλού Ρυθμού Δόσης (MDR/LDR)					
9.1	Έλεγχος εξοπλισμού εκτάκτου ανάγκης	Τσιμπίδες, θωρακισμένο κητίο έκτακτης ανάγκης, survey meter	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος για την ύπαρξη Survey meter, θωρακισμένου κυτίου και τσιμπίδων σε	Pass	Πριν από κάθε εμφύτευση

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
				άμεσα προσβάσιμο σημείο στο χώρο της βραχυθεραπείας.		
9.2	Έλεγχος ακτινοπροστατευτικού εξοπλισμού	Ακτινοπροστατευτικές ποδιές (αν απαιτούνται)		Ακτινογράφιση/ ακτινοσκόπηση ποδιών για έλεγχο φθοράς.	Pass	Πριν από κάθε εμφύτευση
9.3	Έλεγχος εγγράφων ραδιενεργών πηγών (κόκκων)	Έλεγχος ορθότητας παραγγελίας πηγών	Οπτικός έλεγχος	Έλεγχος του αριθμού των πηγών και της ενεργότητας για κάθε ασθενή).	Pass	Πριν από κάθε εμφύτευση
9.4	Έλεγχος ενεργότητας ραδιενεργών πηγών (κόκκων)	Δειγματοληπτικός έλεγχος ενεργότητας ραδιενεργών πηγών	Βαθμονομημένος θάλαμος ιονισμού τύπου πηγαδιού (well type), ηλεκτρόμετρο, θερμόμετρο, βαρόμετρο	Βλέπε παράγραφο 1.2 βαθμονόμηση πηγής.	≤ 5%	Πριν από κάθε εμφύτευση
9.5	Ακρίβεια θέσης τοποθέτησης κόκκων	Έλεγχος της σωστής λειτουργίας του συστήματος μεταφόρτισης ραδιενεργών κόκκων (όπου μπορεί να εφαρμοστεί).	Ραδιοχρωμικό φιλμ		≤ 2ππ	Ετησίως
9.6	Αξονική και δοσιμετρία ασθενούς	Έλεγχος για τη σωστή δοσιμετρία του ασθενούς	Υπολογισμός	Εισαγωγή αξονικής τομογραφίας ασθενούς στο πλάνο θεραπείας μετά τη θεραπεία και δοσιμετρία πάνω στην αξονική.	≤ 5% [απόκλιση αναμενόμενης και υπολογισθείσας τιμής δόσης]	Μετά το πέρας της εμφύτευσης
9.7	Έλεγχος υπολογισμού δόσης πλάνου θεραπείας	Έλεγχος για το αν το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας υπολογίζει σωστά τη δόση.	Υπολογισμός	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο TG-43.	≤ 5% [απόκλιση αναμενόμενης και υπολογισθείσας τιμής δόσης]	Ετησίως
10	Έλεγχοι συστήματος υπερήχων					

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
10.1	Ορατότητα της κλίμακας του γκρι	Διαπίστωση της σταθερότητας της ποιότητας της εικόνας.	Οπτικός έλεγχος	α) Αν η κλίμακα του γκρι είναι συνεχής, μέτρηση του διαστήματος της κλίμακας όπου είναι ορατή η αλλαγή στη φωτεινότητα της εικόνας. β) Αν η κλίμακα του γκρι έχει διακριτές διαβαθμίσεις, καταγραφή του επιπέδου του γκρι όπου παύει να είναι ορατή η αλλαγή στη φωτεινότητα της εικόνας.	2 διαβαθμίσεις ή 10% διαφορά από την τιμή αναφοράς	Ετησίως
10.2	Μέγιστο βάθος απεικόνισης	Μέτρηση της ευαισθησίας του συστήματος η οποία καθορίζει σε ποιο βάθος στο σώμα του ασθενούς μπορεί να εντοπιστεί με ακρίβεια μια δομή χαμηλής αντίθεσης.	Ειδικό ομοίωμα ελέγχου υπερήχων με κατάλληλες δομές	Τοποθέτηση του ηχοβολέα στην επιφάνεια του ομοιώματος με χρήση coupling gel. Εντοπισμός μιας σχετικά ομοιογενούς περιοχής χωρίς υψηλά αντανακλαστικές περιοχές. Χρήση της πιο συνήθους συχνότητας που χρησιμοποιείται κατά την τοποθέτηση του implant και του μέγιστου power output. Μέτρηση της απόστασης-βάθους (στο εγκάρσιο και οβελιαίο επίπεδο) όπου παύει να ξεχωρίζει το μοτίβο των κηλίδων (προερχόμενων από το ομοίωμα) από τον ηλεκτρονικό θόρυβο. Προαιρετικά επανάληψη της μέτρησης και για άλλες συχνότητες.	≤ 1 cm από την τιμή αναφοράς	Ετησίως
10.3	Διακριτική ικανότητα (Αξονική διακριτική ικανότητα & Πλευρική διακριτική ικανότητα)	Καταγραφή της διακριτικής ικανότητας του συστήματος.	Ειδικό ομοίωμα ελέγχου υπερήχων με κατάλληλες δομές	Τοποθέτηση του ηχοβολέα στην επιφάνεια του ομοιώματος με χρήση coupling gel. Εντοπισμός μιας περιοχής με δομές στη μορφή νημάτων. Χρήση των βέλτιστων ρυθμίσεων για την καλύτερη δυνατή απεικόνιση των δομών αυτών και καταγραφή των στοιχείων. Μέτρηση του πάχους των νημάτων στο εγκάρσιο και οβελιαίο επίπεδο. Αν χρησιμοποιηθεί περιοχή με δομές προσδιορισμού διακριτικής ικανότητας (ζεύγη γραμμών) καταγραφή του ζεύγους όπου οι δύο	≤ 0.1 cm από την τιμή αναφοράς ή ≤ 1 lp	Ετησίως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
				γραμμές δεν ξεχωρίζουν μεταξύ τους στο εγκάρσιο και οβελιαίο επίπεδο.		
10.4	Αξονική ακρίβεια μέτρησης	Επιβεβαίωση ότι οι αποστάσεις κατά τον διαμήκη άξονα απεικονίζονται με ακρίβεια στο σύστημα υπερήχων. Πιθανές αποκλίσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε λάθος τοποθέτηση των καθετήρων.	Ειδικό ομοίωμα ελέγχου υπερήχων με κατάλληλες δομές	Setup του συστήματος των υπερήχων σε κλινικές συνθήκες. Καταγραφή των παραμέτρων. Επικέντρωση του υπερήχου στην περιοχή του ομοιώματος όπου υπάρχουν δομές στη μορφή νημάτων. Μέτρηση της απόστασης μεταξύ της πιο κοντινής και της πιο απομακρυσμένης δομής.	≤ 0.2 cm ή 2% από την τιμή αναφοράς	Ετησίως
10.5	Πλευρική ακρίβεια μέτρησης	Επιβεβαίωση ότι οι αποστάσεις κατά την πλευρική διάσταση απεικονίζονται με ακρίβεια στο σύστημα υπερήχων. Πιθανές αποκλίσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε λάθος τοποθέτηση των καθετήρων.	Ειδικό ομοίωμα ελέγχου υπερήχων με κατάλληλες δομές	Setup του συστήματος των υπερήχων σε κλινικές συνθήκες. Καταγραφή των παραμέτρων. Επικέντρωση του υπερήχου στην περιοχή του ομοιώματος όπου υπάρχουν δομές στη μορφή νημάτων. Μέτρηση της απόστασης μεταξύ της πιο δεξιά τοποθετημένης και της πιο αριστερά τοποθετημένης δομής. Αν υπάρχουν πολλές σειρές δομών, επανάληψη της μέτρησης στην απώτερη και την εγγύτερη σειρά προς τον ηχοβολέα. Αν δεν υπάρχουν δομές-νήματα, χρήση κάποιας άλλης δομής μέτρησης και καταγραφή του πλάτους της και σύγκριση με την πραγματική τιμή τη απόστασης/πλάτους.	≤ 0.3 cm ή 3% από την τιμή αναφοράς	Ετησίως
10.6	Ακρίβεια μέτρησης εμβαδού	Επιβεβαίωση ότι οι δομές στο σύστημα υπερήχων απεικονίζονται στις πραγματικές τους διαστάσεις. Πιθανές αποκλίσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε λάθος	Ειδικό ομοίωμα ελέγχου υπερήχων με κατάλληλες δομές	Setup του συστήματος των υπερήχων σε κλινικές συνθήκες. Καταγραφή των παραμέτρων. Επικέντρωση του υπερήχου στην περιοχή του ομοιώματος όπου υπάρχει μια δομή με καθορισμένες διαστάσεις. Μέτρηση του εμβαδού της δομής σε ένα επίπεδο. Σύγκριση με την	$\leq 5\%$	Ετησίως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
		τοποθέτηση των καθετήρων.		ονομαστική τιμή του εμβαδού της δομής.		
10.7	Ακρίβεια μέτρησης όγκου (Βραχυθεραπεία Προστάτη).	Επιβεβαίωση ότι οι δομές στο σύστημα υπερήχων απεικονίζονται στις πραγματικές τους διαστάσεις. Πιθανές αποκλίσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε λάθος τοποθέτηση των καθετήρων και δοσιμετρικά λάθη.	Ειδικό ομοίωμα ελέγχου υπερήχων με κατάλληλες δομές, U/S Stepper	Setup του συστήματος των υπερήχων σε κλινικές συνθήκες. Καταγραφή των παραμέτρων. Επικέντρωση του υπερήχου στην περιοχή του ομοιώματος όπου υπάρχει μια δομή με καθορισμένες διαστάσεις. Χρήση του stepper για λήψη τρισδιάστατης εικόνας. Μέτρηση του όγκου της δομής. Σύγκριση με την ονομαστική τιμή του όγκου της δομής.	≤ 5%	Ετησίως
10.8	Σύμπτωση φυσικού και ηλεκτρονικού template/grid (Βραχυθεραπεία Προστάτη).	Επιβεβαίωση ότι οι φυσικές θέσεις των καθετήρων πάνω στο φυσικό template συμπίπτουν με τις αντίστοιχες θέσεις του ηλεκτρονικού template/grid, όπως αυτό φαίνεται στην οθόνη του υπολογιστή του συστήματος υπερήχων. Πιθανές αποκλίσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε λάθος τοποθέτηση των καθετήρων.	Δοχείο νερού, θερμόμετρο, μεταλλικοί καθετήρες.	Τοποθέτηση του συστήματος ηχοβολέα-template κάθετα μέσα στο δοχείο του νερού το οποίο πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία ~48oC (η οποία προκαλεί ταχύτητα διάδοσης του ήχου στο νερό 1540m/s, παρόμοια με αυτή που έχει ο ήχος στους ιστούς και χρησιμοποιεί το σύστημα υπερήχων για την δημιουργία της εικόνας). Τοποθέτηση μεταλλικών καθετήρων στο κέντρο καθώς και στα τέσσερα άκρα του template. Επιβεβαίωση ότι οι φυσικές θέσεις των καθετήρων συμπίπτουν με τις αντίστοιχες θέσεις του ηλεκτρονικού template, όπως αυτό φαίνεται στην οθόνη του υπολογιστή του συστήματος υπερήχων. Μέτρηση των πιθανών αποκλίσεων σε κάθε θέση.	≤ 0.3 cm	4μηνιαίως

α/α	Παράμετρος	Επεξηγήσεις Παραμέτρου	Όργανα Ελέγχου	Στοιχεία Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Περιοδικότητα
						
10.9	Ακρίβεια Συστήματος Πλάνου Θεραπείας (Βραχυθεραπεία Προστάτη).	Επιβεβαίωση ότι η γεωμετρία των δομών όπως αυτές φαίνονται στο σύστημα υπερήχων αντιστοιχεί με την γεωμετρία των ίδιων δομών στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας. Πιθανή αναντιστοιχία ενδέχεται να οδηγήσει σε δοσιμετρικά λάθη.	Ειδικό ομοίωμα ελέγχου υπερήχων με κατάλληλες δομές / Ειδικό ομοίωμα προστάτη	Setup του συστήματος των υπερήχων σε κλινικές συνθήκες. Καταγραφή των παραμέτρων. Επικέντρωση του υπερήχου στην περιοχή του ομοιώματος όπου υπάρχει μια δομή με καθορισμένες διαστάσεις. Χρήση του stepper για λήψη τρισδιάστατης εικόνας. Μέτρηση του όγκου της δομής. Εισαγωγή των ληφθέντων εικόνων στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας, σχεδιασμός της ίδιας δομής και μέτρηση του όγκου της. Σύγκριση των δύο όγκων (σύστημα υπερήχων και σύστημα σχεδιασμού θεραπείας).	≤ 5%	Ετησίως

