

Om kvalitetskontroll av linac

Rapport fra en arbeidsgruppe under KVIST



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Referanse:

Hans Bjerke. Om kvalitetskontroll av linac.
StrålevernRapport 2010:3. Østerås: Statens strålevern, 2010.

Emneord:

Strålebehandling, dosimetri, kvalitetskontroll, medisinsk lineærakselerator

Resymé:

Anbefalingen om kvalitetskontroll av medisinsk lineærakselerator (linac) er utarbeidet av det norske stråleterapimiljøet, i en arbeidsgruppe nedsatt av KVIST (kvalitetssikring i stråleterapi) ved Statens strålevern. Rapporten beskriver et kvalitetssystem til en linac. Den gir forslag til kriterier for kvalitetssystem, og utvikling og gjennomføring av kvalitetskontroller, samt kategorisering av kontrollene.

Reference:

Hans Bjerke. NRPA Report 2010:3. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2010.
Language: Norwegian.

Key words:

Radiation therapy, dosimetry, quality control, medical linear accelerator

Abstract:

The recommendation on quality control of medical linear accelerator (linac) is prepared by the Norwegian radiotherapy specialists in a KVIST working group at Norwegian Radiation Protection Authority. The report describes a quality system for a linac. Recommendations are given on criteria for the quality system and development and implementation of it, and also on categorisation of the controls.

Prosjektleder: Hans Bjerke, KVIST

Godkjent:



Gunnar Saxebøl, avdelingsdirektør, Avdeling strålevern og sikkerhet

48 sider.

Utgitt 2010-02-25.

Opplag 150 (10-02).

Form, omslag: LoboMedia AS.

Trykk: LoboMedia AS, Oslo.

Bestilles fra:

Statens strålevern, Postboks 55, No-1332 Østerås, Norge.

Telefon 67 16 25 00, faks 67 14 74 07.

E-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 0804-4910 (print)

ISSN 1891-5205 (online)

StrålevernRapport 2010:3

Om kvalitetskontroll av linac

Rapport fra en arbeidsgruppe under KVIST

Hans Bjerke (redaktør)

Statens strålevern

Norwegian Radiation
Protection Authority
Østerås, 2010

Forord

Strålevernets arbeid med kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST) ble forankret i NOU1997:20 "Omsorg og kunnskap: Norsk kreftplan" og Helse og omsorgsdepartementets "Nasjonale strategi for kreftområdet" (2006 – 2009). KVIST er nå et løpende kvalitetssikringsprogram nedfelt i Strålevernets strategiske plan (2009 – 2011) og den årlige tildelingen over statsbudsjettet. Arbeidet organiseres av KVIST-gruppen, som består av onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter i deltidsstillinger på Strålevernet og resterende andel på en stråleterapiavdeling. KVIST har utnevnt en nasjonal referansegruppe som foreslår arbeidsgrupper til å løse oppgaver av ulik art. Alt KVIST arbeid er fundert på geografisk og flerfaglig representasjon. Siktemålet er å identifisere kliniske, tekniske og administrative problemstillinger som kan løses på et nasjonalt plan. KVIST-gruppen fungerer som koordinator og sekretariat for arbeidet.

Kvalitetskontroll av behandlingsapparater er avgjørende for å sikre intensjonen med strålebehandlingen. Det mest benyttede apparatet i strålebehandling er lineærakselerator (linac). For kontrollen finnes det opplegg fra leverandørens mottakskontroll og sykehusenes overleveringskontroll. Noe litteratur er tilgjengelig som standarder fra IEC og bøker om kvalitetssikring i stråleterapi.

Hvert enkelt stråleterapisenter er ansvarlig for sine kontroller og kontrollprogram som naturligvis har forskjellig innhold og omfang. Man så derfor et stort behov for en nasjonal anbefaling som gir oversikt over kontrollene, hva som bør inngå i kvalitetskontrollene, samtidig som det gis et grunnlag for å få optimale kontrollfrekvenser og avviksgrenser. Behandling med linac kan så foregå innenfor en kjent og akseptabel usikkerhet.

KVISTs referansegruppe foreslo i januar 2003 å utarbeide en nasjonal anbefaling for kvalitetssystem i stråleterapi. Man foreslo å gi et nytt mandat til den allerede etablerte KVIST-gruppen for dosimetri for å starte opp arbeidet med kvalitetssystem for lineærakseleratorer. Røntgen og Brachyterapi ble ikke vurdert i denne omgang. Mandatet var som følger:

Bistå KVIST-gruppen i konkrete spørsmål om dosimetri i stråleterapi.

Gjøre dosimetristudier ved akseleratorene og strålekildene.

Lage forslag til et kvalitetssystem som sikrer dosimetrisk og geometrisk presisjon for behandlingsapparat ved norske stråleterapisentra.

Kvalitetssystemet baseres på elementer i nasjonale og internasjonale referanser og bør omfatte følgende:

- *Protokoller for absoluttdosimetri, mekaniske og geometriske kontroller.*
- *Protokoller med metodebeskrivelse, toleransgrenser og frekvens av kontrollene.*
- *Dosimetrisammenligninger*
- *Vurdering og forslag til interne og eksterne revisjoner.*

Gruppen prioriterer lineærakseleratorer i sitt arbeid med kvalitetssystem.

Arbeidsgruppen har funnet gode referanser på rutinekontroller og laget forslag til en rekke kontroller. Beskrivelse av de enkelte kontroller publiseres ikke her, men legges på en passordbeskyttet KVIST-portal.

Kvalitetssikring er en ledelsesoppgave å sette ut i live, og alles ansvar å følge. Det har vært et mål for gruppen gjennom rapporten å synliggjøre kontrollarbeidet. Rapporten viser omfanget av kontrollene og det samarbeidet som kreves for å holde linac på akseptabelt ytelsesnivå. Det stilles formelle krav til kvalitetskontrollene i norsk lovverk og denne rapporten viser sammenhengen mellom disse formalkrav og tekniske krav som kontrolleres i en kontrollmåling.

Arbeidsgruppen ble utnevnt og mandat godkjent av avdelingsdirektør Gunnar Saxebøl ved avdeling strålevern og sikkerhet, Statens strålevern. Den publiserte anbefalingen er å anse som fagmiljøets

anbefaling. Arbeidsgruppen svarer for innholdet i denne rapporten. Arbeidsgruppens medlemmer har vært:

Anne Strand Alfredsen (vara Arve Kylling), Ålesund sjukehus
Bengt Erik Johansson (vara Aniko Balasz), Sykehuset innlandet Gjøvik
Christoffer Lervåg avløste Kjell Tverå, Oslo universitetssykehus
(Radiumhospitalet)
Hans Bjerke, Statens strålevern (leder)
Harald Valen, Haukeland universitetssykehus
Jan F. Evensen, Oslo universitetssykehus (Radiumhospitalet)
Johan Vikström, Stavanger universitetssjukehus
Marie Solberg, Statens strålevern
Mathis Hasler avløste Per Hanisch, Sørlandet sykehus Kristiansand
Nina Levin, St Olavs hospital
Oddvar Spanne, Universitetssykehuset i Nord-Norge
Ståle Ølberg, Oslo universitetssykehus (Ullevål)
Taran Paulsen Hellebust, Statens strålevern

Anbefalingen som foreligger vil gjelde som retningslinjer og et hjelpemiddel i utforming av nødvendig organisering av kvalitetssystemet, utarbeiding av kontroller og kontrollprogram for linac.

Faglige anbefalinger med utspring i KVIST arbeidet blir publisert på Strålevernets nettsted www.nrpa.no eller på KVIST passordbeskyttede portal kvist.nrpa.no. De enkelte kontrollene for linac ligger på portalen der KVIST-dosimetrigruppen har tilgang og kan legge til nye kontroller og oppdatere gamle.

Faglige anbefalinger i stråleterapi blir også publisert på de nasjonale faggruppens egne hjemmesider.



Figur 1 Arbeidsgruppe for dosimetri april 2009: Jan F Evensen, Ståle Ølberg, Arve Kylling, Johan Vikström, Harald Valen, Oddvar Spanne, Mathis Hasler, Hans Bjerke, Nina Levin, Christoffer Lervåg og Bengt Erik Johansson.

Innhold

Forord	5
Sammendrag	9
1 Innledning	10
1.1 Kvalitetssystem og krav til kontrollprogram	10
1.2 Oppbygging av rapporten	11
1.3 Uhell til lærdom	12
1.3.1 <i>Epinal</i>	12
1.3.2 <i>Toulouse</i>	12
2 Klinisk, fysisk og teknisk bakgrunn	13
2.1 Kliniske krav til nøyaktighet	13
2.2 Hva er nøyaktighet i stråleterapi med linac?	13
2.3 Hyppighet for kontroll	13
2.4 Grunnlag for kvalitetskontroller	14
2.5 Teknisk vedlikehold	14
2.6 Nasjonale og internasjonale anbefalinger for kontroll av linac	14
3 Usikkerhet ved inntegning av tumorutbredelse og organbevegelse	16
3.1 Volumetrisk usikkerhet ved definisjon av GTV/CTV	16
3.2 Geometrisk usikkerhet i posisjonen til målvolum	16
3.3 IMRT	17
3.4 IGRT	18
3.5 Behandlingsteknikks konsekvens for kvalitetskontroll	18
4 Samarbeid og arbeidsfordeling	19
4.1 Arbeidsfordeling mellom fysikere og ingeniør	19
4.2 Arbeidsfordeling mellom fysiker og stråleterapeut	19
4.3 Samarbeid; stråleterapeuter, fysikere, leger, ingeniører	19
4.4 Håndtering av informasjon og informasjonsflyt	20
5 System for kontroller	21
5.1 Kategorisering og mal for kontrollen	21
5.2 Usikkerhetsmoment	21
5.3 Kontrollprogram	21
5.3.1 <i>Årlig program</i>	22
5.3.2 <i>Oversikt over trender</i>	22

5.3.3	<i>Rapportering</i>	22
5.3.4	<i>Revisjon</i>	22
5.3.5	<i>Kvalitetssikring av kontrollene</i>	22
5.4	Prioritering av kontrollene	23
5.5	Grenser i kontrollene	23
5.5.1	<i>Definisjoner av toleransegrenser og aksjonsgrenser</i>	23
5.5.2	<i>Setting av grenser</i>	24
5.6	Melding av avvik	24
6	Referanser	25
	Appendiks A Definisjoner	29
	Appendiks B Kontroller – en kategorisert oversikt	38
	Appendiks C Mal for kontroll	40
	Appendiks D Usikkerhet og usikkerhetsberegning	41
	Appendiks E Forkortelser	44

Sammendrag

Anbefalingen om kvalitetskontroll av linac er utarbeidet av det norske stråleterapimiljøet, i en arbeidsgruppe nedsatt av KVIST (kvalitetssikring i stråleterapi) ved Statens strålevern.

All strålebehandling av mennesker i Norge baseres på en doseplan. En individuell doseplan er et resultat av samarbeid mellom onkolog, stråleterapeut, medisinsk fysiker og serviceingeniør. De ideelle forutsetninger er at alt utstyr fungerer innenfor gitte grenseverdier. Det er disse grenseverdiene som kontrolleres ved linackontroller.

Grenseverdier er resultat av linacs ytelse og kliniske behov, og bør diskuteres i samarbeidsfora ved sentrene. Når de ideelle forhold ikke er til stede, enten ved at utstyr trenger innregulering for å yte nærmere riktig verdi eller ved at de kliniske kravene er skjerpet, må forholdet rettes. Når retting viser seg å være umulig må en endre sine grenseverdier. På den annen side kan nye kontroller eller utstyr gi bedre ytelse, som også endrer grenseverdier. Samhandling og informasjon mellom yrkesgrupper er særlig viktig ved installasjon av ny linac, introduksjon av nye behandlingsteknikker og oppgraderinger.



Figur 2 Absoluttdosimetri ved linac.

Rapporten beskriver et kvalitetssystem til en lineærakselerator (linac). Den beskriver forslag til kriterier for kvalitetssystem, og utvikling og gjennomføring av kvalitetskontroller. Målinger av definerte parametre er i rapporten kalt kontroller. Alle foreslåtte kontroller er kategorisert og angitt med et usikkerhetsmoment (Appendiks B). Det er

laget en mal for beskrivelse av kontroller. En rekke eksempler er beskrevet ved hjelp av denne malen. Disse eksemplene vil bli lagt ut på KVIST-portalen (kvist.nrpa.no). Malen kan også benyttes for å beskrive nye kontroller ved behov.

Strålevernsloven og strålevernsforskriften gir pålegg om systematisk kontroll av strålegivende utstyr. Ved bruk av linac i stråleterapi rettes ioniserende stråler mot mennesker i den hensikt å lindre eller kurere sykdom. Godt behandlingsresultat, samling og utveksling av erfaring for læring er direkte avhengig av at linac yter som forventet. Kvalitetskontroll av linac sikrer at dose til pasient er gitt innenfor en kjent usikkerhet definert av grenseverdier satt i kontrollene.

1 Innledning

I strålebehandling er lineærakseleratoren (linac) det sentrale behandlingsapparatet. Det er fundamentalt med en etablert sikkerhetskultur rundt bruk av linac. Sikkerhetskultur handler både om en klinisk del og en teknisk del med glidende overganger som fordrer et nært og avklart samarbeid mellom de involverte yrkesgrupper. Denne rapporten setter fokus på de tekniske kvalitetskontrollene og samarbeidsbetingelser i fm disse, i en god sikkerhetskultur.



Figur 3 Linac, gantry med akseleratorhode og behandlingsbenk for pasient til venstre.

Arbeidet med KVIST-rapporten har vært preget av modning og læring. Det startet med systematisering og inndeling av kjente kvalitetskontroller i en mal, som ga mulighet for arbeidsgruppen til å få oversikt over et stort antall kontroller. I forbindelse med dette kom diskusjonen og behovet for ansvars og rollefordeling opp, samt behovet for en avklaring og samordning av definisjoner og begreper. Underveis er tekster for alle etablerte kontroller i sykehusene utarbeidet og lagt ut i KVIST-portalen.

Det ideelle mål i stråleterapi er å avlevere en uniform dosefordeling til målvolumet og ingen stråling til det friske vevet. I praksis er dette umulig å oppnå, det blir alltid et kompromiss mellom det ønskelige og mulige, og ikke sjelden må vi akseptere en redusert sannsynlighet for lokal kontroll for å unngå alvorlige bivirkninger. Utviklingen de siste 10-år innenfor konformal stråleterapi, IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy), invers doseplanlegging og IGRT (Image Guided Radiation Therapy) har riktignok muliggjort en mer presis avlevering av stråledosen, men fremdeles er det knyttet usikkerhet til planlegging (avbildning, inntegning av målvolum, organbevegelse/-deformering) og strålbehandlingens gjennomføring (nøyaktighet i pasientoppstilling og maskininstabilitet). Usikkerheten knyttet til planlegging er gjerne systematisk (regelmessig mht fortegn og størrelse) ved at en evt. feil/unøyaktighet i denne forbindelse vil forbli ukorrigert i behandlingen, mens usikkerheten knyttet til gjennomføring av strålebehandling kan være tilfeldig. Konsekvensen av usikkerhet i planleggingen er gjerne større enn konsekvensen av usikkerhet i behandlingen. Ved gjentatte avbildninger av pasient med avbildingsutstyr på linac vil usikkerheter i planleggingsfasen bli bedre kjent og kan reduseres.

1.1 Kvalitetssystem og krav til kontrollprogram

Generelt gjelder at nedskrevne rutiner, skal være en del av helseforetakets kvalitetssystem som er pålagt etter lov om spesialisthelsetjenesten, §§ 3 og 4 [1].

Et kontrollprogram må forankres i klinikkens kvalitetssystem. NS-EN ISO 9001 [2] eller NS-EN ISO/IEC 17025 [3] benyttes vanligvis som standard ved oppbygging av kvalitetssystemer.

For stråleterapi og bruk av linac gis det krav til kvalitetssystem og kvalitetskontroll i det enkelte helseforetaks godkjenning med hjemmel i strålevernforskriftens § 5 [4].

Internkontrollforskriften gjelder også for virksomheter som omfatter strålevernloven og gir konkrete krav til innhold i og dokumentasjon på det systematiske helse-,

miljø- og sikkerhetsarbeidet. Internkontroll er de ”systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av” [5] strålevernloven samt forskrifter fastsatt i medhold av denne. Dette betyr at internkontrollforskriften gir konkrete krav til systematiske tiltak som skal sikre at aktiviteter knyttet til kravet til kvalitetssystem og kvalitetskontroller i stråleterapi, ivaretas.

Definisjoner knyttet til kvalitet er utarbeidet for sykehus av Sverre Grimnes og medarbeidere [6]. Nedenfor er definisjoner gitt på bakgrunn av denne og med utdrag fra kursmappe utarbeidet av Det norske Veritas, Certification AS, med tema kvalitetssikring av medisinsk teknisk utstyr generelt [7].

Kvalitetssystemet er den strukturen på organisasjon, ansvarsfordeling, prosedyrer, prosesser og resurser som ledelsen etablerer for å gjennomføre de kvalitetssikringstiltakene som ansees viktig for virksomheten.

Kvalitetssikring er alle planlagte tiltak som er nødvendig for å skaffe tillit til at et produkt eller en tjeneste vil tilfredsstille fastsatte eller underforståtte behov.

Definisjonen slår fast at kvalitetssikring ikke kan være begrenset til teknisk kontroll. På en stråleterapiavdeling vil dette omfatte avviksrapportering, revisjoner av kontroller, rutiner og behandlingsteknikker, jevnlig systemgjennomgang av ledelsen og tverrfaglige møterutiner m.m.

Kvalitetssikring er ledelsens ansvar og alles anliggende. Det betyr at alle har et selvstendig ansvar for utførelsen av egne arbeidsoppgaver og har rett og plikt til å delta i utforming og samordning av virksomhetens aktiviteter. De som utfører en arbeidsoppgave bør selv delta i utformingen av kvalitetssikringstiltakene knyttet til denne.

En **kvalitetshåndbok** har som hovedhensikt å gi en entydig beskrivelse av kvalitetssystemet, samtidig som den tjener som permanent referanse ved innføring og vedlikehold av systemet. Som regel er en oppdeling av kvalitetshåndboken i tre deler nyttig:

- En del med beskrivelse av organisasjon, kvalitetspolitikk og -mål.

- En administrativ del om organisering av dokumenter og kvalitetsarbeid med type og frekvens av møter, opplæring, innkjøpsrutiner etc.
- En del med informasjon om hvordan aktiviteter og kontroller skal utføres, som denne rapporten omhandler.

I tillegg vil det være behov for forskjellige skjemaer og dataregistre.

Nasjonale og internasjonale retningslinjer som allerede finnes er brukt som grunnlag for rapporten. Hovedsakelig er to arbeider vektlagt:

- Rapport presentert i 1999 av Institute of Physics and Engineering in Medicine om kvalitetskontroll i stråleterapi i Storbritannia [8].
- IAEAs rapport fra 1998 om design og implementering av et kvalitetssystem i stråleterapi [9].

1.2 Oppbygging av rapporten

Rapporten er en beskrivelse av grunnleggende elementer i et kvalitetssystem.

Kapittel 2 av rapporten gir bakgrunnsinformasjon for kontrollene og tar for seg kliniske, fysiske og tekniske rammebetingelser. Usikkerheter ved inntegning, tumor- og organbevegelse beskrives i kapittel 3. I kapittel 4 beskrives samarbeid, arbeidsfordeling og informasjonsflyt spesielt med hensyn på kvalitetskontroller for linacer. Kapittel 5 beskriver utformingen av malen for kvalitetskontrollprogram. Referanseliste er satt inn etter siste kapittel.

Definisjoner (Appendiks A) er gitt en stor oppmerksomhet da det øker sikkerhet i kommunikasjon og senker feiltolkinger. Definisjoner av begreper er avgjørende for kommunikasjonen, og mange av begrepene finnes bare på engelsk. Det er oppstått lokale ulike varianter av norske begreper som en har forsøkt å finne nasjonal konsensus for. Usikkerhetsbegreper og måletekniske begreper er de som anbefales internasjonalt eller er oversatt av Justervesenet.

I appendiks B er det gitt oversikt over alle foreslåtte kontroller, og mal for kontrollene kommer i neste appendiks. Systemet for kvalitetskontroller kan benyttes som støtte for lokalt kvalitetskontrollprogram for linac. Mekaniske, dosimetriske og sikkerhetsmessige kontroller på linacer er kategorisert. For absoluttdosimetri henvises til IAEA TRS 398 [10] og StrålevernRapport 2003:11 [11]. Hver kontroll inneholder en kort beskrivelse av utstyr og arbeid. Forslag eller krav til toleransegrenser og aksjonsgrenser, samt hva en bør foreta seg i tilfelle grensene overskrides er lagt inn i hver kontroll. Hyppigheten er likeså foreslått og hver kontroll er kategorisert. Det en ønsker å kontrollere er gitt navnet "usikkerhetsmoment". Usikkerhetsmomentet har en tilhørende parameter, og for å måle denne er det beskrevet en eller flere metoder. Usikkerhet og usikkerhetsberegning er omtalt i appendiks D.

Forkortelser er gitt i appendiks E til slutt i dokumentet.

1.3 Uhell til lærdom

Konsekvensen av systematisk usikkerhet/feil illustreres tydelig ved to relativt nylige episoder i Frankrike. Begge hendelser understreker behovet for en kontinuerlig kontroll av stråleterapiprosessen; fra utstyr bringes i hus til pasienten er ferdigbehandlet. Særlig skjerpet bør man være ved endring av prosedyrer og introduksjon av ny apparatur.

1.3.1 Epinal

Ved Jean Monnet General Hospital i Epinal nordøst i landet skiftet man i mai 2004 fra statiske til dynamiske kiler. Dette endrer normalt doseberegningene, noe det ikke ble tatt hensyn til. Feilen kunne ha blitt oppdaget ved uavhengig beregning av antall MU og *in vivo* dosimetri, rutiner som ikke ble fulgt i aktuelle tilfelle. I perioden mai 2004 til august 2005 ble 23 pasienter med prostatakraft overdosert som følge av dette. Minst 10 pasienter fikk betydelige strålekomplikasjoner med intense smerter, sekresjon, transfusjonstrengende blødninger og fisteldannelse. Mange endte opp med kolo- og ureterostomier. Alle pasientene fikk bivirkninger som følge av overdoseringen og mellom september 2005 og september 2006 døde 4 pasienter. De stråleansvarlige myndigheter konkluderte med at uhellet i

Epinal var et resultat av uvitenhet og/eller neglisjering av grunnleggende regler for kvalitetssikring [14].

1.3.2 Toulouse

I perioden april 2006 til april 2007 ble 145 pasienter med tumor cerebri overeksponert for stråling ved University Medical Center i Toulouse. Feilen besto primært i ukorrekt kalibrering av små felt ved mottak av ny blender med mikrometer blader fra BrainLAB. På grunn av dårlige rutiner/uaktsomhet ble ikke feilen oppdaget før etter et år. En tredjedel av pasientene ble påført alvorlige seinskader. De stråleansvarlige myndigheter konkluderte med at universitetssykehuset hadde underestimert behovet for kompetent personale [15].

2 Klinisk, fysisk og teknisk bakgrunn

2.1 Kliniske krav til nøyaktighet

Overføring av klinisk informasjon fra et senter til et annet krever dose gitt med 3 % usikkerhet (ett standardavvik), IPEM 81, side 8 [8]. Stans eller kø på en linac kan kreve overflytting av pasient til annen linac. I slike tilfeller må man vurdere å endre behandlingsparametre i doseplan, hvis linacene er forskjellige. Det samme gjelder for å oppnå et behandlingsresultat som forventet ved å følge anbefalt dosering i handlingsprogrammer. Dosefordelingen i målvolumet bør være slik at standardavviket til middelverdien av dosen i målvolumet er mellom 3 % og 5 %, IPEM side 9 [8].

Geometrisk nøyaktighet er blitt avgjørende for nye behandlingsteknikker, men er alltid viktig for både å sikre nok dose til hele svulstvevet og å unngå skade på nærliggende friskt vev. For hver enkelt parameter kan det være en usikkerhet opp til 2 mm eller 1 %, IPEM 81 side 11 [8]. Når en kombinerer alle parametrene for utstyr blir standardusikkerhet i geometri på ± 4 mm eller ± 4 %. IPEM refererer seg til arbeid av Rassow (1988) [12] knyttet til geometriske og dosimetriske ytelsesspesifikasjoner.

2.2 Hva er nøyaktighet i stråleterapi med linac?

Nøyaktighet i stråleterapi er sammensatt av mange målestørrelser eller parametre for å bestemme dose og overføre dose til en pasient. Dette inkluderer måletekniske, geometriske og anatomiske usikkerheter. Nøyaktighet angir hvor godt samsvar det er mellom resultat av en måling og sann verdi av en målestørrelse. **Vi har valgt å angi nøyaktighet i en målestørrelse i enheter av ett standardavvik, SD**, som absoluttverdi eller relativ verdi i %. Dette er i henhold til anbefalinger fra internasjonale organisasjoner som er gitt i "Guide to the expression of uncertainty in measurement" (GUM) [13]. I denne vektet usikkerhetene likt.

Tilfeldige feil kan en unngå ved å ta mange målinger og derved begrense usikkerheten. I de

tilfeller dette ikke er mulig må en i stedet bestemme usikkerheten på grunnlag av erfaring og empiri. Systematiske feil kan evalueres og korrigeres for, men en vil likevel sitte igjen med en usikkerhet. Usikkerheten i målestørrelsen beregnes som type A eller type B usikkerhet. Se appendiks 4 for mer inngående informasjon.

Definisjoner på usikkerhet er gitt mer utfyllende i kapittel 5 og appendiks D. Eksempler er også gitt i appendiks D.

Usikkerhetsberegning. I praktisk usikkerhetsarbeid vil flere målestørrelser påvirke samtidig. Når disse er uavhengige kan usikkerheten i resultatet finnes ved en kvadratisk summering av standardusikkerhetene til hver av målestørrelsene. Hvis flere parametre ikke er uavhengige må en vurdere avhengighetsforholdet ved hjelp av kovariansledd. Se appendiks D.



Figur 4 Diodearray montert på akseleratorhodet

2.3 Hyppighet for kontroll

Kontrollene er av svært forskjellig art. De varierer i hyppighet og hvem som utfører dem. Når feil eller uvanlige ting oppdages er det behov for ad hoc kontroller. I avdelingen er planlagt program for behandling av pasienter første prioritet. Det bør derfor lages et kontrollprogram (se dette i kapittel 4) for å innpasse i driften og å sikre at linac virker som forventet. Kontrollene i programmet kan deles opp regelmessige i:

- Dags- eller morgenkontroll
- Ukeskontroll

- Månedskontroll
- 3 månedskontroll/6 månedskontroll
- Årskontroll

I hver kontroll skal det angis hyppighet for kontrollen.

Ad hoc kontroller:

- Kontroll etter feil, reparasjoner og utskifting av større komponenter
- Kontroll for spesielle behandlingsteknikker

I oversikten over kontroller i appendiks B er kontroller sortert etter hyppighet innenfor hver underkategori. Kategoriseringen er beskrevet i kapittel 5.1.

2.4 Grunnlag for kvalitetskontroller

I kvalitetsarbeid er kontroll av ytelse, i dette tilfelle ytelse til linac, det sentrale. Linac skal over tid opprettholde alle funksjoner innenfor setupmargin (SM), se KVIST-rapport Volum og doser ved strålebehandling [14].

Nøyaktigheten til linac og dens forskjellige funksjoner blir angitt med toleransegrense og aksjonsgrense, se kapittel 5. Kontroll av linac skal vise reproduserbarhet. **Reproduserbarhet** er nærhet i overensstemmelse mellom resultat av måling ved for eksempel mottakskontroll og senere rutinekontroll. Reproduserbarhet brukes også for kontroll der forskjellige personer foretar målingene, det benyttes annet utstyr eller alternative metoder. Reproduserbarhet brukes også om en forventet ytelse innenfor grenser. Kontroll avgjør om dette er tilfelle, og det antas at så er tilfelle mellom kontroller.

2.5 Teknisk vedlikehold

Nye krav til linacen forårsakes av nye behandlingsteknikker, nytt utstyr og ulike kombinasjoner mellom lineærakselerator og CT, MR, PET og krav til on-line dosematching. Tilleggsutstyr på linac kan være med å øke nøyaktigheten, men setter nye krav til kvalitetskontroll.

Stråleutstyrets bruksområde avgjør nivå og hyppighet på service og kvalitetskontroll av utstyret. Installasjoner som benyttes til

presisjonsbehandlinger, krever hyppigere serviceintervaller og mer oppfølging fra ingeniør og fysiker.

Det er ikke uvanlig at linacer er i klinisk bruk etter 15 år. Ifølge National Radiotherapy Advisory Group (NRAG) [17] er anbefalt levetid for en linac 10 år. Linacene vil også da være teknisk utdatert og ha en mekanisk slitasje slik at de får mindre grad av nøyaktighet og pålitelighet. I tillegg vil vanligvis leverandør trekke tilbake tekniske støttefunksjoner etter 10 år.

Faktorer som tradisjonelt har begrenset levetiden på lineærakseleratorer er:

-Mekanisk slitasje som resulterer i slarkete og upresise bevegelser.

-Bestrålte elektroniske komponenter og kabler som reduserer pålitelighet til styresystemer

-Slitasje på kabler gjennom akselerator som følge av rotasjonsbevegelser.

-Redusert tilgang på reservedeler til utstyret.

Prosedyrene som er beskrevet i denne rapporten er primært tilpasset akseleratorer for ordinær bruk og det er ikke tatt høyde for presisjonsteknikker.

2.6 Nasjonale og internasjonale anbefalinger for kontroll av linac

Norsk forening for medisinsk fysikk (NFMF) utarbeidet i 1976 en anbefaling om ”Standardisering av behandlingsdokumentasjonen” [18]. På side 14 kan en finne: *Høgenergi-maskinar. Kontroll av maskinar under punkt B og C skal omfatte kontroll av: Energi, strålegeometri (fokusposisjon, strålebane, halvskygge), feltuniformitet, eksposisjon (absolutt, stabilitet), monitorar (mot eksposisjon, stabilitet), eksponeringsur (tid stopp-funksjon), nødbrytar, djupdosefordeling i vatn.* Dette ble et viktig dokument når linacer kom til Radiumhospitalet, Ullevål og Haukeland.

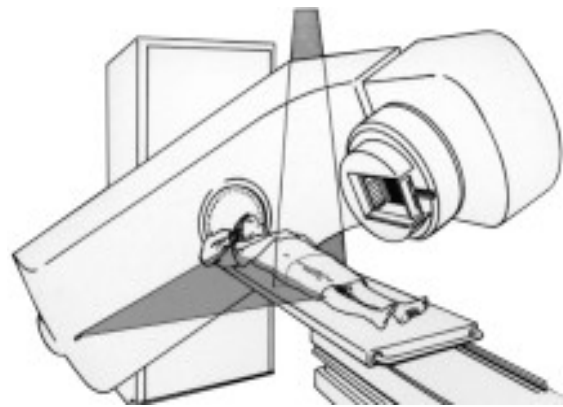
Nordisk forening for klinisk fysikk (NACP) ga i 1980 ut anbefalinger for kontroll av linac [19]. Dokumentet var banebrytende internasjonalt og brukes som en god referanse for kontroller og definisjoner. I 1997 publiserte NACP en rapport om spesifikasjon av volum og dose i stråleterapi [20]. Definisjoner her var viktige for doseplanlegging og kommunikasjon mellom fagretningene i klinikkene. Denne dannet bakgrunn for Volum og doser ved strålebehandling fra KVIST [16].

Den internasjonale kommisjonen for stråleenheter og -måling (ICRU) har gitt ut anbefalinger siden første møte i 1925. Strålestørrelser og -enheter er definert, og begreper for pasient har vært hovedansvarliggende, men det finnes også rapporter om definisjoner av apparatfunksjoner [21], [22], [23].

Den internasjonale stråleverensorganisasjonen, ICRP, kom i 1985 med anbefalinger om strålevern av pasient i stråleterapi, ICRP 44 [24] som også omfatter kontroll av linac. I 2007 kom ICRP med nye anbefalinger for strålevern i ICRP 103 [25], men de henviser til ICRP 44 og kommer ikke med noe nytt for stråleterapi.

Verdens helseorganisasjon (WHO) har med ujevne mellomrom engasjert seg for stråleterapi og kom i 1988 med en veileder for kvalitetssikring i stråleterapi [26]. Det ser ut til at WHO nå igjen viser engasjement [27].

Anders Brahme publiserte en rapport i Acta basert på et større internasjonalt arbeid, om krav til nøyaktighet og kvalitetssikring for ekstern terapi med elektroner og fotoner [28]. Dette er en grundig gjennomgang av alle usikkerheter tilknyttet utfall etter strålebehandling. Usikkerheter av mekanisk, strålefysisk og strålebiologisk karakter gjennomgås og gode vurderinger av toleransegrenser og aksjonsgrenser, samt sammenstilling av kontroller i tabeller. Her finnes tabeller med usikkerhetsbudsjett over de enkelte komponenter og total summert usikkerhet.



Figur 5 Linac med pasient på behandlingsbenk.

IEC har utarbeidet flere standarder for linac [29], [30], [31]. IEC har definert viktige standardkontroller for sikkerhet og ytelse, blant annet de som benyttes ved mottakskontroll. Ved innkjøp av ny linac kan disse benyttes sammen med blant annet NACP 1980 for å spesifisere krav til ytelse. IEC har standard for merking, og betegnelser på deler av utstyr [32]. IEC har også laget standard for koordinater, bevegelser og skalaer [33]. En bør benytte siste gjeldende utgave av standarden.

Den amerikanske foreningen for fysikere i medisin (AAPM) har hatt mange arbeidsgrupper i arbeid over flere år som viser et stort tilfang av veiledere for medisinsk strålebruk. For vårt arbeid her er AAPM report 46, QA for stråleoncologi [34] og neste rapport i rekka, 47, AAPM retningslinjer for linac [35] av stor interesse.

Videre er det i løpet av arbeidet med rapporten kommet fram andre arbeider:

- En rapport fra Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics fra 2003 om kvalitetskontroll av linac [36].
- Rapport fra Canadian Association of Provincial Cancer Agencies (CAPCA) i 2004 om standard for kvalitetskontroll av linac [37].

Begge disse er praktiske anbefalinger med en enkel og direkte beskrivelse av kontroller.

3 Usikkerhet ved inntegning av tumorutbredelse og organbevegelse

3.1 Volumetrisk usikkerhet ved definisjon av GTV/CTV

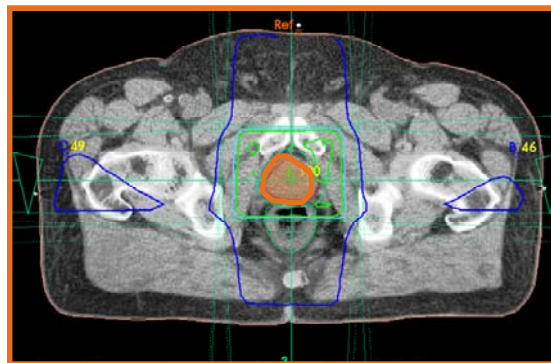
Et særlig problem er usikkerheten knyttet til tumorutbredelse og inntegning av GTV (Gross Tumour Volume). Invers doseplanlegging effektuert med IMRT gir bratte dosegradienter, hvilket igjen stiller store krav til definisjon av målvolumet for å unngå ”geographic miss”. Per i dag er usikkerheten knyttet til inntegning av tumorutbredelse og organbevegelse større enn usikkerheten knyttet til avlevering av dose. Dette nødvendiggjør en eksakt definisjon av marginer rundt målvolum. GTV er allerede nevnt, i tillegg kommer CTV, ITV og PTV som tar hensyn til hhv subklinisk utbredelse, organbevegelse/-deformering og dag til dag variasjon i pasientoppstilling og feltinnstilling (se for øvrig Strålevernrapport 2003:12) [16]. GTV og CTV er anatomiske volumer og baserer seg først og fremst på grundig klinisk undersøkelse og bildedannende modaliteter (CT, PET/CT og MR). CTV er det vevsvolum som inneholder GTV og/eller subklinisk mikroskopisk malign sykdom. Det finnes lite brukbar informasjon i litteraturen om hvordan CTV best genereres, og utvidelse av GTV til CTV er sannsynligvis den største usikkerhetskilde i hele planleggingsprosessen. GTV og CTV er onkologens ansvar og mye basert på klinisk erfaring. Ikke overraskende er det derfor stor inter-observer variasjon vedrørende inntegning av disse volum.

Aktuelle modaliteter for inntegning av målvolum er CT, MR og PET/CT. CT er geometrisk korrekt og gir attenuasjonsinformasjon som er nødvendig for beregning og avlevering av korrekt dose. Bløtdelskontrasten er imidlertid dårlig. MR gir bedre bløtdelskontrast, men er pga ikke-lineære gradienter og inhomogeniteter i magnetfelt geometrisk ukorrekt. Optimal informasjon oppnås ved å sammenstille bilder fra de to modalitetene.

PET avbilder funksjon. Ved bruk av ¹⁸F-DG (Fluorodeoxyglucose, F-18-FDG) avbildes svulstvevets metabolisme. Opptak av tracer

angis gjerne i SUV (standard uptake value). Problemet er å angi en nedre SUV-verdi som fanger opp alt tumorvev. Noen opererer med SUV verdi på 3, andre med 40 - 50 % av maksimal SUV-verdi i tumor. Per i dag foreligger ingen klare retningslinjer for inntegning av GTV på grunnlag av PET/CT.

På bakgrunn av ovennevnte vil man forstå at det kan være stor diskrepans i tumorutbredelse slik den gir seg til kjenne ved hhv CT, MR og PET/CT. Målvolum inntegnet på grunnlag av CT og MR er generelt større enn målvolum inntegnet på grunnlag av PET/CT [38]. Per i dag er det ingen konsensus om hvordan man best integrerer informasjonen fra de respektive bildedannende modaliteter. Av frykt for ”geographic miss” ender man ofte opp med unionen av de tre modaliteter. Inntil det foreligger internasjonale retningslinjer er det viktig at hver enkelt institusjon standardiserer opptaks- (pasientposisjon, fiksering, hudmarkering, fiducials, øvre og nedre skanningnivå, snittykkelse, pulssekvenser, bruk av kontrast etc.) og avlesningsbetingelser (senter og bredde av vindu, SUV nivå etc.) ut ifra egen erfaring, evt. ut i fra hva som måtte foreligge av data i litteraturen. I den grad pasientene deltar i kliniske studier så bør opptaks- og avlesningsbetingelser harmoniseres mellom de deltakende institusjoner.



Figur 6 Inntegning av målvolum i doseplan

3.2 Geometrisk usikkerhet i posisjonen til målvolum

De ovenfor nevnte faktor, samt innflytelsen av indre bevegelser og endringer i CTV over tid, gir en a priori usikkerhet i CTVs posisjon ved behandlingsøyeblikket. ITV er en geometrisk utvidelse av CTV som skal ta høyde for denne usikkerheten. En presis definisjon av ITV krever således inngående kjennskap til indre

organers bevegelsesmønstre og deres innvirkning på CTVs posisjon, fortrinnsvis spesifikt for den enkelte pasient, men i praksis benyttes populasjonsbaserte estimater.

Likeledes er ulike stråleterapeutiske usikkerheter knyttet til det å plassere pasienten på behandlingsbordet gjentatt ganger. PTV er til slutt en geometrisk utvidelse av CTV/ITV som tar opp i seg alle nevnte mulige usikkerheter og variasjoner for å sikre foreskrevne dose til CTV/ITV. Ved bruk av også her populasjonsbaserte estimater samt feltkontrollbilder/EPI kan størrelsen på hhv. systematisk (Σ : relatert til planlegging) og tilfeldig (σ : relatert til gjennomføring) usikkerhet kvantiteres. En viktig del av en klinikkens kvalitetssikring vil være å skaffe seg oversikt over størrelsen på disse i tre dimensjoner og legge de til grunn for generering av PTV. De vil være avhengig av utstyr, behandlingsteknikker og prosedyrer. I den hensikt å sikre at 90 % av pasientene får en minimumsdose på 95 % av rekvirert dose eller mer har van Herk og medarbeidere samt Stroom og Heijmen følgende forslag til totalmargin (CTV til PTV): hhv. $2.5 \Sigma + 0.7\sigma$ og $2 \Sigma + 0.7\sigma$ hvor Σ og σ er standardavviket ved, henholdsvis planlagt og gjennomført behandling [39][40]. Formlene gir uttrykk for at usikkerhet ved planlegging har 3 ganger større konsekvens for resultatet enn usikkerhet ved gjennomføring av behandling.

3.3 IMRT

IMRT (Intensity Modulated RadioTherapy) er uløselig knyttet til invers doseplanlegging. Ved invers doseplanlegging tar man utgangspunkt i en ønsket dosefordeling og regner seg tilbake til hvilke moduleringer av strålebuntene som gir denne. IMRT er særlig indisert ved konkave målvolum. Det er anslått at ca 30 % av pasienter som har behov for stråleterapi vil kunne profitere på bruk av IMRT. IMRT er imidlertid kompleks og tidkrevende med mange segmenter og kontrollpunkter med tilsvarende små muligheter for stråleterapeuter til å oppdage feil ved behandling av pasient. På grunn av bratte dosegradienter stiller teknikken spesielt strenge krav til definisjon av målvolum og risikoorganer. Ikke sjelden, for eksempel ved usikker avgrensning av GTV/CTV (se over), kan en konvensjonell teknikk være like bra eller bedre.

Implementering av IMRT er meget ressurskrevende. Kravene til kvalitetssikring av "hardware" (linac, MLC, fikseringsutstyr) og "software" (doseplanleggingssystem) er strenge.

Tester for IMRT verifikasjon kan deles inn i (1) tester for verifikasjon av utstyr for effektivering av IMRT, (2) verifikasjon av IMRT doseplanlegging og (3) verifikasjon av pasientspesifikke IMRT teknikker, dvs. kombinasjonen av planlegging og avlevering av dose til den enkelte pasient basert på relativ og absolutt dosimetri. Dosimetri på små felt/segmenter er generelt vanskelig.

Segmentene avgrenses av bladkollimatoren, hvilket stiller høye krav til bladenes posisjonsnøyaktighet. Kalibrering av bladkollimatoren er derfor svært viktig (garden fence test). Palta og medarbeidere [41] foreslår en toleransegrense for bladposisjonering på 0.5 mm for "sliding window" teknikk og 1 mm for "step and shoot", med aksjonsgrense typisk to ganger toleransegrensen. De legger også føringer for "output" stabilitet ved lavt antall MU.

Hva gjelder akseleratorens og bladkollimatorens yteevne så vil denne være avhengig av fabrikat. Ikke alt utstyr vil være i stand til å oppfylle ovennevnte krav, særlig vil utstyr av eldre dato ha begrensninger bl.a. pga deres mekaniske konstruksjon. Nevnte krav må derfor sees på som veiledende. Det er viktig at hver enkelt institusjon definerer sine egne toleranse- og aksjonsgrenser, gjerne med utgangspunkt i Palta og medarbeideres data.

Kvalitetssikring av individuelle planer må gjøres før behandling. Planen kan enten verifiseres felt-for-felt eller alle felt på en gang, summasjon. Fordelen med førstnevnte er at eventuelle feil direkte kan linkes til et spesifikt felt eller segment. Dette kan gjøres med filmdosimetri eller ionekammerarray. Sistnevnte er en raskere metode som måler absoluttdoser med mindre doseusikkerhet enn film, mens film har bedre geometrisk oppløsning. Ionekammerarrayet kan monteres i holder på akseleratoren og måle dose i riktige gantryvinkler og på den måten fange opp eventuelle effekter av gravitasjon på bladkollimatoren.

Målt dosefordeling sammenliknes med beregnet dosefordeling ved hjelp av gammatest. Gammtaest kombinerer (1) forskjellen i målt og

kalkulert dose på et gitt punkt og (2) avstand-til-overenstemmelse (DTA: distance-to-agreement) mellom målt og kalkulert dose og gir et kvantitativt mål for kvaliteten på den avleverte dosefordeling [42].

IMRT planer kan kvalitetssikres med film- og ionekammerarray-dosimetri, men dette kan også gjøres vha et dedikert sylindrisk "solid water" IMRT-fantom med ett ionekammer. Pasientens doseplan appliseres på fantomet med felles isosenter. Med ionekammer måles så dosen i et område med lav dosegradient, fortrinnsvis i isosenter. Under forutsetning av at antall avleverte segmenter stemmer er det ikke behov for 3D dosimetri.

ESTRO-QUASIMODO (QUality Assurance of Intensity MODulated Radiation Oncology) prosjektet er et nettverk for utveksling av erfaring med innføring av IMRT mellom 15 europeiske senter. Tanken var at deres erfaring skulle kunne ut i retningslinjer til hjelp for institusjoner som skal starte med IMRT, bl.a. foreslå toleranse- og aksjonsgrenser for avvik mellom beregnet og levert dosefordeling. Resultatet så langt er publisert i ESTRO "booklets", blant annet nummer 9 [43].

3.4 IGRT

Invers doseplanlegging effektivert ved IGRT (Image Guided RadioTherapy) gir som nevnt bratte dosegradienter og mulighet for "skreddersydd" strålebehandling. Den høye presisjon har imidlertid sin pris ved at den stiller høyere krav til målvolumlokalisasjon og kontroll av organbevegelse under avlevering av dose. IGRT tar sikte på å kontrollere variasjon i pasient "set-up" og effekt av indre organers bevegelse under behandling (tumour tracking). IGRT innbefatter i videste forstand all bruk av bildediagnostikk (CT, MR, PET og ultralyd) til veiledning under behandling og har som sådan en relativt lang historie som strekker seg tilbake til tidlig 50-tall [44]. Den senere tid har imidlertid betegnelsen snevret seg inn til mye å dreie seg om "real-time" bilde-verifisering av behandling vha cone beam CT. Riktig anvendelse kan gi en betydelig reduksjon av PTV i forhold til ITV (mindre innstillingsusikkerhet), og ITV i forhold til CTV (økt presisjon i lokalisering av tumor, kfr. bruk av implanterte gullmarkører i prostata).

IGRT baserer seg på et sett med bilder som skal tjene som referanse for de senere dagsaktuelle bilder. Referansebildene er gjerne generert under planleggingen og representerer den ideelle situasjon. Billedsettet kan være 2- eller 3-dimensjonalt, generert ved kV-, MV- eller ikke-radiologiske teknikker. Hensikten med daglige bilderegistreringer er å finne transformasjonen som bringer dagsaktuelle bilde i overensstemmelse med referansebildet, det være seg gjennom rotasjon, translasjon, skalering og/eller fordreining. Den samme transformasjon brukes til å bringe strålefeltet i overensstemmelse med målvolumet [45].

IGRT kan effektivertes på flere måter. Ved kV røntgen/EPID visualiseres først og fremst skjelettstrukturer. Dette muliggjør en relativt grov korreksjon av pasient "set-up" men gir for dårlig bløtdelskontrast til å korrigere for indre organers bevegelse. For dette formål kan man anvende ultralyd. Alternativt kan den dårlige bløtdelskontrast kompenseres ved bruk av "fiducials", for eksempel ved bruk av gullkorn i prostata.

IGRT løsninger som baserer seg på radiologiske teknikker betyr en merbelastning hva gjelder bestråling av hud (kV-røntgen) og indre organer (CT). For eksempel vil daglig bruk av EPI representere en akkumulert dose på 1.2 % av foreskreven dose, dvs. henimot 1 Gy for en måldose på 70-80 Gy. Utfordringen blir å finne en balanse mellom risiko og forventet utbytte [10]. Så vidt vites finnes det ingen skrevne retningslinjer for innføring og kvalitetssikring av IGRT i likhet med ESTRO-QUASIMODO. Man må basere seg på enkeltstående publikasjoner og kollegastøtte.

3.5 Behandlingsteknikks konsekvens for kvalitetskontroll

IMRT og IGRT er to typer presisjonsteknikker som denne rapporten ikke omfatter, men begge disse teknikkene er nå så vanlige at det er viktig å være oppmerksom på at de stiller spesielle krav til presisjon og da også kvalitetskontroller. Dette gjelder spesielt kontroll av geometriske parametre, der generelle toleransegrenser ikke uten videre kan benyttes dor disse behandlingsteknikkene.

4 Samarbeid og arbeidsfordeling

4.1 Arbeidsfordeling mellom fysikere og ingeniør

Fordelingen av arbeid mellom serviceingeniør og apparatansvarlig fysiker bør prinsipielt styres av at fysikeren står ansvarlig for apparatets ytelser, og at ingeniøren er ansvarlig for at apparatet er operativt i henhold til de krav som fysikeren spesifiserer. Inndelingen er hensiktsmessig siden det er fysikeren som har fullstendig oversikt over apparatets bruksområder, og fordi ingeniøren har full oversikt (med unntak av absoluttdosimetri) over linacens status, tekniske muligheter og kompetanse til å gjennomføre reguleringer og teknisk kontroll.

Ingeniøren og fysiker bør ha gode kunnskaper om kvalitetskontrollene, for å kunne innrette arbeidet optimalt. Bakgrunnen for en kontroll kan ha behandlingsteknisk, dosimetrisk og/eller maskinteknisk vinkling, noe som gir flytende overganger mellom fagområdene til fysiker og ingeniør. Kommunikasjon og nært samarbeid er viktig for å oppnå høy kvalitet og unngå overlappende kontroller.

Ved endringer i maskinens bevegelsesmekanikk, strålefelt, optikk eller utlesning av akseleratorens bevegelsesakser må både serviceingeniør og fysiker å være klar over hvilke kontroller som må utføres for å bringe maskinen tilbake til forsvarlig drift. Ved bytte av for eksempel avbøyningsmagnet må man gjøre langt flere kontroller og tester enn om man bytter feltlyspære, og sannsynligvis vil det være ulikt personell (serviceingeniør, dosimetriingeniør eller fysiker) som gjør innreguleringene og kontrollene.

Ved periodisk vedlikehold av lineærakselerator skal maskinen tas ut av klinisk drift og det er da hensiktsmessig å fordele arbeidsoppgaver mellom serviceingeniør og fysiker i fornuftig rekkefølge slik at utilsiktet dobbelkontroll unngås. Stråleterapeutene utfører også jevnlig kontroller på akseleratoren (morgenkontroll, ukekontroll og lignende) og de bør kontinuerlig skrive servicelister for utbedring av avvik på apparatet. Det er derfor en god løsning at fysiker, serviceingeniør og stråleterapeut møtes i forkant av periodisk

vedlikehold for å diskutere ulike utbedringer og rekkefølgen av disse.

Aktuelle temaer er:

- Bestilling av timer for vedlikehold
- Forutsetninger ved start av ny type behandling

4.2 Arbeidsfordeling mellom fysiker og stråleterapeut

Arbeidsdeling mellom fysiker og stråleterapeut med hensyn på morgenkontroll og ukekontroll må være avklart.

Det kan være en fordel med en jevnlig gjennomgang av disse kontrollene for å sikre at de utføres som forventet og etter prosedyre. Samarbeidsform vil variere ettersom det er stor eller liten enhet.

4.3 Samarbeid; stråleterapeuter, fysikere, leger, ingeniører

Det er viktig å ha etablerte samarbeidsformer nedskrevet i kvalitetssystemet. Ofte er fysiker sentral og drar slike samarbeider der alle parter er avgjørende for resultatet. For eksempel månedlige møter med sjeffysiker, sjefstråleterapeut, serviceingeniør og andre involverte. Det bør finnes konkrete anbefalinger med hensyn på møter og oppgavefordeling.

Aktuelle temaer er:

- Revidering av gamle og innføring av nye behandlingsprosedyrer.
- Avviksrapportering.
- Kontroller som følger av avvik.
- Nytt stråleutstyr.
- Oppgradering av programvare, nettverk.
- Anatomiske og tekniske pasientrelaterte usikkerheter
- Samkjøring av arbeidsoppgaver, spesielt ved behov for tilgang på linac

Viktige momenter som spiller inn ved diskusjon av temaene kan være pasientrelatert, behov for å oppnå gitt grad av nøyaktighet, nye teknikker m.m.

Hyppigheten på møtet kan variere etter størrelsen på stråleterapienheten, og hvilken form en velger på møtet; en gang om dagen, en gang i uken, en gang i måneden. Chartrounds er et eksempel på et slikt møteforum som kan inkludere alle fagretningene.

Det er viktig for god kommunikasjon og dynamikk at alle fagretninger er representert på slike møter.

4.4 Håndtering av informasjon og informasjonsflyt

God kommunikasjon ved feilrapportering og informasjon ved stans på linac fra stråleterapeut, er en forutsetning for å begrense nedetid på en linac. For eksempel er registrering av feilmeldinger et viktig hjelpemiddel for ingeniørene i forbindelse med feilsøking og reparasjon av linacer. Det er en fordel at registreringen skjer systematisk, men samtidig på en effektiv måte slik at det blir overkommelig å gjennomføre for stråleterapeutene. I flere situasjoner vil det være mest praktisk at beskrivelsen av feilen overleveres muntlig. En kan sikre seg et minimum av informasjon i en slik situasjon, ved å ha avklart på forhånd med stråleterapeutene et gitt antall utvalgte momenter som visuelt registreres ved stans.

Det bør sikres at program for service av linac der maskinen er tatt ut av bruk, distribueres slik at ansvarlige for behandling på linac er informert og kan tilpasse behandlingsplanene etter dette. Dette gjelder også ved endring av servicetid eller linacstans.

Nært samarbeid mellom fysiker og ingeniør sikrer god kommunikasjon om for eksempel maskinstans der fysiker må inn å kalibrere etter service på linac.

5 System for kontroller

Det blir her angitt et system for kategorisering, inndeling og prioritering av linackontroller.

Kontrollene som er tatt med i det vedlagte programmet har utgangspunkt i medisinske fysikers vurderinger og krav i forbindelse med kvalitetssikring av linac [37]. Erfaring viser at mange av de samme kontrollene også er fanget opp i programmer for planlagt vedlikehold av medisinskteknisk utstyr, og her linac, som ivaretas av serviceingeniører. Samkjøring av disse to kontrollprogrammene er en forutsetning for optimal kvalitetssikring av linac.

5.1 Kategorisering og mal for kontrollen

Kontrollen er en beskrivelse av en metode for å måle en størrelse, parameter eller en funksjon.

Kontrollene ble gitt et beskrivende navn og et nummer. Kontrollene er delt inn i følgende kategorier:

1. Dosimetri
 - a. Absolutt
 - b. Relativ
2. Geometri
 - a. Mekanisk
 - b. Strålerelatert
 - c. Skala
 - d. MLC
3. Sikkerhet
 - a. Interlock
 - b. Mekanisk
 - c. Annet
4. Annet
 - a. Feltkontroll
 - b. Invivo-dosimetri
 - c. Dosimetri og QA av QA-utstyr

Full oversikt over de kategoriserte kontroller finnes i appendiks B Kontroller.

Kontrollen har en kort beskrivelse, angivelse av hyppighet og referanse for definisjoner på

symboler. Toleransegrense og aksjonsgrense er gitt som absoluttverdi eller i %.

Usikkerhetsmomentet; usikkerhet som en vil fastlegge ved kontrollen beskrives kort. Måleutstyr er angitt sammen med en stegvis liste med handlinger. Innreguleringer eller aksjoner som er nødvendig på basis av resultat fra kontrollen beskrives. Referanse for mer utførlig beskrivelse av kontrollen og angivelse av hyppighet avslutter kontrollen. Den er forsøkt holdt på en side. I appendiks C Mal for kontroller finnes et eksempel på en kontroll. Kontroller som ikke er nødvendige, skal ikke utarbeides. Kontroller som er utarbeidet skal etterleves.

5.2 Usikkerhetsmoment

Usikkerhetsmomentet er en fellesbetegnelse som er brukt for å fokusere på mangfoldet av usikkerhet som ligger i anvendelse av linac. Begrepet beskriver variable faktorer som påvirker dosimetri, geometri, sikkerhet m.m. ved bruk av linac.



Figur 7 Kontroll av mekanisk isosenter med frontpointer

5.3 Kontrollprogram

Hvert sykehus trenger et kontrollprogram som er entydig beskrevet for alle linacer og som tydelig refererer hvilke kontroller som skal utføres og hvem som utfører dem. Involverte fysikere, stråleterapeuter og serviceingeniører skal være med i utforming og bli gjort kjent med programmene. Onkologene bør også gjøre seg kjent med kontrollprogrammene. Kontrollprogrammene er en konsekvens av utstyrsinnkjøp og behandlingsmetoder, og kan danne grunnlag for avgjørelser om nyinvesteringer og innføring av nye

behandlingsmetoder. Revisjon av programmene anbefales.

Oversikten over nyttige kontroller for kvalitetskontroll av linacer med bl.a. et forslag til hyppighet eller frekvens for den enkelte oppgave, er gitt i appendiks B. Ved hver økt med praktisk kvalitetssikring, må en ha en liste med oppgaver som skal utføres. Denne listen kan bygges opp på minst to måter: (i) En kan ta utgangspunkt i å samle alle kontroller som bør gjøres årlig i en årskontroll, og fordele resterende kontroller i økter utover året. Eller (ii) en kan ta utgangspunkt i å fordele de årlige kontrollene sammen med øvrige kontroller i økter utover året. For denne tilnæringsmetoden kan det være hensiktsmessig for resursbruken å samle kontroller av lik karakter. En samling av kontroller der identisk måleutstyr skal anvendes, i en økt, er et eksempel på dette.



Figur 8 Kontroll av lysfelt og strålefelt.

5.3.1 Årlig program

Oppgaven med å utarbeide en liste over oppgaver, vil uavhengig av valgt tilnæringsmetode, bestå i å gjøre et utvalg av kontroller for hver planlagte økt, slik at de blir utført etter foreslått hyppighet, og at arbeidsmengden blir overkommelig med hensyn på tilgjengelige arbeidsressurser. Listen kan (i) lages som en sjekkliste med henvisning til kontrollbeskrivelser, eller den kan (ii) inneholde både sjekkliste og kontrollbeskrivelse.

Arbeidet under en kvalitetskontrolløkt bør være tilrettelagt for effektiv registrering av data. Dvs. at sjekkliste og datainnsamlingskjema har en utforming som er hensiktsmessig både med hensyn til

rekkefølgen tingene utføres og miljøet en arbeider under.

Sjekklistene kan lages manuelt, eller kan eventuelt genereres halvautomatisk fra en database. Dette krever litt IT-forarbeid, men vil gi gevinst i form av forenklet arbeid bl.a. ved innføring av endringer i kvalitetskontrollarbeidet p.g.a. nye arbeids- eller behandlingsmetoder, og bedre informasjonsflyten av kvalitetskontrollresultater. Det må legges til rette slik at det er enkelt å registrere data og at resultatene straks gjøres tilgjengelig for trendanalyse/statistikk.

5.3.2 Oversikt over trender

Data som samles inn ved kvalitetskontroll bør lagres på en slik måte at en kan gjøre statistikk- og trendanalyse, dvs. i et regneark eller annet egnet PC-program. Internett- og intranettbaserte programpakker med dette som siktemål finnes på markedet. Noen er spesielt tilpasset for kvalitetskontrollarbeid i en stråleterapiavdeling. En best mulig oppdatert database, som minimum inneholder opptaksdata fra kvalitetskontrolløktene, bør være tilgjengelig for involvert personell.

5.3.3 Rapportering

Ved rapportering til overordnede om resultater fra en kvalitetskontrolløkt, er det betydningsfullt og klargjørende å angi tidligere målte verdier av hver enkelt observerte parameter sammen med toleranseverdier. En grafisk fremstilling av resultatene i relasjon til eldre data (trender), kan være en fordel. Det bør finnes etablerte rutiner for hvordan hurtig rapportere, dersom det observeres at data ligger utenfor toleranse- og aksjonsgrensen.

5.3.4 Revisjon

Det bør finnes rutiner for revidering av kvalitetskontrollprogrammene. Jevnlig revisjon er viktig for å omfavne nye behandlingsmetoder, nytt utstyr, sjalte ut gamle og bevare dynamikken i kvalitetssystemet.

5.3.5 Kvalitetssikring av kontrollene

Avvik ved enkelte kvalitetskontroller påvirker pasientbehandlingen i større eller mindre grad. Kontroller av absolutt dosimetri er ekstra utsatt og kontrollresultatet bør dobbeltsjekkes av to

personer. Når en person utfører kontroller alene og det er behov for innregulering bør det være en grense for hvor mye en kan justere en parameter.

Bruk av sjekklister kan være et verktøy som sikrer at kontrollene blir riktig utført. Sjekklister kan både være en integrert del av handlingslista til en kontroll og en sjekk på at økta er gjennomført med de planlagte kontrollene, eller en av delene.

5.4 Prioritering av kontrollene

Det finnes forskjellige anbefalinger for hvor ofte man skal teste de ulike linac-funksjonene. Se Appendiks B, evt. internasjonale anbefalinger for øvrig i kapittel 3.7. Hver institusjon kan selv gjøre et utvalg og endre hyppigheten for rutinekontroller. Når et eget kontrollprogram etableres må frekvensen av en gitt kontroll vurderes med hensyn til alvorlighetsgrad ved avvik, sannsynlighet for avvik utenfor toleransegrense og arbeidsbelastning ved gjennomføring av kontrollen. Dersom det er knapt med tid og resurser, må en gi ulik prioritet til kontrollene. Det er faglig sett problematisk å argumentere for å redusere innholdet i de periodiske kontrollene uten at det kan hevdes at en viss kontrollfunksjon likevel er ivaretatt. Enkelte kontroller kan reduseres når kontrollrutiner i forbindelse med daglig pasientbehandling, eller periodisk preventivt teknisk vedlikehold, overlapper funksjonen av rutinemessig kvalitetssikringsarbeid. Prioriteringsrekkefølge kan også revurderes innen eget kvalitetskontrollprogram etter en gjennomgang av frekvens på de enkelte kontrollrutinene med hensyn på anbefalt frekvens i litteraturen.

Risiko og sårbarhetsanalyse (ROS) er et hjelpemiddel når en skal prioritere og velge kontroller. Hjelp til dette er å hente hos Det norske Veritas (DNV) [46] og Nasjonal sikkerhetsmyndighet (NSM) [47].

5.5 Grenser i kontrollene

De ulike institusjonene vil normalt bruke ulikt utstyr for å utføre kontrollrutinene. Generelt sett er resultatet fra kontrollene underlagt en viss subjektivitet og er observatørvhengig. Toleransegrenser og aksjonsgrenser må utvikles lokalt ved sykehuset basert på tilgjengelig utstyr og variasjon i utførelse

mellom de ulike observatørene. Rutinemessig monitorering av de ulike parameterne bør være basert på utførelse av kontrollene ved installasjon.

De eksisterende publikasjonene om kvalitetskontroll gir litt forskjellige anbefalinger av toleransegrenser og aksjonsgrenser. Som et utgangspunkt kan en benytte seg av de spesifikke anbefalingene til toleransegrenser gitt i for eksempel IEC 60977 [31], IPEM 81 [7], Brahme [28], CAPCA [37] og AAPM report 46 [34].

Ved utførelse av kontroller vil en teste mot grensene og graden av overensstemmelse ligger i begrepene toleransegrense og aksjonsgrense. Når det legges mye arbeid i å innregulere kan en oppnå høy grad av overensstemmelse, helt opp til innstillingsgrensen.

5.5.1 Definisjoner av toleransegrenser og aksjonsgrenser

Toleransegrense er grensen for hvor stort et avvik *bør* være. Når en parameter er innenfor toleransegrensen er utstyret tilfredsstillende. Etter en innregulering skal et avvik ligge innenfor denne grensen.

I en situasjon der parameteren faller utenfor toleransegrensen skal det være en plan for innregulering. Planen kan foreligge som retningslinjer i generell form og gjøres spesifikk i det en situasjon oppstår.

Kravet til toleransegrensa vil normalt være ett standardavvik (SD) til det spesielle utstyret eller prosessen som en måler på, se IPEM [7].

Aksjonsgrense er grensen for hvor stort minsteavvik *kan* tillates å være. Utførelsen av en prosess eller bruk av utstyr **utenfor** grensen vil være utilfredsstillende.

Grensen kan håndheves som et absolutt krav for bruk av linac. Også her bør det være en plan for innregulering med generelle retningslinjer, som gjøres spesifikk i det en aksjonsgrense brytes.

Aksjonsgrensa kan settes til to standardavvik (SD) til det spesielle utstyret eller prosessen som en måler på eller det doble av den tilsvarende toleransegrensa (se IPEM [7]), og i noen tilfelle vil det være formålstjenlig å sette

toleransegrense og aksjonsgrense til den samme verdien.

5.5.2 Setting av grenser

IAEA skriver at det finnes ingen absolutte toleranse- eller aksjonsgrenser (IAEA-TECDOC-1453, TABLE 2. part II s.12 [48]), de gir bruker følgende mottakskontrollkriterier for linac;

Tabell 1

Usikkerhetsmomenter	Toleransegrense
Absolutt dosimetri	3 %
Relativ dosimetri. Eks. kilefaktor, asymmetrisk feltfaktor, $TPR_{20,10}$	2 %
Elektron R_{50}	3mm
Geometriske parametre	3mm / 2°

IPEM 81 konkluderer med at krav til nøyaktighet i stråleterapi er for dosimetri: $\pm 3\%$ i referansepunktet og $\pm 5\%$ for andre punkt i målvolument. For geometri er kravet ± 4 mm. Anders Brahme [20] definerer nøyaktighetskrav til ekstern stråleterapi som omfatter pasientens biologiske strålerespons i tillegg til de dosimetrisk og geometriske usikkerhetsmomenter. Brahme har også forslag til kvalitetsprogram med aksjons- og toleransegrenser, og er en god referanse ved utforming av kontroller. Ettersom stråleterapiutstyr er i kontinuerlig endring, er det viktig å jevnlig foreta en vurdering av både

hyppighet av kontroller, og toleranse- og aksjonsgrenser.

Toleransegrenser og aksjonsgrenser kan bare bli fastsatt for kvantifiserbare størrelser. De ulike institusjonene vil normalt bruke ulikt utstyr for å utføre kontrollrutinene.

Toleransegrenser og aksjonsgrenser må utvikles lokalt ved sykehuset basert på tilgjengelig utstyr og variasjon i utførelse mellom de ulike observatørene. Rutinemessig monitorering av de ulike parameterne bør være basert på utførelse av kontrollene ved installasjon. Se CAPCA Quality control standards (Canada)[37].

5.6 Melding av avvik

Når en ved kontroll avdekker avvik større enn aksjonsgrensa skal dette innreguleres, men ikke automatisk anses som

registreringskvalifisert avvik i henhold til Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentra [49]. Som regel skal en melde avvik når en feil har passert et kontrollpunkt. Ved avvik må en vurdere:

- Pasientomfang og alvorlighetsgrad
- Om andre kontroller skulle ha fanget opp dette

Når en under kontroll vurderer avviket som registreringskvalifisert avvik skal en lage en skriftlig melding om avvik.

6 Referanser

- [1] Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) LOV-1999-07-02-61. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2001. http://www.lovdldata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/all/nl-19990702-061.html&emne=spesialisthelsetjenest*& (21.01.2010).
- [2] Standard Norge. Systemer for kvalitetsstyring. Krav. (ISO/IEC 9001:2008). NS-EN ISO/IEC 9001:2008. Oslo: Standard Norge, 2008.
- [3] Standard Norge. Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse (ISO/IEC 17025:2005). NS-EN ISO/IEC 17025:2005. Oslo 2005.
- [4] Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). FOR-2003-11-21-1362. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2006. <http://www.lovdldata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20031121-1362.html> (21.01.2010).
- [5] Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften). FOR-1996-12-06-1127. Oslo: Arbeids- og inkluderingsdepartementet, 1997. <http://www.lovdldata.no/for/sf/ai/xi-19961206-1127.html> (21.01.2010)
- [6] Grimnes S, Jensen Ø, Martinsen T og Strømme T. Håndtering av medisinsk-teknisk utstyr på sykehus. 3. utgave. Oslo: Medisinsk-teknisk avdelings forlag Medinnova, Rikshospitalet, 2005.
- [7] Det norske Veritas Certification AS. Kvalitetssikring generelt. Høvik: DNV [2002].
- [8] Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM. Physics aspects of quality control in radiotherapy. IPEM report 81. York: IPEM, 1999.
- [9] International Atomic Energy Agency. Design and implementation of a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. IAEA-TECDOC-1040 Wien: IAEA, 1998. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TECDOC_1040_prn.pdf (21.01.2010)
- [10] International Atomic Energy Agency. Absorbed dose determination in external radiotherapy. An international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water. IAEA-Technical report series 398. Vienna: IAEA 2000. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS398_scr.pdf (21.01.2010).
- [11] Dosimetry in Norwegian radiotherapy. Implementation of the absorbed dose to water standard and code of practice in radiotherapy in Norway. StrålevernRapport 2003:11. Østerås: Statens strålevern, 2003. <http://www.nrpa.no/dav/c6e78a2317.pdf> (21.01.2010)
- [12] Rassow J. Quality control of radiation therapy equipment. Radiotherapy and Oncology 1988; 12: 45-55.
- [13] Joint Committee for Guides in Metrology. Evaluation of measurement data: guide to the expression of uncertainty in measurement. JCGM 100:2008. Sévres: International Bureau of Weights and Measures, BIPM, 2008. http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf (21.01.2010).
- [14] Inspection générale des affaires sociales (General Inspectorate of Social Affairs). Summary of ASN report n° 2006 ENSTR 019 – IGAS n° RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident, submitted by Guillaume WACK (ASN, the French Nuclear Safety Authority) and Dr Françoise LALANDE, member of the Inspection Générale des Affaires Sociales (General Inspectorate of Social Affairs), in association with Marc David SELIGMAN. Paris: ASN, 2007.
- [15] Institut de Radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). L'accident de radiochirurgie stéréotaxique au centre hospitalier universitaire de Toulouse. Rapport d'expertise No 2. 2008. Fontenay-aux-Roses cedex: IRSN, 2008.
- [16] Volum og doser ved strålebehandling. Definisjoner, retningslinjer for bruk, dokumentasjon og rapportering. StrålevernRapport 2003:12. Østerås: Statens strålevern, 2003.

- [17] Radiotherapy: developing a world class service for England. Report to Ministers from National Radiotherapy Advisory Group. London: DH, 2007. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_074575 (21.01.2010).
- [18] Norsk forening for medisinsk fysikk. Standardisering av behandlingsdokumentasjonen. Oslo: 1976.
- [19] Nordic Association of Clinical Physics, NACP. Procedures in external radiation therapy dosimetry with electron and photon beams with maximum energies between 1 and 50 MeV. Acta Radiologica, Oncology 1980; 19(1):55-79.
- [20] Nordic Association of Clinical Physics, NACP. Specification of dose delivery in radiation therapy. Acta Oncologica 1997; 36 (Supplementum 10): 1-32.
- [21] International Commission on Radiation Units and Measurements. Use of computers in external beam radiotherapy. Procedures with high-energy photons and electrons. ICRU report 42. Bethesda: ICRU, 1987.
- [22] International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording and reporting electron beam therapy. ICRU report 71. Oxford: ICRU, 2004.
- [23] International Commission on Radiation Units and Measurements. Measurement quality assurance for ionizing radiation dosimetry. ICRU report 76. Oxford: ICRU, 2007.
- [24] International Commission on Radiological Protection. Protection of the Patient in Radiation Therapy. ICRP Publication 44. 1982 p 13-18.
- [25] International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendation of the international commission on radiological protection. ICRP Publication 103. 2007.
- [26] World Health Organization. Quality Assurance in Radiotherapy. Genève: WHO, 1988.
- [27] Radiotherapy Risk Profile WHO/IER/PSP/2008.12. World Health Organization 2008. http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf (21.01.2010).
- [28] Brahme, A, ed. Accuracy requirements and quality assurance of external beam therapy with photons and electrons. Acta Oncologica. 1988; Supplementum 1.
- [29] International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment. Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. IEC International standard 60601-2-1. Genève: IEC, 1998.
- [30] International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment – Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics. Edition 2.0. IEC/TR Technical report 60976. Genève: IEC, 2007.
- [31] International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment – Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics. Edition 2.0. IEC/TR Technical report 60977. Genève: IEC, 2008.
- [32] International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment – Glossary of defined terms. IEC/TR Technical report 60788. Genève: IEC, 2004.
- [33] International Electrotechnical Commission, IEC. Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales. IEC International standard 61217. Genève: IEC, 2002.
- [34] American Association of Physicists in Medicine, AAPM. Comprehensive QA for radiation oncology. AAPM report no 46. Woodbury: AAPM, 1994. http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_46.PDF (21.01.2010).
- [35] American Association of Physicists in Medicine, AAPM. AAPM code of practice for radiotherapy accelerators. AAPM report no 47. Woodbury: AAPM, 1994. http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_47.PDF (21.01.2010).

- [36] Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics. Quality Control of Medical Electron Accelerators. Recommendations No. 11. Lausanne: 2003. <http://www.sgsmp.ch/r11qca-e.pdf> (21.01.2010).
- [37] Canadian Association of Provincial Cancer Agencies, CAPCA. Standards for quality control at Canadian radiation treatment centres. Medical linear accelerators. Sacramento: CAPCA: 2004. <http://www.medphys.ca/media.php?mid=134> (21.01.2010).
- [38] Daisne JF et al. Tumor volume in pharyngolaryngeal squamous cell carcinoma: comparison at CT, MR imaging, and FDG PET and validation with surgical specimen. *Radiology* 2004; 233(1): 93-100.
- [39] van Herk M et al. The probability of correct target dosage: Dose-population histograms for deriving treatment margins in radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology Physics*. 2000; 47: 1121-1135.
- [40] Stroom JC, Heijmen BJM: Geometrical uncertainties, radiotherapy planning margins and ICRU-62 report. *Radiotherapy and Oncology* 2002; 64: 75-83.
- [41] Palta JR et al. Tolerance limits and action levels for planning and delivering of IMRT: In: *Intensity Modulated Radiation Therapy: State of the art*. American Association of Physicists in Medicine, Medical Physics Monograph No. 29. Madison WI: Medical Physics Publishing, 2003: 593-612.
- [42] Low DA et al. A technique for the quantitative evaluation of dose distribution. *Medical Physics* 1998; 25: 656-661.
- [43] European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. Guidelines for the Verification of IMRT. Booklet No 9. Brussels: ESTRO: 2008. http://www.estro-education.org/publications/Documents/Booklet_n9_P3.pdf (11.03.2010)
- [44] Verellen D, De Ridder M, Storme G: A (short) history of image-guided radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology* 2008; 86: 4-13
- [45] Balter JM, Kessler ML: Imaging and Alignment for Image-Guided Radiation Therapy. *Journal of Clinical Oncology* 2007; 25: 931-937.
- [46] Det norske Veritas. Risiko- og sårbarhetsanalyse – Et uvurderlig forbedringsverktøy ved bygging og drift av sykehus. Høvik: DNV [2006].
- [47] Nasjonal sikkerhetsmyndighet (NSM). Veiledning i risiko- og sårbarhetsanalyse. Oslo 2006. http://www.nsm.stat.no/Documents/Veiledninger/ROS_2004_veiledning.pdf (21.01.2010).
- [48] International Atomic Energy Agency. On-site visits to radiotherapy centres: Medical physics procedures. Quality assurance team for radiation oncology (QATRO). IAEA-TECDOC-1543. Wien: IAEA; 2007. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te1543_web.pdf (21.01.2010)
- [49] Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre. StrålevernRapport 2006:3. Østerås: Statens strålevern, 2006.
- [50] International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy. IEC International Standard 60731. Genève: IEC, 1997.
- [51] International Electrotechnical Commission, IEC. Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales. IEC International standard 60976. Genève: IEC, 2002. IEC
- [52] European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. Practical guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy. Booklet No 4. Brussels: ESTRO: 1997.
- [53] International Atomic Energy Agency. Absorbed dose determination in photon and electron beams. An international code of practice. IAEA-Technical report series 277. Vienna: 1997.
- [54] International Atomic Energy Agency. Calibration of Reference Dosimeters for External Beam Radiotherapy. IAEA-Technical report series 469. Vienna: 2009. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/trs469_web.pdf (21.01.2010)

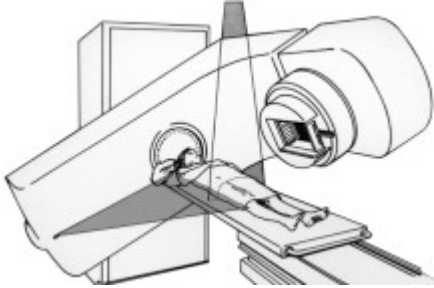
[55] Radiokromisk film for karakterisering av strålefelt. StrålevernRapport 2009:9. Østerås: Statens strålevern, 2009.
<http://www.nrpa.no/dav/c3e68a44fe.pdf>
(21.01.2010)

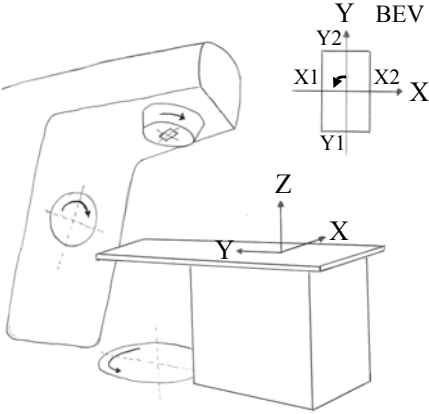
[56] Dosimetrikontroll med radiokromisk film. Resultater og analyse fra 10 stråleterapisentra i Norge. StrålevernRapport 2009:10. Østerås:

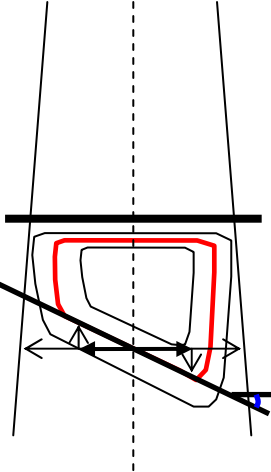
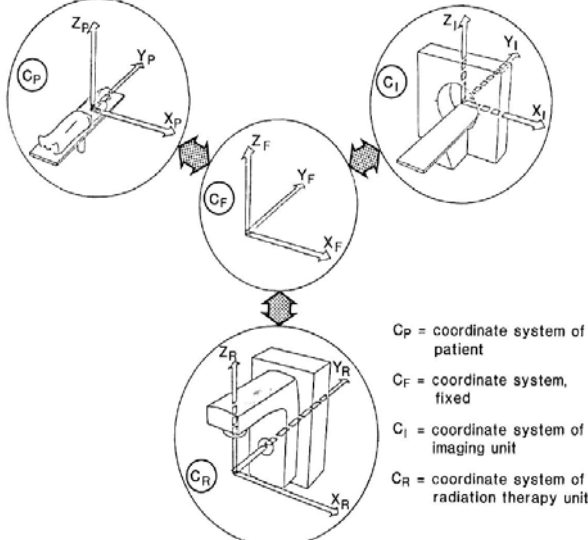
Statens strålevern, 2009.

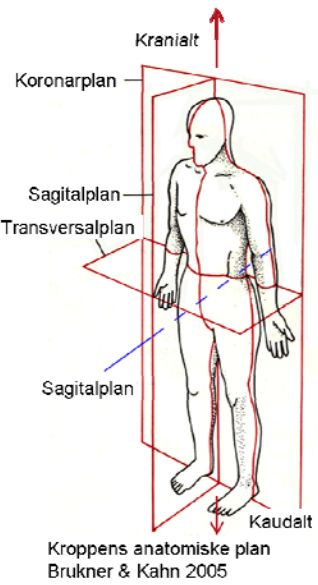
<http://www.nrpa.no/dav/522747418e.pdf>
(21.01.2010)

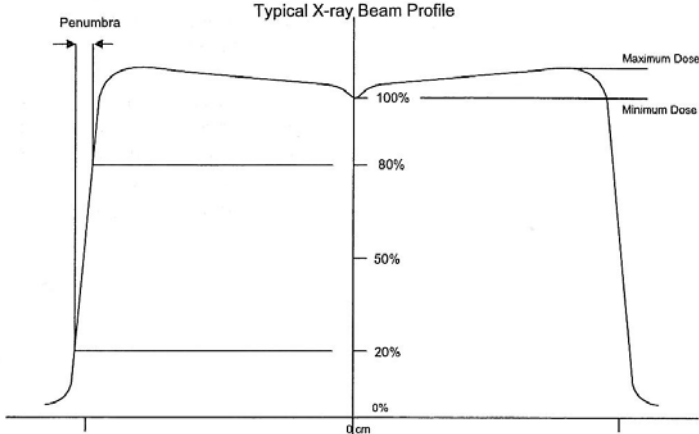
Appendiks A Definisjoner

Begrep	Forklaring
Akseleratorhode	Akseleratorhodet er festet til gantry. Denne delen av lineærakseleratoren består blant annet av komponenter som kollimerer strålefeltet og gjør det homogent (utjammingsfilter, blendere, MLC).
Aksjonsgrense	Grense hvor et avvik <i>må</i> være innenfor. Hvis en parameter er utenfor aksjonsgrensen må utstyret innreguleres og bør ikke brukes klinisk før dette er utført. Hvis en parameter ligger mellom toleranse- og aksjonsgrensen kan den holdes under oppsikt og eventuelt innreguleres ved neste kontroll [7].
Backpointer	Laser festet til gantry. 
Bladkollimator (MLC, Multileaf collimator)	Multi-element beam limiting device (BLD). Kollimator i strålehodet til å forme strålefeltet. Består av absorberende motorstyrte blader (diaphragms).
Dosimetri	Dosimetri er teorien og anvendelsen av prinsipper og teknikker til måling og beregning av dose fra ioniserende stråling. Det antas at det finnes et ionisasjonskammer med en kalibreringskoeffisient, $N_{D,w}$. Ved å følge formalismen i TRS 398 [10] kan en bestemme absorbert dose til vann ved å posisjonere kammer etter referansebetingelsene. Dosen er gitt ved $D_{w,Q} = M_Q N_{D,w} k_Q$ der M_Q er korrigert avlesning av elektrometer og k_Q er en korreksjons faktor for forskjellen mellom den aktuelle strålekvaliteten Q og referansestrålekvaliteten Co-60. M_Q er korrigert for lufttrykk, temperatur, luftfuktighet, kalibreringsfaktor for elektrometer, polaritetseffekt til og rekombinasjon i kammer
Elektronapplikator	Tilleggsutstyr som festes til akseleratorhodet for å kollimere elektronstrålefelt.
Elektroninnsats	Elektroninnsatsen festes i enden av elektronapplikatoren / tubusen for ytterligere feltforming.
Feltflathet F	F er forholdet mellom dose(D) D_{max} og D_{min} innenfor strålefeltet, W uttrykt i prosent (IEC 60976) [30]. $F = D_{max} / D_{min} * 100\%$
Feltstørrelse	Avstanden mellom de to punktene langs en profil som representerer 50 % dosenivå. Profilens normaliseringspunkt (= 100 %) er i strålefeltets sentralakse. Målt feltstørrelse er avhengig av måledjup og avstand til strålekilde.

Feltsymmetri S	<p>S er den absolutte maksimumsverdien av forholdet mellom D_{-x} og D_{+x} (D_{-x} representerer verdien av dosen (bruke doserate i stedet?) i avstand x på den ene siden av sentralstrålen, og D_{+x} er dosen i det korresponderende punktet på motsatt side av sentralstrålen). Maksimum symmetri verdi vil være å finne innenfor strålefeltet, W (IEC/TR 60976) [30].</p> $S = (D_{-x} / D_{+x})_{\max} * 100\%$
Gantry	<p>Gantry er den bærende konstruksjonen i lineærakseleratoren. Denne kan roteres 360 grader og består blant annet av akselerasjonsrør og avbøyingssystem for elektroner.</p>
Halvblender-innstilling	<p>Halvblenderinnstilling er blenderinnstillinger der den ene av to motstående blender (kollimatorer) er stilt inntil sentralstrålen (X_1, X_2, Y_1 eller $Y_2 = 0$).</p> 
Innregulering	<p>Innregulering er endring av visningen på et instrument for å få det til å vise nærmere ønsket verdi. Endringen kan gjøres mekanisk, elektrisk eller digitalt.</p>
Isosenter	<p>Felles omdreiningsspunkt for gantry og kollimator (krysningspunktet mellom rotasjonsaksene til gantry og kollimator). Behandlingsbordets plassering er slik at dets rotasjonsakse samsvarer med kollimatorens rotasjonsakse. På grunn av mekaniske begrensninger er isosenter ofte ikke ett enkelt punkt, og dette må tas hensyn til ved for eksempel innregulering av lasere og avstandsmåler.</p>
Isosenterpeker (front pointer)	<p>Mekanisk peker som festes til akseleratorhodet og som indikerer sentralaksen og isosenter.</p>
Kalibrering	<p>Kalibrering er sammenlikning av et instrument mot en normal eller et annet instrument, som er mer nøyaktig, for å bestemme avviket fra korrekt verdi. Kalibrering omfatter ikke tiltak for å få instrumentet til å vise nærmere ønsket verdi, jf. Innregulering. Brukeren må selv vurdere tiltak i henhold til avvikets størrelse.</p>

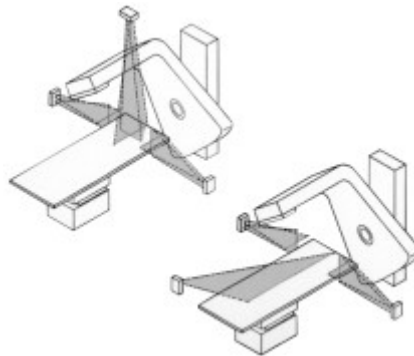
<p>Kilevinkel</p>	<p>Gitt en isodosekurve i referansedyptet. Kilevinkelen er definert av helningen (stigningstallet) til ei linje som går gjennom to punkter som ligger like langt fra sentralaksen og med en avstand som tilsvarer halvparten av feltstørrelsen (IEC/TR 60788) [32].</p> 
<p>Kollimator/blendersystem</p>	<p>Den delen av akseleratorhodet som består av de feltformende komponentene.</p>
<p>Koordinatsystemer</p>	<p>De forskjellige koordinatsystemene definert for pasient, for et fiksert system, for avbildingsystem og for linac fra ICRU report 42 [21]</p>  <p> C_P = coordinate system of patient C_F = coordinate system, fixed C_I = coordinate system of imaging unit C_R = coordinate system of radiation therapy unit </p>

<p>Koronarplan (anatomisk)</p>	<p>Koronarplanet er orientert vertikalt og deler kroppen inn i en fremre og bakre del. Kalles også frontalplanet ettersom planet er parallelt med panna (lat. <i>frons</i> panne).</p> 
<p>Mekanisk isosenter</p>	<p>Isosenter bestemt av de mekaniske rotasjonsaksene til gantry og kollimator.</p>
<p>Mottakskontroll (Acceptance test)</p>	<p>Ved mottak av en ny lineærakselerator skal en rekke kontroller gås gjennom for å sikre at utstyret oppfyller spesifikasjonene gitt av leverandøren og mottaker.</p>
<p>Målefeil</p>	<p>Målefeil er differens mellom et måleresultat og korrekt verdi.</p>
<p>Måleusikkerhet</p>	<p>Alle måleresultater er beheftet med en usikkerhet. Vi beskriver måleusikkerhet som det området omkring resultatet der vi forventer at sann verdi ligger. Vanligvis beskrives måleusikkerheten slik at det er 67 % eller 95 % sannsynlig (ett eller to standardavvik) at den sanne verdien ligger innenfor måleresultat \pm måleusikkerheten.</p>
<p>Måling av dose/doserate</p>	<p>I referansedosimetri benyttes ionisasjonskammer definert i IEC 60731 [50]. Her måles dose ved å integrere strøm. Doserate måles når en måler strøm eller ladning per tidsenhet. Dose kan også måles med dioder som gir strøm på samme måte som ionisasjonskammer. Både vanlig film og radiokromisk film kan brukes til 2D dosimetri. Her måles optisk tetthet (OD).</p>
<p>Optisk isosenter</p>	<p>Isosenter bestemt av akseleratorens optiske system.</p>

<p>Penumbra</p>	<p>Penumbra er et mål på den laterale avstanden mellom 20 % dosepunkt og 80 % dosepunkt, gjort i et tverrscan av stråleknippet med 100 % i referansepunktet (NACP 1980) [19]. Se figur.</p>  <p>The figure is a line graph titled "Typical X-ray Beam Profile". The vertical axis represents dose percentage, ranging from 0% to 100% in increments of 20%. The horizontal axis represents distance in centimeters (cm). The profile shows a sharp rise from 0% to 100% dose, followed by a flat region at 100% dose. The width of this flat region is labeled "Maximum Dose". The region where the dose is between 20% and 80% is labeled "Penumbra". The region where the dose is between 0% and 20% is labeled "Minimum Dose".</p>
<p>Posisjoneringslasere</p>	<p>Pasienten posisjoneres ved hjelp av sidelasere, sagittalasere og backpointer, som alle er linjelasere.</p>
<p>Referansedyp, z_{ref}</p>	<p>Måledyp i vann som benyttes ved dosekalibrering av linacs monitorkammer.</p>
<p>Referansedata (Baseline data)</p>	<p>Opprinnelige data eller verdier målt med kvalitetskontrollutstyr som kan spores tilbake til referanseverdier som ble observert for eksempel ved mottakskontroll.</p>
<p>Referanseinstrument</p>	<p>Ionisasjonskammer og elektrometer som er kalibrert mot en nasjonal normal.</p>
<p>Referanseplan</p>	<p>Referanseplanet er plan som brukes for å kontrollere doseplan. Planet er ortogonalt på strålefeltaksen, for eksempel i referansedypet z_{ref}.</p>
<p>Referansepunkt</p>	<p>Er et punkt på et dosimeter (ionisasjonskammer) som plasseres i et punkt for kalibrering [10]. For sylinderkammer er dette geografiske senter, og for planparallele kammer er referansepunktet på fronten av luftvolumet.</p>
<p>Sagittalasere</p>	<p>Laser plassert i taket som indikerer pasientens sagittalplan når gantry-, kollimator- og gulvvinkel alle er 0°.</p>
<p>Sagittalplan (anatomisk)</p>	<p>Sagittalplanet er orientert vertikalt, men står vinkelrett på koronarplanet slik at kroppen deles inn en høyre og venstre halvdel. Planet som deler kroppen inn i eksakt like store halvdel er mediansagittalplanet. Se koronarplan for figur.</p>
<p>Sagittalplan for en linac</p>	<p>Fordi sagittalplanet på en linac defineres av sagittalasere og isosenter, vil dette være et fast plan i rommet som ikke varierer med pasient. Sagittalplanet er et loddrett plan som passerer igjennom isosenter. Se også definisjon av anatomiske plan: koronarplan, transversalplan og sagittalplan. Se sidelasere for figur.</p>
<p>Sentralakse</p>	<p>Akse som går fra kilden gjennom isosenter. Denne tilsvarer ESTROs "collimator axis" [52].</p>

Sidelasere

Lasere er faste plan i rummet som indikerer både patientens transversal- og koronarplan.



Skalaverdier (ReadOut)

Digitale og mekaniske skalaverdier fra akseleratoren.

ESTRO Nice 2004

BEAM AXIS - COLLIMATOR AXIS

COLLIMATOR AXIS is the ray line issuing from the source and passing through the isocenter

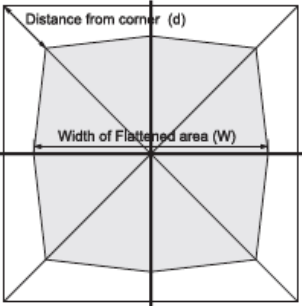
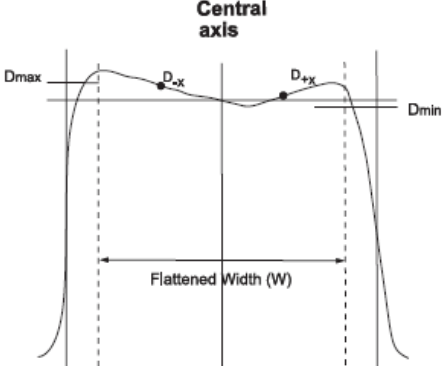
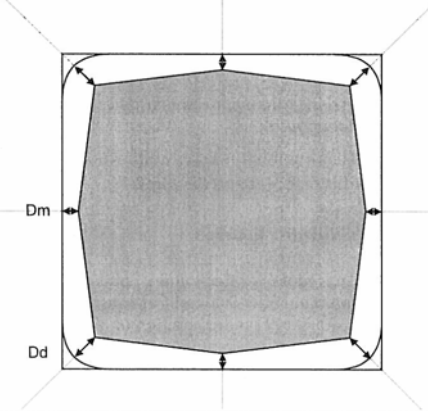
BEAM AXIS is the ray line issuing from the source and passing through the geometrical center of the field

ESTRO Nice 2004

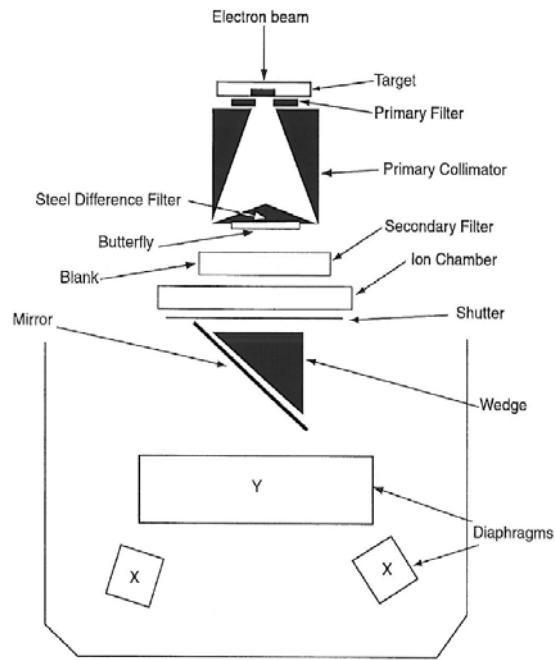
ASYMMETRIC FIELDS

BEAM AXIS - COLLIMATOR AXIS

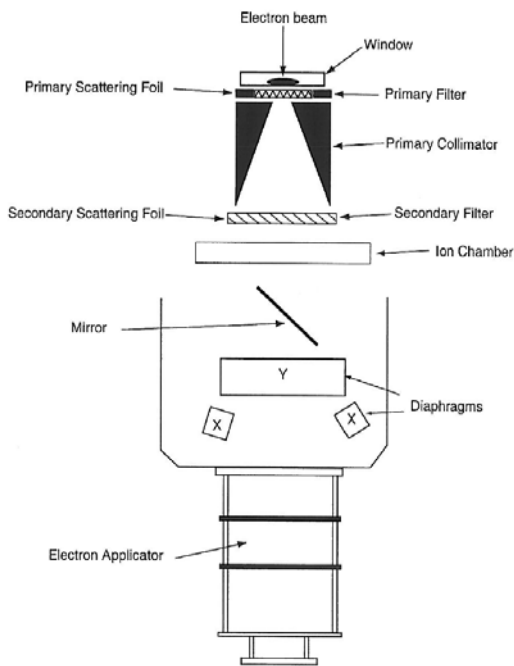
Often limitation in one direction !

<p>Standardavvik til en måleverdi</p>	<p>Standardavviket er den positive roten av variansen. Type A standardavvik er roten av statistisk beregnet varians. Den eksperimentelle variansen, s for en målestørrelse, q er $s^2(q) = \frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2$. Det beste estimatet for variansen til q-middel er $s^2(\bar{q}) = \frac{s^2(q)}{n}$. n er antall observasjoner.</p>
<p>Strålefelt</p>	<p>Strålefeltet (flattened area) beskrives av følgende; Feltflathet, Uniformitet, Feltsymmetri, Feltstørrelse og Penumbra.</p> <p>Strålefeltet defineres ved W, det flate området: W er 80 % av feltbredden for feltstørrelser mellom 10-30 cm. For felt mindre enn 10 cm er W 2 cm mindre enn feltstørrelsen. For felt større enn 30 cm er W 6 cm mindre enn feltstørrelsen. Langs diagonalen er avstanden (d) fra hjørnet 20 % av feltbredden for feltstørrelser mellom 10-30 cm. For mindre felt skal d=2 cm og for større felt d=6 cm.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> 
<p>Strålefeltakse</p>	<p>Akse som går fra kilden gjennom det geometriske senteret av strålefeltet. Denne tilsvarer ESTROs "beam axis". For symmetriske felt er strålefeltaksen lik sentralaksen.</p>

Strålegang for 15 MV fotoner

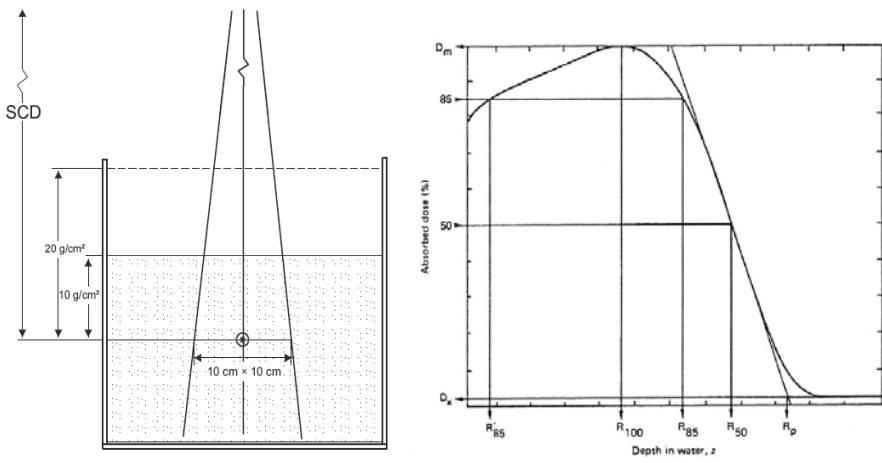


Strålegangen for elektroner



Stråleisoser

Isosenter bestemt av strålefeltet ved rotasjon av gantry og kollimator.

<p>Strålekvalitet $TPR_{20,10}$ R_{50}</p>	<p>Oppsett for å måle strålekvalitet i høyenergetisk fotonfelt, $TPR_{20,10}$ og R_{50} for elektronfelt fra IAEA TRS 398 [10] og TRS 277 [53].</p>  <p>The diagram shows a radiation source (SCD) positioned above a 10 cm x 10 cm detector. The detector is placed in a water tank. The distance from the source to the detector is labeled as SCD. The detector is divided into two regions: a top region of 20 g/cm² and a bottom region of 10 g/cm². The graph shows the absorbed dose (%) as a function of depth in water (z). The curve starts at a maximum dose at the surface (D_m) and decreases as depth increases. Key points on the graph are labeled: R₈₅ (depth where dose is 85%), R₁₀₀ (depth where dose is 100%), R₈₅ (depth where dose is 85%), R₅₀ (depth where dose is 50%), and R_p (depth where dose is p%).</p>
<p>Toleransegrense</p>	<p>Grense innenfor hvor et avvik <i>bør</i> være. Når en parameter er innenfor toleransegrensen er utstyret tilfredsstillende. Etter en innregulering skal et avvik ligge innenfor denne grensen. (IPEM 81) [7].</p>
<p>Transversalplanet (anatomisk)</p>	<p>Transvers-, horisontal- eller aksialplanet deler kroppen inn i en øvre og nedre del. Se koronarplanet for figur.</p>
<p>Trådkors</p>	<p>Aksekors som ved hjelp av det optiske systemet indikerer sentralaksen og X- og Y-aksene til kollimatoren (IEC 61217) [33].</p>
<p>Uniformitet</p>	<p>Se tegninger av strålefelt.</p>
<p>Usikkerhetsmoment</p>	<p>Parameter eller funksjon som er gjenstand for kontroll.</p>
<p>Utbyttfaktorer (outputfaktorer)</p>	<p>Forholdet mellom to doser, i samme dyp og med samme avstand til target, målt med ulik feltstørrelse der den ene er referansefeltstørrelsen (ESTRO) [52].</p>

Appendiks B Kontroller – en kategorisert oversikt

Nr	Kategori	Usikkerhetsmoment	Kontrollbeskrivelse		
1	Dosimetri	Absolutt	Stråleutbytte per monitorenhet		
2			Innregulering av dose (solid water e.l.)		
3		Relativ	Stråleutbytte per monitorenhet	Innregulering av dose (Vann, TRS-398)	
4				Konstanskontroll av dosimetri	
5				Energi	TPR _{20/10}
6				Dybdedosekurver	DD-kurver i sentralakse m/stort vannfantom
7				Feltflathet	Profiler m/diodearray e.l.
8					Profiler m/stort vannfantom
9				Linearitet	Linearitet av utbytte per MU
10				Output-faktor	Relative utbyttemålinger for ulike feltstørrelser
11				Kilefaktor	Forholdet mellom utbyttet i åpent felt og kilefelt
12				Kilevinkler	Verifisering av dynamiske kilevinkler
13	Geometri	Mekanisk		Reproduserbarhet	
14				Stabilitet til linacionekammer	
15			Isosenter-laserposisjon	Laserposisjon mot trådkors	
16			Avstandsindikator	Avstandslinjer sammenlignes med linjal eller klosser	
17			Lyskildens posisjon	Isosenter m/trådkors	
18			Posisjon til filter/kile	Filterholder/gantryposisjon	
19				Senter av filter/blokkeplate	
20				Kileposisjon	
21			Laserposisjon	(Inkl. årlig test m/laserjig)	
22			Isosenter-gantryrotasjon	Isosenter m/frontpointer	
23				Isosenter m/film (stjernetest)	
24			Isosenter-blenderrotasjon	Isosenter m/frontpointer	
25		Isosenter-bordrotasjon	Isosenter - bordrotasjon/vertikalbevegelse		
26		Blendersymmetri	Kontroll m/film		
27		Strålerelatert	Lysfelt vs strålefelt	Lys- og strålefelt skal stemme overens.	
28			Symmetri	Kontroll m/film e. l.	
29			Stråle-isosenter	Isosenter m/film (stjernetest)	
30			Blenderpresisjon/skjøt-teknikk	Sagging av gantry og blenderpresisjon vs bruk av halvblender	
31		Skala	Feltstørrelse (lysfelt)	Kontroll m/mm-papir	
32			Gantryrotasjon	Kontroll av gantryvinkelpresisjon og skala	
33			Blendervinkel	Kontroll av blendervinkelpresisjon og skala	
34			Bordvinkel	Kontroll av bordvinkelpresisjon og skala	
35			Bordposisjon isosenter (X,Y,Z)	Rask kontroll av bordhøyde	
36			Bordposisjon skalaer	Kontroll m/meter	
37			Bordnedbøying	Bordnedbøying (m/last), vatring av bordtopp	
38		MLC	Blad-posisjon	Kontroll m/film	
39			Parallellitet	MLC relativt til hovedkollimator	
40			Lekkasjestråling mellom lameller	Kontroll m/film	
41			Dynamisk MLC	Garden fence Gravity test Speed test	
42		Sikkerhet	Interlock	Nødstoppbrytere	
43				Dørbryter og sistemann-ut bryter	Kontroll av evakueringsbryter
44				Nødstoppbrytere for dose	Kontroll av dørbryter og sistemann-ut bryter
45			Mekanisk	Nødutløsning av beh.bord	Nødstoppbrytere på kontrollpanel
46	Nødstrøm til bunkerør			Bord senkes og bordtopp svinges ved strøbrudd	
47	Annet		Audio-visuelt system	Bunkerør svinges med nødstrøm Kontroll av kamera, mikrofon, høytaler og monitor.	
48	Annet		Feltkontroll	EPID	
49		Invivodosim.	Diodesystemet	Geom. - og kontrastoppløsning for referansefelt	
50			TLD	Funksjonstest og kalibrering	
51		Dosimetri og QA av QA-utstyr	lonkammer	Kalibrering	
52			Konstanskontroll av referanseionekammer		
53			Kalibrering av frontpointer	Isosenter m/frontpointer	
54			Annet QA-utstyr	Elektrometer/barometer/termometer	
55			Feltstatusindikator	Kontroll av indikator mot satt felt	
56		Dataoverføring	Kontroll av data		
		QA-system og systemparametre	Uavhengig gjennomgang kontrollsystem		

Nr	Toleranse- grense	Aksjons- grense	Hypighet	Referanse
1	1,0 %	2,0 %	Månedlig	CAPCA, ML12
2	1,0 %	2,0 %	Årlig	CAPCA, AL1
3	2 %	3 %	Daglig	CAPCA, DL7, DL12, DL13
4	0,007	0,014	Årlig	Acta Oncologica, IPEM 81
5	1 %	1 %	Årlig	CAPCA, ML13
6	2 %	3 %	Månedlig	CAPCA, ML14
7	3 %	3 %	Årlig	CAPCA, ML14
8	1,0 %	2,0 %	Årlig	CAPCA, AL 7
9	1 %	2 %	Årlig	CAPCA
10	1 %	2 %	Årlig, daglig dyn. Kile	CAPCA, AL3
11	2 °	2 °	Årlig	IEC 976
12	0,2 %	0,5 %	6 mnd	CAPCA, AL 2. Acta Oncologica
13	1 mm	2 mm	Daglig	CAPCA, DL8
14	1 mm	2 mm	Daglig	CAPCA, DL9, ML8
15	1 mm	2 mm	Månedlig	CAPCA, ML9. Acta Oncologica
16	Funksjon		Månedlig	CAPCA
17	1 mm	1 mm	Månedlig	CAPCA, IPEM81
18	Funksjon		Månedlig	CAPCA
19	1 mm	1 mm	3 mnd	
20	1 mm	2 mm	Årlig	CAPCA, Acta Oncologica
21	1 mm	2 mm	Årlig	CAPCA, AL10, AL12
22	1 mm	2 mm	Årlig	CAPCA, AL9
23	1 mm	2 mm	Årlig	CAPCA, ML7, AL11
24	1 mm	1 mm	Årlig	StrålevernRapport 2009:9 [55]
25	1 mm	2 mm	Månedlig	CAPCA, ML10. Acta Oncologica
26	2 %	3 %	Månedlig	CAPCA, ML15, AL6. StrålevernRapport 2009:9
27	2 mm	2 mm	uke-år	IPEM 81
28	2 mm	2 mm	Årlig-vurdering	IPEM 81
29	1 mm	2 mm	Daglig	CAPCA, DL11, ML11
30	0.5°	1°	Månedlig	CAPCA, ML4
31	0.5°	1°	Månedlig	CAPCA, ML5, AL5
32	0.5°	1°	Månedlig	CAPCA, ML6
33	1 mm	2 mm	Månedlig	CAPCA
34	1 mm	2 mm	Månedlig	CAPCA
35	3 mm	5 mm	Årlig	CAPCA, AL14. IEC 976
36	1 mm	1 mm	Månedlig	CAPCA. StrålevernRapport 2009:9 [54]
37	1 mm	1 mm	Årlig	CAPCA
38	1 %	1 %	Årlig	CAPCA. StrålevernRapport 2009:9 [54]
39	1 mm	2 mm	Månedlig	LoSasso et al., Medical Physics 1998
40	3 %	3 %	Årlig	LoSasso et al., Medical Physics 1998
41	Reproduserbar		Årlig	
42	Funksjon		Daglig	
43	Funksjon		Daglig	CAPCA, DL1
44	Funksjon		Månedlig	CAPCA, ML1
45	Funksjon		Daglig	CAPCA, DL2
46	Funksjon		Daglig	CAPCA
47	Funksjon		Daglig	CAPCA, DL5
48	Reproduserbar		6 mnd	CAPCA
49	2 %	2 %	Årlig	IPEM 81
50	2 %	2 %	Årlig	IPEM 81
51	1 %	1 %	3 mnd	IAEA TRS 469 [54]
52	1 mm	1 mm	Årlig	IPEM 81
53	1 %	1 %	Årlig	Strålevneret, justervesenet
54	Funksjon		Daglig	CAPCA, DL4
55	Komplett		Månedlig	CAPCA, ML16
56	Ingen alvorlige avvik		Årlig	CAPCA, AL15

Appendiks C Mal for kontroll

Kontroll	5	Hyppig konstanskontroll av doseutbyttet (morgenkontroll)	
Beskrivelse	Måler dosen til detektorene (ionekamre, dioder) på/i fantomet til morgenkontroll av doseutbyttet. Det gjøres samtidig en kontroll av laser- og feltlys og avstandsindikator i forhold til isosenterhøyde.		
Definisjoner			
Toleransegrense	± 3 %	Aksjonsgrense	± 5 %
Usikkerhet i målemetoden	1 % (relativt til referansekammer i vann)		
Utstyr	Fantom og detektorer (ionekamre eller dioder) for morgenkontroll.		
Handlinger	Steg 1. Gantry i 0 grader Steg 2. Fantomet med detektorene orienteres på behandlingsbordet (med kabel mot gantry) Steg 3. KHA = 100 cm Steg 4. Feltstørrelse 20x20 cm eller 20 cm tubus Steg 5. Still inn MU, doserate, energi og strålekvalitet på linac-konsollet Steg 6. Gjenta målingen eller aksepter måleresultatet. Steg 7. Repetere steg 5 og 6 inntil alle strålekvalitetene er kontrollert.		
Innreguleringer/aksjoner	Kontrollmåle doseutbyttet med SSDL-kalibrert ionisasjonskammer i vannfantom. Justere utbyttet om nødvendig.		
Referanser			
Hyppighet	Daglig		
Kategori	Dosimetri	Relativ	

Dette er en mal for beskrivelse av en kontroll. Første kolonne er standard for alle kontroller og er standardbeskrivelse av det som skal stå i kontrollen. I første linje gis det et nummer til kontrollen og et beskrivende navn. Kontrollen har en kort beskrivelse av usikkerhetsmomentet som en vil fastlegge ved kontrollen. Referanse gis for definisjoner på symboler. Toleransegrense og aksjonsgrense er gitt som absoluttverdi eller i %. Måleutstyr er angitt sammen med en stegvis liste med handlinger. Innreguleringer eller aksjoner som er nødvendig på basis av resultat fra kontrollen beskrives. Referanse for mer utførlig beskrivelse av kontrollen og angivelse av hyppighet avslutter kontrollen. Den er forsøkt holdt på en side.

Kontroller som ikke er nødvendige, skal ikke utarbeides. Kontroller som er utarbeidet skal etterleves.

Appendiks D Usikkerhet og usikkerhetsberegning

Retningslinjer for behandling av usikkerhet

En kvalitetskontroll består av målinger eller observasjoner av en eller flere målestørrelser. Hver av målestørrelsene vil ha en måleusikkerhet. Retningslinjer for å omgjøre målefeil til standardavvik (SD) og kombinere usikkerhet med forskjellig fordeling er beskrevet i GUM [13] og IAEA TRS 398 [10]. Et kort sammendrag finnes nedenfor og to eksempel viser anvendelser av usikkerhet. Det er vanlig å angi usikkerhet i ett SD.

Måleusikkerhet. Det området omkring resultatet der vi forventer at sann verdi ligger.

Standardavvik. Standardavviket er den positive roten av variansen. Standardavviket benyttes til å angi usikkerhet. Vanligvis antas en normalfordeling. Et SD vil ha et konfidensintervall på 68 %, eller at 68 % av målingene vil ligge innenfor måleusikkerhet på \pm ett standardavvik fra middelverdien til målestørrelsen.

Standardusikkerhet er måleusikkerheten til en størrelse gitt i ett SD.

Kalibrering og usikkerhet

Før en begynner å kontrollere må en forvisse seg om at utstyr en bruker er i orden og har gyldig kalibrering. I kalibreringsbevis og bruksanvisning for utstyret vil en finne usikkerhet for den målestørrelse en vil måle. Det er opp til stråleterapiavdelingen å bestemme hvor ofte og hva av utstyr som skal kalibreres eller når nytt utstyr skal kjøpes inn. Kontrollrutiner og tilstand til kontrollutstyr hører nær sammen. Likeså valg av type utstyr.

Ofte vil det være en kombinasjon av informasjon fra kalibrering, bruksanvisning og den kontroll som er etablert som sammen gir usikkerheten til kontrollen.

Beregning av standardusikkerhet

I de fleste tilfeller er målestørrelsen, X ikke målt direkte, men beregnet fra andre størrelser, q og Y. For eksempel etter formelen:

$$X = q + Y \quad (1)$$

En enkelt observasjon av en målestørrelse, q avviker i verdi på grunn av tilfeldige forandring i påvirkende størrelser eller tilfeldige effekter. Hvis vi har gjort n observasjoner av størrelsen q, kan vi uttrykke usikkerheten i q med standardavviket.

Standardavviket er den positive roten av variansen. Type A SD er roten av statistisk beregnet varians. Den eksperimentelle variansen, s for en enkelt observasjon av q er

$$s^2(q) = \frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2 \quad (2)$$

Det beste estimatet for variansen til qs middelværdi er

$$s^2(\bar{q}) = \frac{s^2(q)}{n} \quad (3)$$

n er antall observasjoner.

Er en størrelse tilfeldig fordelt kalles den **Type A standardusikkerhet** og beregnes som angitt ovenfor. Det beste estimatet for størrelsen q er det aritmetiske middel:

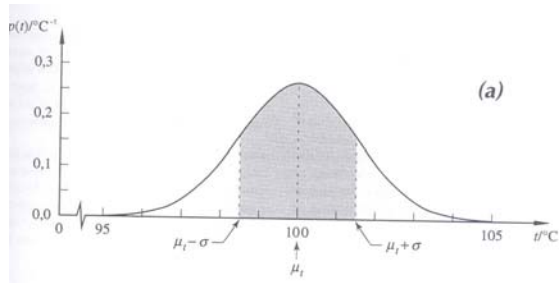
$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n q_k$$

Hvis en har en observasjon som en ikke kan gjenta må en forta en vitenskapelig bedømmelse basert på all tilgjengelig informasjon til størrelsen, Y. Informasjonen kan være:

- tidligere målinger
- erfaring med eller kunnskap om utstyret en måler med
- spesifikasjoner i bruksanvisning
- kalibreringsdata
- data fra rettledninger eller metodebøker

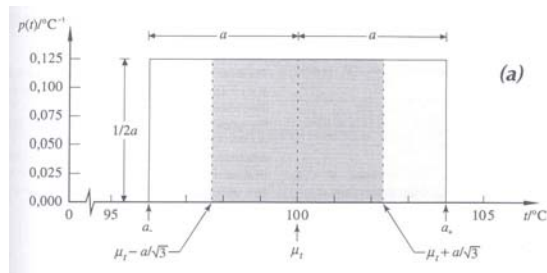
Dette kalles **type B standardusikkerhet**. For denne kan det være angitt en målefeil, a med bruk av utstyret. Med andre ord ligger målingene innenfor et område a . til a_+ .

Hvis det sies at to av tre målinger ligger innenfor a vil usikkerheten være lik a . En antar her en nær normalfordeling av observasjonene.



Figur C1 Normalfordeling av observasjoner (GUM).

Hvis en antar at alle observasjoner er like sannsynlige i område a . til a_+ , vil vi ha en rektangelfordeling. Usikkerheten vil da være lik $a/\sqrt{3}$, se figur C2.



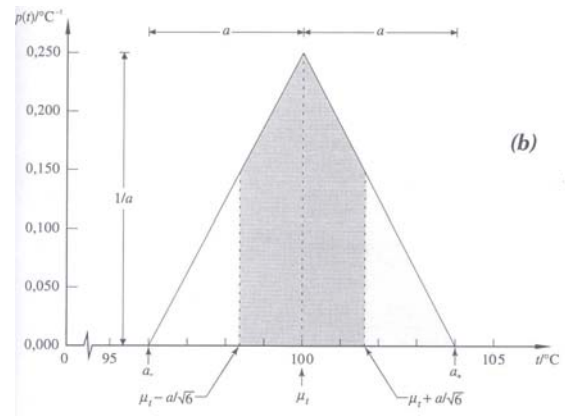
Figur C2 Rektangelfordeling av observasjoner (GUM).

Hvis en har et tilfelle der en vet at verdiene mest sannsynlig ligger midt i område a . til a_+ , vil en ha en trekantfordeling. Usikkerheten vil da være lik $a/\sqrt{6}$, se figur C3.

For størrelser som er uavhengige kan en finne den kombinerte usikkerheten ved kvadratisk addisjon av usikkerhetene til hver av størrelsene for å finne den totale usikkerheten.

Eksempelet ovenfor med $X = q + Y$, og med tilhørende standardusikkerheter $u(q)$ og $u(Y)$. Standardusikkerhet for X er

$$u(X) = \sqrt{u^2(q) + u^2(Y)} \quad (4)$$



Figur C3 Trekantfordeling av observasjoner (GUM).

Hvis q og Y er avhengige vil usikkerheten få et ekstra ledd uttrykt i kovariansen. Standardusikkerhet for X er da

$$u(X) = \sqrt{u^2(q) + u^2(Y) + 2u(q)u(Y)}$$

For mer inngående behandling av usikkerheter for eksempel der sensitivitetskoeffisienten ikke er lik 1 som her og korrelerte variable henvises til (GUM) [13].

Eksempel på beregning av usikkerhet

Usikkerhetseksempel 1

Måling av $TPR_{20,10}$, R_{50} eller dybdeosekurver. Se usikkerhetsbudsjett i figur C4.

1. Elektrometeret har linearitet lik 0,2 %, og rektangelfordelt standardusikkerhet blir $0,2/\sqrt{3} \% = 0,12 \%$
2. Dioden som benyttes har energiavhengighet på 0,4 %. Rektangelfordelt standardusikkerhet gir 0,23 %.
3. En antar at lengdemålingen har en oppløsning på 0,02 cm. For en rektangelfordeling og avlesning på 4,75 cm blir usikkerheten 0,24 %.
4. Skalautlesningen har en feil 0,02 cm. Samme forutsetning som ovenfor gir 0,24 %.
5. Lineariteten i dybdeavlesningen er 0,02 cm, som også gir 0,24 %.
6. Nullpunkt mot overflate stilles inn med 0,03 cm målefeil. En antar også her rektangelfordeling og får en usikkerhet 0,36 %.

Ved å anta at disse 6 usikkerhetsbidragene er uavhengige vil den kombinerte usikkerheten i R_{50} bli 0,61 %. For to SD, 1,22 % og absolutt usikkerhet for 4,75 cm blir 0,06 cm.

For vårt eksempel med måling av R_{50} for 12 MeV elektroner blir resultatet ($4,75 \pm 0,06$) cm angitt i to SD.

For noen målinger som $TPR_{20,10}$ og R_{50} kan dette ha betydning og en bør velge utstyr og lage arbeidsrutiner som senker usikkerheten til akseptabelt nivå.

Usikkerhetsbudsjett Dybdedosekurver, R_{50}						
Størrelse X_i	Estimat x_i	Feil %/cm	St. usik. $u(x_i)$	Fordeling	$u_i(y)$ %	
1	El. linearitet	1,000	0,002	0,0012	R	0,12
2	E-avheng.	1,000	0,004	0,0023	R	0,23
2	Oppløsn.	4,75	0,02	0,0024	R	0,24
4	Skalautl.	4,75	0,02	0,0024	R	0,24
5	D. linearitet	4,75	0,02	0,0024	R	0,24
6	Nullpunkt	4,75	0,03	0,0036	R	0,36
Kvadratisk sum						0,38
Kombinert usikkerhet R_{50} (%)						0,61
Total usikkerh		0,06	cm k=2 absoluttverdi			

Figur C4 Usikkerhetsbudsjett for måling av R_{50} for 12 MeV ($=4,75 \pm 0,06$ cm).

Appendiks E Forkortelser

ATP	Acceptance Test Protocol
BIS	Beam Imaging System, Wellhöfer BIS 710
BLD	Beam limiting device
CTV	Clinical Target Volume
EPID	Electronic Portal Imaging Device
GTV	Gross Target Volume
IAEA	International Atomic Energy Agency
IEC	International Electrotechnical Commission
IGRT	Image Guided Radiation Therapy
IM	Internal Margin (= intern margin)
IMRT	Intensity Modulated Radiation Therapy
ITV	Internal Target Volume.
KDA	Kilde – Detektor – Avstand (= source-chamber distance, SCD)
KHA	Kilde – Hud – Avstand (=source-surface distance, SSD)
KSA	Kilde – Senter – Avstand (= source-axis distance, SAD)
linac	Lineærakselerator
MLC	Multi Leaf Collimator (bladkollimator).
MU	Monitor Units (monitorenheter)
PDD	Percentage Depth Dose (dypdoseprosent)
PTV	Planning Target Volume
QA	Quality Assurance (kvalitetssikring)
SAD	Source- Axis Distance (= KSA) (aksen henspeiler på gantrys rotasjonsakse)
SCD	Source – Chamber – Distance (= KDA)
SD	Standardavvik
SM	Setup Margin. Usikkerheter i opplegg av pasient
SSD	Source – Surface Distance (= KHA)
SUV	Standard uptake value.
TPR	Tissue Phantom Ratio
Z_m	Dypet som tilsvarer maksimaldosen/-ionisasjonen
Z_{ref}	Referansedyp



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

StrålevernRapport 2010:1
Virksomhetsplan 2010

StrålevernRapport 2009:2
A novel dosimetric protocol for high energy photon radiotherapy beams in Norway using radiochromic film
(electronic version only)

StrålevernRapport 2010:3
Om kvalitetskontroll av linac