



SVENSK FÖRENING FÖR RADIOFYSIK

RAPPORT 2014:1

Strategier vid kvalitetssäkring av intensitetsmodulerad strålbehandling

J. OLOFSSON, M. GUSTAVSSON

U. ISACSSON, M. OLEVIK-DUNDER, M. WESTERMARK, H. BENEDEK, P. HÅLLSTRÖM

Strategier vid kvalitetssäkring av intensitetsmodulerad strålbehandling

Rapport från Svensk förening för radiofysiks arbetsgrupp, 2014-02-28

Koordinatorer: Jörgen Olofsson¹, Magnus Gustafsson²

Deltagare: Ulf Isacsson³, Maria Olevik-Dunder⁴, Mathias Westermark⁴, Hunor Benedek⁵ & Per Hållström⁶

¹ Strålningsfysik, Centrum för medicinsk teknik och strålningsfysik, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

² Terapeutisk strålningsfysik, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

³ Sjukhusfysik, Medicinsk teknik, sjukhusfysik och IT, Akademiska sjukhuset, Uppsala

⁴ Sjukhusfysik, Strålbehandlingsfysik och Teknik, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

⁵ Strålningsfysik, Skånes universitetssjukhus, Lund

⁶ Strålbehandlingsmottagningen, Gävle sjukhus, Gävle

Innehållsförteckning

1. Bakgrund och syfte	3
2. Enkät	4
3. Publicerade rapporter och rekommendationer	5
4. Föreslagen kvalitetssäkring	6
4.1. Strategival	7
4.1.1. Processororienterad QA	8
4.1.2. Mätbaserad QA	9
4.2. Parametrar att kontrollera	10
4.2.1. Parameter 1: MLC-position	10
4.2.2. Parameter 2: Gantryvinkel	10
4.2.3. Parameter 3: Dos per monitorenhet	10
4.2.4. Parameter 4: Data (behandlingsparametrar)	11
4.2.5. Parameter 5: Dosberäkning	11
4.3. Processororienterad QA	11
4.3.1. Toleranser och frekvenser för kontroller	11
4.3.2. Utökad regelbunden QA av accelerator	12
4.3.3. Kategorisering av dosplaner	13
4.3.4. Parameter 4: Dataintegritet	14
4.3.5. Parameter 5: Oberoende dosberäkning	15
4.4. Mätbaserad QA	16
4.4.1. Toleranser och frekvenser för kontroller	16
4.4.2. Förenklad regelbunden QA av accelerator	16
4.4.3. Dosmätning av patientplan	17
4.4.4. Oberoende dosberäkning	18
4.5. Tomoterapi	18
5. Diskussion/Sammanfattning:	18
6. Referenser	20
Appendix A: Enkät svar IMRT och VMAT behandlingar på svenska kliniker	22
Appendix B: Kort sammanfattning av studerade rapporter/rekommendationer	26

1. Bakgrund och syfte

Hösten 2011, när arbetsgruppen inledde sitt arbete, var andelen extern strålbehandling som utfördes med intensitetsmodulerande tekniker i Sverige fortfarande förhållandevis låg. Enligt den nationella enkäten (se kap. 2) erhöll ca 2100 patienter en intensitetsmodulerad strålbehandling i Sverige under 2011. Utvecklingen hos de sex kliniker som är representerade i arbetsgruppen tyder på att denna andel har ökat ganska väsentligt sedan dess och en av anledningarna till detta är att fler har fått tillgång till intensitetsmodulerade rotationsbehandlingar, i denna rapport benämnda VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy). VMAT-tekniken erbjuder markant förkortade behandlingstider jämfört med den äldre intensitetsmodulerande tekniken med statiska gantryvinklar under bestrålning, här för enkelhetens skull enbart benämnd IMRT.

Den typ av kvalitetssäkrande åtgärder (QA) som utförs för varje enskild intensitetsmodulerad dosplan är styrd av Strålsäkerhetsmyndighetens (SSM) föreskrift om medicinsk strålbehandling [1] där paragraf 13 säger att dosen från varje enskilt behandlingsfält skall mätas upp vid det första behandlingstillfället. Eftersom detta är svårt att utföra in-vivo för intensitetsmodulerade behandlingar har det i praktiken resulterat i allmän tillämpning av s.k. *pre-treatment verification*, vilket betyder att redan innan det första behandlingstillfället mäts den levererade dosen upp i ett mätobjekt (detektor och fantom) som ersätter patienten [2]. Denna procedur är väl etablerad, men är samtidigt både tids- och resurskrävande (bl.a. krävs tillgång till behandlingsmaskinen) och upplevs ibland som något otidsenlig. Dessutom utförs och utvärderas dessa verifikationsmätningar på olika sätt i olika delar av landet.

Med detta som bakgrund initierade Svensk Förening för Radiofysik bildandet av denna arbetsgrupp. Gruppens uppdrag formulerades i fyra punkter:

- a) Kartläggning av hur kvalitetssäkringen av IMRT och VMAT utförs i praktiken runt om i Sverige.
- b) Genomgång av befintliga internationella rekommendationer för kvalitetssäkring av strålbehandling med IMRT och VMAT.
- c) Reflektion över om och hur olika kvalitetssäkringskoncept som tillämpas inom industrin kan användas för intensitetsmodulerad strålbehandling.
- d) Framtagande av praktiska riktlinjer för kvalitetssäkring av moderna strålbehandlingstekniker, i praktiken IMRT och VMAT.

Ett tydligt och uttalat mål har varit att de framtagna riktlinjerna (punkt d ovan) inte skall begränsas av nu gällande föreskrifter, utan förutsättningslöst föreslå ett modernt och effektivt sätt att jobba med kvalitetssäkring av intensitetsmodulerande behandlingstekniker. Eftersom det förekommer stora variationer mellan olika typer av dosplaner såväl som mellan olika utrustningar för kvalitetssäkring har det varit svårt att föreslå enkla och allmängiltiga toleranser för kvalitetskontrollerna. Dessa riktlinjer försöker istället poängtera vikten av att systematiskt validera sina egna kvalitetskontroller, inklusive de toleranser som appliceras, med avseende på de kliniska krav som ställs på behandlingens noggrannhet.

Det bör också tilläggas att det förslag som presenteras i denna rapport inte är någon heltäckande strategi för kvalitetssäkring av extern strålbehandling, utan riktar istället in sig på de insatser som krävs för IMRT eller VMAT utöver den QA som redan finns på plats för mer konventionella strålbehandlingstekniker. Mindre vanligt förekommande behandlingstekniker och utrustningar,

såsom t.ex. Cyberknife, Gammaknife eller Vero, har inte uttryckligen inkluderats i arbetet med denna rapport, med undantag för Tomoterapi som behandlas kortfattat i kapitel 4.5. Men rimligen bör de övergripande strategier och principer som presenteras här även kunna appliceras på dessa specialtekniker.

2. Enkät

Under första kvartalet 2012 skickade gruppen ut en enkät till landets samtliga strålbehandlingskliniker där man frågade om kvalitetsarbetet vid intensitetsmodulerade behandlingar. Enkäten delades upp i två delar, en för IMRT- och en för VMAT-behandlingar. Syftet med enkäten var att kartlägga hur kvalitetssäkringen utförs på de olika klinikerna runt om i landet och svaren gäller för 2011.

Samtliga svenska kliniker som då utförde intensitetsmodulerade behandlingar (14 st.) svarade. Utav dessa kliniker utförde fem endast IMRT och tre endast VMAT, övriga sex använde båda teknikerna. Under 2011 behandlades i Sverige totalt drygt 2100 patienter med intensitetsmodulerande behandlingsteknik, varav två tredjedelar med VMAT.

Tiden som klinikerna lade ned på extra maskinkontroller för IMRT/VMAT-behandlingar var mycket varierande, från tre timmar per accelerator och månad till inga kontroller alls. I genomsnitt användes ca 36 minuter per månad för IMRT och ca 49 minuter för VMAT. Kontrollerna utfördes både dagtid och kvällstid, mestadels av sjukhusfysiker förutom vid en klinik som även tog hjälp av ingenjör.

Kontroller av enskilda dosplaner (pre-treatment verification) utfördes av alla kliniker och man mätte på samtliga dosplaner. Mätningarna skedde huvudsakligen under kvällstid (70 %) och utfördes av sjukhusfysiker. Tidsåtgången varierade mellan kliniker och berodde delvis på hur många dosplaner som mättes vid samma tillfälle, då iordningställande av mätutrustning tar en del tid i anspråk. Mätning av två dosplaner vid ett tillfälle gav en genomsnittlig tid på cirka 43 minuter för VMAT och cirka 65 minuter för IMRT, per dosplan. I dessa siffror inkluderas tid för iordningsställande, mätning samt utvärdering.

En fråga i enkäten handlade om hur man skulle vilja förändra det sätt som man idag kvalitetssäkrar de intensitetsmodulerade behandlingarna på. Alla kliniker hade en önskan om att minimera tiden det tar att kvalitetssäkra dessa dosplaner. Det som framförallt nämndes var tre förslag:

- EPID-dosimetri (Electronic Portal Imaging Device), där man slipper hanteringen av mätfantom och på så vis kan snabba upp processen.
- Oberoende dosberäkning ansåg många vara ett bra alternativ för att inte behöva mäta på alla dosplaner, utan enbart mäta på de mer komplexa icke-standardiserade dosplanerna.
- En del kliniker önskade mer fokus på maskin-QA för att kunna minska antalet patientspecifika QA-mätningar.

Samtliga kliniker ansåg sig ha kontroll över att den absorberade dosen i patienten stämde bra överens med dosen i dosplaneringssystemet och att dosen levererades till rätt ställe.

För en mer utförlig redovisning av enkäten och svaren, se appendix A.

3. Publicerade rapporter och rekommendationer

Gruppen valde att studera publikationer av erkända organisationer eller internationella institutioner som gjorde anspråk på att rekommendera QA-rutiner för IMRT/VMAT eller Tomoterapi, avseende antingen acceleratoren i sig eller patientspecifika kontroller. Gruppen har studerat följande nio internationella rekommendationer [3-12]:

- ESTRO Booklet no. 9: Guidelines for the verification of IMRT [3]
- ICRU REPORT 83: Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT) [4]
- Swiss Society for Radiobiology and Medical Physics (SSRMP); Quality control for Intensity-modulated radiation therapy [5]
- American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) Practice Guidelines for Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT) [6]
- AAPM Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators [7]
- AAPM Task Group 148 report: QA for helical tomotherapy [8]
- AAPM Task Group 120 report: Dosimetry tools and techniques for IMRT [9]
- ASTRO "White paper": Safety considerations for IMRT [10, 11]
- Draft of AAPM Task Group 100 report: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management [12]

Gruppen har också studerat de två rapporter som SSM publicerat avseende riskanalyser inom strålbehandling [13, 14].

En kort sammanfattning av varje enskild rapport/rekommendation återfinns i Appendix B.

De nio rekommendationer som gruppen studerat är enade i att patientspecifik QA i någon form är nödvändig. Flera rekommenderar en dosmätning i 2D eller 3D [3-6, 8] och en oberoende kontroll av beräknad dos [3-6]. Att utesluta dosmätningen för vissa patienter är inte tänkbart enligt ACR [6], medan tre publikationer [3-5] däremot kan tänka sig detta om en oberoende kontroll av beräknad dos utförs. ESTRO [3] rekommenderar att en stor erfarenhet och kunskap byggs upp innan man överväger att inte mäta dosen för varje dosplan.

Att använda gammaanalys som utvärderingsmetod av en dosmätning rekommenderas i tre rapporter [5, 8, 9] och är tänkbart enligt ICRU [4]. Två rapporter [3, 11] påpekar att den utvärderingsmetod man använder först måste valideras.

I två rapporter [6, 11] betonas vikten av att verifiera att dosplanens parametrar inte blivit ändrade från det att dosplanen godkänts till dess behandlingarna ges. In-vivo dosimetri omnämns inte i någon av rapporterna.

Denna arbetsgrupp har vid framtagandet av den föreslagna kvalitetssäkringen (kapitel 4) valt att bl.a. stödja sig på följande rekommendationer ur ovanstående rapporter:

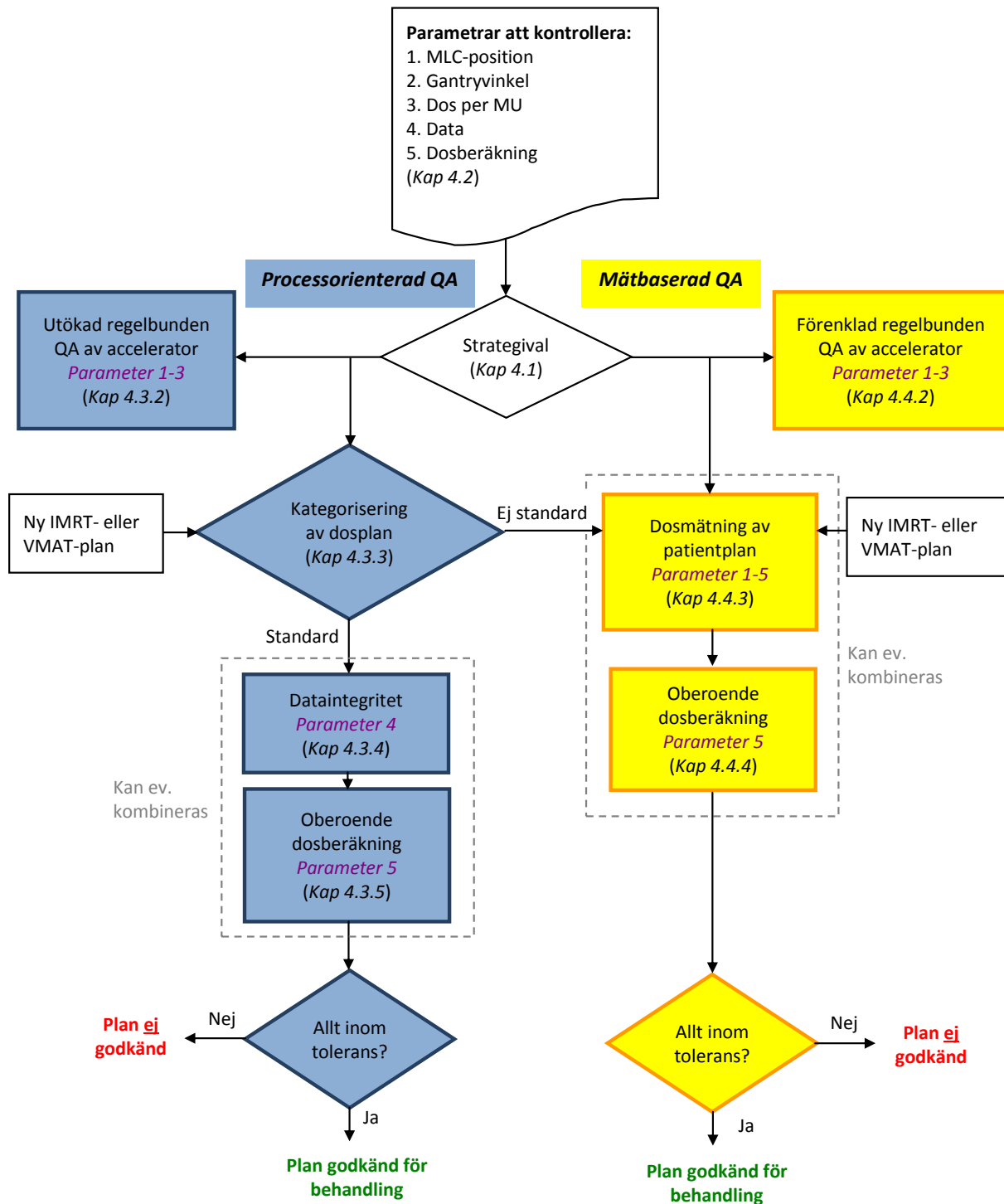
- a) En dosmätning kan uteslutas om en oberoende dosberäkning utförs [3-5]
- b) Man bör validera sin QA-metod så att den avslöjar de avvikelser man vill finna [11]
- c) Det finns ett behov av att verifiera dosplanens integritet från godkännande till behandling [6, 11]
- d) Man bör säkerställa att dosrat, kollimator, MLC-bladpositioner samt gantryvinkel är tillräckligt koordinerade vid varje tidpunkt [6]
- e) Man kan använda sig av ett kvalitetsindex för att kategorisera dosplanen [8]

Utöver den kvalitetssäkring som denna grupp rekommenderar (kapitel 4) förordar vi också att man låter granska sina kvalitetssäkrande rutiner externt [11, 13]. Gruppen vill också rekommendera att man tar del av de riskanalyser som SSM utfört [13, 14] och AAPM TG-100 (när den publiceras) eftersom dessa även tittar på risker och kvalitetssäkringsbehov i områden som inte berörs av denna rapport, till exempel osäkerheter vid targetinritning.

4. Föreslagen kvalitetssäkring

I figur 1 illustreras på ett schematiskt sätt gruppens föreslagna riktlinjer för kvalitetssäkring av intensitetsmodulerande strålbehandlingstekniker. Utgångspunkten för riktlinjerna har varit att försöka renodla två grundläggande strategier att välja mellan, här benämnda *Processororienterad QA* respektive *Mätbaserad QA*. Den senare strategin är i praktiken allena rådande idag på grund av gällande svenska föreskrifter (SSMFS 2008:33 §13 [1]). Även om strategierna här presenteras som två separata spår finns det naturligtvis möjligheter att i praktiken kombinera ihop delar ur dem på olika sätt, så länge helhetsperspektivet inte glöms bort. Detta kapitel följer i princip flödet i figur 1, vilket betyder att innehållet i de flesta av boxarna i figuren diskuteras i ett eget underkapitel.

4.1. Strategival



Figur 1: Flödesschema för de två föreslagna strategierna; *processororienterad* (blå) respektive *mätbaserad* (gul) kvalitetssäkring av intensitetsmodulerad strålbehandling. Romberna i figuren representerar val eller beslut.

4.1.1. Processororienterad QA

Den processororienterade strategin delar upp verifikationen av de parametrar (numrerade 1-5 i figur 1) som är av avgörande betydelse för resultatet i flera olika kontroller. I den processororienterade strategin fokuserar verifikationsmätningarna på behandlingsmaskinens prestanda. Det finns några tydliga för- och nackdelar:

Fördelar:

- + Arbetsinsatsen och tillgången till behandlingsutrustningen är inte direkt kopplade till antalet nya dosplaner, vilket gör mätarbetet mer förutsägbart och lättare att planera. För en klinik som har en stor andel intensitetsmodulerade behandlingar bör det i förlängningen innebära en tidsvinst.
- + När avvikelser upptäcks för någon av de enskilda kontrollerna är det enklare att identifiera vad som orsakar problemet än om summan av alla delprocesser inkluderas i en och samma kontroll. Detta gäller i synnerhet om maskinparametrarna (1-3 i figur 1) kontrolleras var för sig.
- + De mätningar som utförs i syfte att verifiera behandlingsutrustningens prestanda bör vara desamma vid varje mättillfälle. På så sätt blir det möjligt att logga resultaten och på ett tidigt stadium upptäcka små förändringar som i bästa fall kan åtgärdas genom kalibrering eller andra serviceåtgärder redan innan de utgör ett kliniskt problem.

Nackdelar:

- Kontrollerna i en processororienterad kvalitetssäkring måste utgå ifrån de underliggande delprocesserna, vilket i sin tur ställer krav på att man känner till vilka dessa är och hur de fungerar för att inte någon av dem ska riskera att undgå kontroll.
- De toleranser som används för kontroller som direkt undersöker prestanda hos behandlingsutrustningen måste på något sätt vara relaterade till vilken osäkerhet som är kliniskt acceptabel när behandlingen ges. Detta kräver i sin tur att man validerar sina toleranser med avseende på de kliniska kraven.

Det faktum att en processororienterad QA-strategi kräver en god förståelse och en noggrann analys av alla väsentliga delprocesser leder också till slutsatsen att den inte är att rekommendera när en ny avancerad behandlingsteknik skall introduceras. I ett introduktionsskede utgör istället en mätbaserad strategi det enklare och säkrare alternativet. Detsamma kan gälla efter större förändringar eller uppgraderingar, t.ex. av det dosplaneringssystem som man använder sig av.

En viktig del av det inledande kvalitetsarbetet måste vara att samla på sig erfarenhet och kunskap om den nya behandlingstekniken. För att verkligen kunna dra nytta av verifikationsmätningarna bör resultaten också sparas/loggas på ett så strukturerat sätt att det blir möjligt att kvantifiera, analysera och dra slutsatser om osäkerheter och potentiella risker.

När så den nödvändiga erfarenheten och kunskapen har inhämtats kan man börja fundera på om det fortsatta kvalitetsarbetet skulle kunna utföras mer effektivt genom att styras över mot en mer processororienterad strategi. Innan detta steg tas förordar gruppen att en analys görs av de

mätresultat som erhållits med mätbaserad QA för att bedöma riskerna med att exkludera dosmätningen. För denna bedömning kan det underlätta om de uppmätta dosimetriska avvikelserna kan graderas så att det går att särskilja risken för en mindre avvikelse (som man kan acceptera för en liten andel av patienterna) från risken för större avvikelser som man aldrig kan acceptera. Om patientantalet för en viss typ av dosplaner inte är så stort kan denna riskbedömning vara svår att utföra. Det är långt ifrån självklart hur stort patientantalet behöver vara, men baserat på den samlade erfarenheten gör gruppen uppskattningen att det behövs minst 20 dosplaner av en viss typ under en tidsperiod där processen inte förändras (avseende optimering, utvärdering, targetinritning osv.) för att en processororienterad strategi skall vara lämplig. Om antalet dosplaner är färre än så kan det ses som en indikation på att mätbaserad QA även fortsättningsvis kommer att vara en säkrare och effektivare strategi för denna typ av behandlingar.

En viktig princip för den processororienterade strategin, som tydligt framgår av figur 1, är att även här kommer det ibland att vara motiverat att mäta dosen från en enskild dosplan. Men det gäller då i de fall där dosplanen inte kan sägas vara av typen "Standard". Den svåra frågan blir då hur man skall kunna avgöra om det rör sig om en standardplan eller inte. På något vis måste detta återkopplas till den erfarenhet och det data som kliniken har samlat på sig med hjälp av tidigare verifikationsmätningar på enskilda dosplaner.

I den händelse att man över tid får ett så standardiserat arbetssätt för intensitetsmodulerade behandlingar att inga nya dosplaner faller utanför kriterierna för en standardplan, så bör man ändå ibland utföra "stickprov" där man verifierar en mindre andel nya dosplaner genom dosmätningar. Motiveringen till dessa stickprov är framförallt att undvika fel orsakade av förändringar som man av någon anledning inte är medveten om som QA-ansvarig sjukhusfysiker, såsom t.ex. modifieringar i dosplaneringssystemet eller förändrade optimeringskriterier.

4.1.2. Mätbaserad QA

Den mätbaserade kvalitetssäkringen bygger på att man genom mätning av den levererade dosen från varje enskild dosplan¹ verifierar att resultatet, dvs. summan av alla ingående delprocesser, är korrekt. Det finns förstås för- och nackdelar även med denna strategi och det visar sig att de i många stycken är omvända jämfört med den processororienterade strategin:

Fördelar:

- + Det är dosen från den faktiska dosplanen som mäts upp. Det bör innebära att kontrollen har en tydlig klinisk relevans, men det beror också på mätningens kvalitet.
- + Kontrollen kräver ingen särskild analys av alla de underliggande processer som tillsammans resulterar i den levererade behandlingen, åtminstone så länge verifikationsmätningen faller inom uppsatta toleranser.
- + För en klinik, eller en enskild behandlingsmaskin, där andelen intensitetsmodulerade behandlingar är låg kan det vara enklare och mindre resurskrävande att utföra en dosmätning på varje sådan dosplan, snarare än att följa det processinriktade spåret.

¹ I SSMFS 2008:33 anges att "...den individuella patientdosen kontrolleras med mätning första gången ett nytt strålfält ges...", men detta kan även uppfyllas genom att mäta dosen från samtliga strålfält innan det första behandlingstillfället (dvs. utan patient) (SSM 2010:26 [2]).

Nackdelar:

- Arbetsinsatsen och tillgången till den behandlingsutrustning som krävs för att utföra verifikationsmätningarna är starkt beroende av antalet nya dosplaner. Variationerna kan därför bli stora över tid, vilket kan vara svårt att hantera med avseende på resurser och logistik.
- När avvikelser upptäcks i mätningarna är det med stor sannolikhet inte uppenbart vad som är orsaken till detta eftersom man i ett svep försöker verifiera summan av alla underliggande processer, såsom dosberäkning, dataintegritet, strålleverans, etc.
- Eftersom mätningarna hela tiden utförs på nya och unika dosplaner förväntar man sig inte att få identiska resultat av verifikationsmätningarna. Detta gör det svårt att logga och analysera små, men över tid ändå potentiellt tydliga, trender hos mätresultaten som kan avslöja förändringar i hur behandlingen levereras. (Detta kan dock enkelt lösas genom att regelbundet mäta och analysera dosfördelningen från en och samma IMRT/VMAT-plan, en s.k. *konstansplan*.)

4.2. Parametrar att kontrollera

4.2.1. Parameter 1: MLC-position

Vid all intensitetsmodulerad strålterapi är MLC:n en nyckelkomponent. Många MLC-modeller som idag används för IMRT- och VMAT-behandling utvecklades från början inte för detta ändamål, utan enbart för att forma statiska fält som täcker hela behandlingsområdet. En felpositionering av MLC-bladen påverkar då enbart fältstorleken och därmed dosen i ytterkanterna av behandlingsområdet. IMRT/VMAT-behandlingar byggs upp av många små MLC-öppningar som sveper över behandlingsområdet och på grund av detta kan en liten felpositionering av MLC:n även inverka på dosfördelningen i de centrala delarna av behandlingsområdet. En MLC som används för IMRT- och VMAT-behandlingar bör därför kontrolleras under rörelse, mer frekvent och med snävare toleranser (ofta snävare än vad tillverkaren specificerar).

4.2.2. Parameter 2: Gantryvinkel

Att behandlingsfält levereras i rätt gantryvinkel är viktigt för all extern strålbehandling. Vid VMAT-behandling ändras dessutom gantryvinkeln kontinuerligt under bestrålningen. MLC-bladen och gantryt ska vara i rätt position vid alla kontrollpunkter för att en dosplan ska kunna levereras som planerat. För maskiner som används till VMAT-behandling bör därför gantryts position kontrolleras under rörelse, samtidigt som positionerna hos MLC:n kontrolleras. Beroende på strategival, se kap 4.1, kan dessa kontroller se olika ut och ha olika toleransnivåer.

4.2.3. Parameter 3: Dos per monitorenhet

Dos per monitorenhet (MU) kontrolleras normalt dagligen med en enklare mätutrustning och veckovis eller månadsvis i någon form av referensgeometri, ofta ett öppet kvadratisk fält med ett fixt antal MU och fix dosrat. För VMAT och IMRT med dynamisk rörelse av MLC kan leveransen ske med en varierbar dosrat och för step and shoot IMRT kan antalet MU per segment vara avsevärt färre än i den ordinarie kontrollen av dos per MU. Gruppen anser att kontrollen av dos per MU bör täcka in kliniskt förekommande dosrater och antal MU.

4.2.4. Parameter 4: Data (behandlingsparametrar)

Strålbehandling är en dataintensiv behandlingsmodalitet där flera dataöverföringar kan göras mellan olika applikationer, databaser och behandlingsutrustningar.

Behandlingsparametrarna för en behandling bestäms vid dosplaneringen. För intensitetsmodulerande behandlingstekniker, som IMRT och VMAT, görs detta genom en automatiserad optimeringsprocess i dosplaneringssystemet. Parametrarna är fler jämfört med en konventionell behandling och dosplaneraren har mindre kontroll över dem. Eventuella fel i någon av dataöverföringarna kan i slutänden leda till såväl små som stora fel i den givna behandlingen.

Databasen där behandlingsparametrarna lagras kan antingen vara gemensam för dosplaneringssystem och verifikationssystem eller så måste en "manuell" dataöverföring göras genom export och import. Det är större risk för fel vid export och import mellan olika databaser jämfört med fallet med en gemensam databas. Men dataöverföringar sker även till och från ett system med gemensam databas, t.ex. mellan verifikationssystem och accelerator vid varje behandlingstillfälle [15].

4.2.5. Parameter 5: Dosberäkning

Alla IMRT- och VMAT-planer tas fram via en optimering i ett dosplaneringssystem där dosberäkningen i allmänhet sker i två steg. Den första, enklare, beräkningen sker efter varje iteration i optimeringen. När sedan optimeringsfasen är klar görs en slutlig dosberäkning med en noggrannare algoritm. Eventuella buggar och fel i dosberäkningen kan, om de inte upptäcks i tid, leda till allvarliga felbehandlingar. För att undvika detta bör dosberäkningen kontrolleras innan behandling ges med en ny dosplan. Ett exempel på fel, som verkligen inträffat, var att MLC-segment inte räknades med i den planerade dosfördelningen, men sedan levererades i behandlingen. Andra fel som kan fångas med en kontroll av dosberäkningen är handhavandefel som att fel dos per fraktion matats in i dosplaneringssystemet eller att antalet fraktioner och dos per fraktion blandats ihop. Ett annat mänskligt fel är att inhomogenitetskorrektionen inte är aktiverad vid den slutliga dosberäkningen i dosplaneringssystemet.

4.3. Processororienterad QA

4.3.1. Toleranser och frekvenser för kontroller

I den processororienterade strategin kan toleranserna bestämmas på olika sätt beroende på hur QA av maskinen utförs. Görs en utökad regelbunden QA för varje enskild parameter måste toleranser följaktligen bestämmas för respektive parameter. Om maskinparametrarna istället kontrolleras genom en heltäckande mätning, till exempel mätning av en konstansplan, bestäms toleransen utifrån kliniska krav på den slutliga dosfördelningen.

Tillverkarnas specifikationer eller internationella rekommendationer, t.ex. TG-142 [7], skulle kunna vara en lämplig utgångspunkt vid bestämning av toleranser för enskilda parametrar. Men gruppens bedömning är att dessa ibland kan vara alltför generösa och en validering måste därför alltid göras utifrån lokala krav på noggrannhet för att förhindra oacceptabla förändringar i patientens dosplan. Det bör dock beaktas att effekten av parametrarnas avvikelser (även inom satta toleranser) kan skilja sig åt mellan olika diagnoser, olika typer av behandlingstekniker, varierande komplexitetsgrad på dosplanen osv.

Kontroller av maskinparametrarna (1-3) bör i normalfallet utföras med en frekvens av en gång per 1-2 veckor. Kontrollfrekvensen bör även anpassas efter den faktiska felfrekvensen från de lokala QA-rutinerna, men gruppens rekommendation för den absolut glesaste kontrollfrekvensen är en gång per månad. Dataintegritet och dosberäkning (parameter 4 och 5) bör kontrolleras för varje ny dosplan.

Gruppen vill betona vikten av att en validering av toleranser och kontrollfrekvenser utförs lokalt på varje klinik och för varje typ av intensitetsmodulerad behandling.

4.3.2. Utökad regelbunden QA av accelerator

Det som listas här är exempel på tester, utöver normal QA för konventionella behandlingstekniker, för att kontrollera maskinparametrarna, numrerade 1-3 i figur 1. Gruppen rekommenderar att dessa parametrar i första hand kontrolleras genom regelbundna dosmätningar med kliniskt relevanta konstansplaner (se 4.3.2.1) och i andra hand genom mer parameterspecifika kontroller (se 4.3.2.2-4.3.2.4).

4.3.2.1. Parameter 1-3: Konstansplaner

Om maskinparametrarna kontrolleras med hjälp av konstansplaner skall sådana upprättas för varje diagnosgrupp/standardplan. Dessa konstansplaner bör då inkludera alla kliniskt använda MLC-bladpar och matcha åtminstone den typiska komplexitetsgraden avseende bladhastigheter, dosratsmoduleringar osv. för respektive diagnosgrupp/standardplan. Det kan alltså vara lämpligt att för varje diagnosgrupp välja ut en relativt avancerad dosplan framtagen för en ovanligt stor behandlingsvolym. För att minska risken att en avvikelse i t.ex. ett enstaka MLC-blads position inte ger utslag i dosmätningen för en specifik konstansplan bör totalt åtminstone tre olika konstansplaner kontrolleras regelbundet för en behandlingsmaskin. Utvärderingen av de uppmätta konstansplanerna görs lämpligen med hjälp av den väletablerade gammaanalysmetoden (se avsnitt 4.4.3), men här mot uppmätta referensmätningar istället för mot beräknade dosfördelningar från dosplaneringssystemet. Framtagande av referensmätningar bör göras i samband med en noggrann kontroll av maskinen, förslagsvis tillsammans med valideringen av kvalitetsindex (se 4.3.3.2). Snäva toleranser på avvikelser bör sättas, förslagsvis 99-100 % av mätpunkterna inom 1 mm / 1 % (global dosnormering), och vid överskriden tolerans kan mer parameterspecifika tester användas för vidare utredning. Genom att studera sambandet mellan avvikelser i parameterspecifika tester och avvikelser i konstansplaner kan man bygga upp en erfarenhet och kunskap om lämpliga toleransnivåer för varje enskilt parametertest (kapitel 4.3.2.2 - 4.3.2.4).

4.3.2.2. Parameter 1: MLC-position

För alla tester av MLC:n är det viktigt att den valda metoden kontrollerar alla MLC-blad som används för kliniska dosplaner. Vid osäkerhet rörande vad som är det kliniska spannet bör testet utformas så att samtliga blad inkluderas. Bladen bör också kontrolleras över hela sin räckvidd och inte enbart i den centrala delen av fältet. MLC-tester för IMRT bör regelbundet även utföras med varierande gantryvinkel där en jämförelse med resultatet från gantryt i vinkeln noll grader ger gravitationens påverkan på MLC:n.

Den mest basala MLC-parametern att kontrollera är bladens position i en statisk gantryvinkel, utan krav på hastigheten, vilket är det som bör kontrolleras för step and shoot IMRT. Ett

standardtest för kontroll av positionering av MLC:n är det så kallade "picket fence"-testet [16]. Positionen på öppningarna kan mätas relativt centralaxeln och de enskilda bladens position kan jämföras sinsemellan och positionsavvikelser ned till cirka 0,5 mm kan upptäckas visuellt.

Konstanskontroll av given dos för ett svepande smalt fält skapat med dynamisk MLC, s.k. *sweeping gap test*, är ett känsligt test för MLC-position under rörelse. Resultatet bör normeras till ett öppet fält för att göras okänsligt för daglig variation i dos per MU och fältsymmetri samt jämföras med en referens uppmätt vid inmätning/acceptanstest av IMRT med dynamisk MLC. Mätningen kan göras med en vanlig jonkammare, men då kontrolleras bara de bladpar och positioner som jonkammaren täcker, eller med en 2D-detektor, t.ex. en EPID-platta [17, 18]. Genom att variera antal skaldelar kan testet också användas för positionskontroll vid olika MLC-hastigheter [19].

4.3.2.3. Parameter 2: Gantryvinkel

Parametrar såsom hastighet och acceleration/retardation av gantryt eller accelerators förmåga att korrekt modulera dosraten kan indirekt påverka MLC-positionen och givna skaldelar vid varje kontrollpunkt för VMAT-behandlingar. Förutom att kontrollera alla enskilda parameterar en i taget måste alltså kombinationstester av parametrar göras för att kontrollera synkroniseringen. Ling *et al* [20], Bedford *et al* [21] och Van Esch *et al* [22] har beskrivit olika tester för att kontrollera synkroniseringen av dosrat, MLC och gantry vid VMAT.

4.3.2.4. Parameter 3: Dos per MU

För IMRT och VMAT rekommenderar gruppen att dos per MU kontrolleras med varierande dosrat eftersom den oftast varierar under dessa behandlingar. IMRT-behandlingar som ges med step-and-shoot teknik består ofta av enskilda fältsegment med få antal MU, vilket betyder att dos per MU även bör kontrolleras för få MU i dessa fall.

4.3.3. Kategorisering av dosplaner

I detta moment av flödet (se figur 1) skall den enskilda dosplanen kategoriseras som "Standard" eller "Ej standard". För att kategoriseras som "Standard" menar gruppen att det skall säkerställas att den levererade dosfördelningen kommer att vara dosimetriskt acceptabel och kan godkännas för behandling utan att en mätning utförs. Att en levererad dosfördelning är dosimetriskt acceptabel bör inkludera att den uppfyller dos-volym kriterier för targetvolym och riskorgan.

Sannolikheten för att den levererade dosplanen kommer att vara dosimetriskt acceptabel kan vara kopplad till dosplaneringssystemets beräkningsnoggrannhet och till hur hårt dess algoritmer pressats (t.ex. genom små eller komplext formade fältöppningar), men också till hur noggrant leveransen kan ske, vilket i sin tur påverkas av accelerators prestanda och vilka toleransnivåer man definierat.

Exempel på parametrar som kan öka avvikelserna mellan planerad och levererad dosfördelning:

- Hög hastighet eller acceleration hos MLC-bladen
- Små fältöppningar
- Stor variation av gantryhastigheten

Gruppen föreslår två olika sätt att kategorisera dosplaner, antingen via strikta regler vid framtagning av dosplaner eller via ett s.k. kvalitetsindex.

4.3.3.1. Strikta regler för framtagning av dosplan

Ena kategoriseringsmetoden är att skapa strikta regler för hur en dosplan framställs och utvärderas. Gruppen bedömer att detta behöver göras för varje kombination av dosplaneringssystem, acceleratortyp, behandlingsteknik och diagnosgrupp.

I dessa strikta regler skall följande moment beskrivas i detalj:

- a) Inritning av targetvolym, riskorgan samt eventuella optimeringsstrukturer
- b) Dos-volym villkor och andra optimeringskriterier (t.ex. max antal fältsegment, MU-begränsning, minsta avstånd mellan bladpar eller maximal leveranstid)
- c) Utvärderingskriterier som används vid godkännande av dosplanen

Innan de strikta reglerna tas i bruk skall mätningar utföras på ett stort antal dosplaner (förslagsvis minst 20, se 4.1.1) för att säkerställa att dosplaner som skapas och utvärderas enligt dessa strikta regler med stor sannolikhet kommer att ge ett godkänt mätresultat vid en eventuell dosmätning.

Varje dosplan som framställts, utvärderats och godkänts enligt dessa strikta regler kategoriseras som "Standard" och övriga som "Ej standard".

4.3.3.2. Kvalitetsindex

Den andra kategoriseringsmetoden som gruppen föreslår är att utvärdera dosplanen med ett *kvalitetsindex*. Ett kvalitetsindex kan beräknas med parametrar från dosplanen, som t.ex. gantryts och MLC-bladens rörelsemönster, och avser ge ett svar på om den levererade dosfördelningen riskerar att vara dosimetriskt oacceptabel, vilket i sin tur skulle betyda att dosplanen skall kategoriseras som "Ej standard". Det finns förslag på kvalitetsindex, såsom t.ex. antal monitorenheter per given dos [23], Modulation index [24] eller Modulation Complexity Score [25], men inget av dessa har utvärderats av denna arbetsgrupp och vi ger heller inga sådana rekommendationer. Gruppen bedömer tvärtom att det finns ett fortsatt behov av forskning och metodutveckling inom detta område. Vi vill understryka att innan ett kvalitetsindex kan tas i bruk så skall det valideras lokalt med mätningar på ett stort antal dosplaner (förslagsvis minst 20, se 4.1.1) för att verifiera att kvalitetsindexet med hög sannolikhet kan förutse om den levererade dosfördelningen blir dosimetriskt acceptabel eller ej. Det är möjligt att valideringen måste göras för varje kombination av dosplaneringssystem, acceleratortyp, behandlingsteknik och möjligen också för varje diagnosgrupp.

4.3.4. Parameter 4: Dataintegritet

I denna rapport hanteras bara den del av dataintegritet som gäller vid eventuell överföring av data mellan dosplaneringssystem och verifikationssystem. Gruppen rekommenderar att denna dataöverföring kontrolleras för varje ny dosplan. Hur detta skall göras är i praktiken mycket beroende på vilken typ av system som används, men för alla system bör all data som importeras till verifikationssystemet kontrolleras mot ursprungsdata och därefter låsas för redigering. De två dominerande leverantörerna, Varian och Elekta, har i sina verifikationssystem en inbyggd funktionalitet för låsning av dosplanens parametrar med en tillhörande elektronisk signering. Generella riktlinjer och rekommendationer för hur ett kvalitetssäkerhetsprogram för dataöverföring inom strålbehandling kan upprättas håller på att utarbetas av AAPM [26].

Kontrollen av data importerat till verifikationssystem kan ersättas av en högupplöst 3D-dosberäkning i patientgeometrin, enligt beskrivning i avsnitt 4.3.5, under förutsättningen att data för beräkningen tas från verifikationssystemets låsta data.

4.3.5. Parameter 5: Oberoende dosberäkning

Det har sedan lång tid tillbaka varit en väletablerad rutin att göra en oberoende kontroll av den dosberäkning som dosplaneringssystemet utför. Traditionellt sett har denna oberoende beräkning i de flesta fall varit baserad på en ganska enkel s.k. faktorbaserad dosberäkningsalgoritm där man för varje behandlingsfält multiplicerar samman ett antal empiriskt framtagna korrektioner som relaterar en punkt i den kliniska situationen till referensgeometrin där dosen per given MU är väldefinierad. I takt med att behandlingsteknikerna har blivit mer avancerade har dock dessa enklare algoritmer blivit allt mer problematiska att använda. För en intensitetsmodulerad behandling krävs helt enkelt en mer avancerad dosberäkningsmodell, baserad på analytisk modellering eller Monte Carlo-simuleringar.

En oberoende dosberäkning kan utföras i två principiellt skilda geometrier; antingen beräknas dosen i den individuella patientgeometrin eller så beräknas den i en standardiserad fantomgeometri (enligt samma principer som en dosmätning). Fantomgeometrin kräver dessutom en andra beräkning med den primära beräkningsalgoritmen (dosplaneringssystemet) för att möjliggöra en adekvat jämförelse. I båda fallen går det att göra en jämförelse mellan de båda beräknade doserna/dosfördelningarna, t.ex. via gammaanalys. Ett principiellt problem med att jämföra två dosberäkningar utförda i ett fantom är att det inte längre är den kliniskt godkända dosfördelningen som kontrolleras. En oönskad förändring i dosplanens behandlingsparametrar i fantomgeometrin, jämfört med de behandlingsparametrar som använts för dosberäkning i patientgeometrin, skulle alltså kunna användas av både dosplaneringssystemet och den oberoende dosberäkningen och därmed passera utan upptäckt. Att utföra dosberäkningar i patientgeometrin möjliggör dessutom direkta analyser och toleranser för den oberoende dosberäkningen med avseende på doser i targetvolym och riskorgan, vilket gör det enklare att bedöma den kliniska effekten av en avvikelse. Gruppen anser därför att den oberoende dosberäkningen bör utföras i den individuella patientgeometrin.

En annan fråga handlar om hur många punkter som bör ingå i en oberoende dosberäkning. Det kan i princip röra sig om allt mellan en enda beräkningspunkt till en högupplöst dosberäkning i tre dimensioner. Ju färre punkter som verifieras desto mer får den oberoende dosberäkningen karaktären av en stickprovskontroll eftersom det aldrig går att veta säkert att dosen jämförs i en punkt där ett mindre fel skulle visa sig. Samtidigt måste sannolikheten för att hitta ett större och mer övergripande fel betraktas som hög även när man begränsar sig till ett fåtal punkter. Gruppen anser att ju fler punkter som verifieras desto bättre, dvs. en högupplöst oberoende dosberäkning i tre dimensioner är att föredra. Om endast ett begränsat antal beräkningspunkter verifieras är det emellertid viktigt att dessa sprids ut i volymer med såväl hög som låg dos, dvs. både i targetvolym och i riskorgan.

En viktig aspekt när det gäller oberoende dosberäkningar är vilken information som beräkningen baseras på. Principen måste vara att behandlingsparametrarna, dvs. bladpositioner, gantryvinklar osv, ska extraheras så nära behandlingsmaskinen som möjligt. Detta gäller i synnerhet i de fall där behandlingsparametrarna inte lagras i en och samma databas utan flyttas mellan olika system genom någon form av export och import. Ifall den oberoende dosberäkningen använder sig av

behandlingsparametrar nära behandlingsmaskinen och dessutom genererar en högupplöst dosfördelning i tre dimensioner, så bör detta med stor sannolikhet också kunna fånga in små förändringar hos enskilda behandlingsparametrar. Med andra ord säkras därmed även dataintegriteten i och med den oberoende dosberäkningen (vilket indikeras med en streckad ruta som inkluderar båda dessa kontroller i det processororienterade spåret i figur 1).

Avslutningsvis, en oberoende dosberäkning kan naturligtvis även baseras på en logg från behandlingsmaskinen, vilket ju potentiellt skulle kunna avslöja avvikelser som visar sig först vid strålleveransen. Men om målsättningen är att utföra en oberoende dosberäkning redan innan det första behandlingstillfället, så kommer det i så fall kräva tillgång till maskinen ungefär på samma sätt som vid en dosmätning, fast med den skillnaden att ingen mätutrustning behöver ställas upp.

4.4. Mätbaserad QA

4.4.1. Toleranser och frekvenser för kontroller

Första steget i bestämning av toleranser för den mätbaserade strategin är val av mätutrustning. Olika typer av mätsystem beskrivs i AAPM TG-120 [9]. Många mätsystem har egen mjukvara för att utvärdera mätresultatet och de flesta använder den s.k. gammaanalys-metoden. Det är också möjligt att utvärdera dosen för sig och *distance to agreement* (DTA) för sig. Vissa mätsystem tillåter också analys av dosen till ROI:ar som exporterats från dosplanen till mätfantomet eller att mätresultatet på något vis återförs som en dosfördelning in i patientens anatomi. Därefter väljs toleranser för den valda utvärderingsmetoden.

Validering av mätmetoden måste göras för varje enskild patientdiagnos och behandlingsteknik. Detta för att säkerställa att avvikelser inom de valda toleranserna inte leder till dosimetriskt oacceptabla dosfördelningar.

För den mätbaserade strategin görs en mätning som täcker in alla parameter (1-5) för varje ny dosplan. Om man för en matchad maskinpark tillåter att verifikationsmätningen görs på en dosimetriskt ekvivalent maskin, istället för på den maskin som patienten faktiskt kommer behandlas på, är det viktigt att sprida ut patientmätningarna så att det inte går alltför lång tid mellan mätningar på en enskild maskin. Kontroller av maskinen ska även göras efter service, men exakt vilka kontroller som behöver göras måste styras av servicens omfattning.

Gruppen vill återigen understryka vikten av att validera toleranser och kontrollfrekvenser lokalt på varje klinik och för varje behandlingstyp, så att uppmätta dosfördelningar som är inom toleranserna i mätgeometrin inte resulterar i en oacceptabel dosfördelning i patienten.

4.4.2. Förenklad regelbunden QA av accelerator

En mätning av varje dosplan täcker in alla parametrar som bör kontrolleras förutom vid VMAT-verifikation med EPID eller annan detektor som följer med gantryt. Gantryvinkel under rotation är i så fall en parameter som bör läggas till i den regelbundna QA:n, vilket antingen kan göras med ett specialiserat test (se kapitel 4.3.2.3) eller med en konstansplan och då med ett stationärt fantom.

Om dosplanen alltid mäts på samma accelerator som patienten kommer att behandlas på räcker i princip den normala QA:n för icke-IMRT/VMAT maskiner enligt t.ex. TG-142 [7]. Men om ingen annan IMRT/VMAT-specifik QA utförs på denna accelerator under en tvåveckorsperiod bör en mätning ändå utföras (t.ex. upprepade mätning av en aktuell patientplan alternativt en konstansplan) för att minska

riskerna att patienten får delar av sin behandling med parametrar utanför tolerans. Om mätningen av praktiska skäl istället utförs på en dosimetriskt ekvivalent maskin bör man regelbundet säkerställa ekvivalensen mellan maskinerna. Samma typ av tester som vid utökad kontroll bör då användas (se 4.3.2).

4.4.3. Dosmätning av patientplan

Sjukhusfysiker skall försäkra sig om att de plandata som används vid behandling av patienten levererar en korrekt dos till patienten. Före behandlingsstart skall noggrannheten i dosleveransen verifieras med en mätning på ett fantom som innehåller kalibrerade detektorer. Detektorerna kan vara kalibrerade mot referensjonkammare eller relativt en mätning i ett referensfält inför varje mätning. Rent relativa dosmätningar kan bara användas som komplement eftersom relativa mätningar inte detekterar absoluta avvikelser, orsakade t.ex. av systematiska fel i MLC-kalibreringen. Mätresultatet skall jämföras med resultatet från en dosberäkning gjord i dosplaneringssystemet. Det är här viktigt att användaren utarbetar en metod som gör det möjligt att använda samma behandlingsparametrar vid mätningen som vid behandling av patienten. Ett exempel på en sådan metod är att fantombestrålningen görs i "QA-mode" i verifikationssystemet, vilket ger möjlighet att bestråla med patientdata utan att en behandling registreras som patientdos. Mätningen bör göras i multipla mätpunkter med en upplösning som möjliggör att mätresultatet används som grund för en tredimensionell dosberäkning i patientgeometrin (se nedan). På marknaden finns idag ett flertal mätsystem att tillgå, men gruppen vill i denna rapport inte rekommendera något specifikt system utan anser att det är upp till användaren att utvärdera och validera sitt system.

Mätresultatet kan utvärderas på olika sätt. En utvärderingsmetod kan vara att mätresultatet används som grund för en tredimensionell dosberäkning i patientgeometrin. En fördel med denna metod är att resultatet då kan utvärderas på liknande sätt som den ursprungliga dosplanen har utvärderats och därigenom blir det lättare att tolka en avvikelser kliniska betydelse. En nackdel med denna metod kan vara att den blir beroende av en ny dosberäkningsalgoritm som kräver validering.

En väletablerad metod för utvärdering av mätresultat är gammaanalys, t.ex. med kriterierna 3 % / 3 mm. Vid gammautvärdering kan både global och lokal normering användas. Vid global normering spelar normeringsnivån stor roll för resultatet och därför rekommenderas det att global normering görs till en dos i fantomet som representerar ordinationsdosen i patienten. Vid lokal normering kan avvikelser i lågdosområden få oproportionerligt stor betydelse. Av den anledningen rekommenderar gruppen att mätta doser under en viss nivå, lägre än toleransdoserna i aktuella riskorgan, utesluts vid utvärderingen. För godkänt resultat skall andelen godkända mätpunkter vara över mätmetodens toleransnivå. Valideringen av mätmetodens toleransnivåer kan göras genom att mäta dosplaner där simulerade avvikelser har introducerats. Om avvikelser ger en klinisk relevans vid beräkning i dosplaneringssystemet skall dosplanerna med introducerade avvikelser falla utanför de uppsatta toleransnivåerna. Simulerade avvikelser kan t.ex. vara relaterade till MLC-positionering eller gantryvinkel.

Avvikelse bör utredas och om toleransnivåer inte uppfylls skall den kliniska betydelsen uppskattas och diskuteras tillsammans med läkare. Hittas ingen orsak till avvikelsen och den anses vara av klinisk betydelse ska dosplanen förkastas och en ny dosplan tas fram.

4.4.4. Oberoende dosberäkning

Även när det mätbaserade spåret tillämpas anser gruppen att det är nödvändigt att utföra en oberoende dosberäkning, t.ex. för att minimera risken att missa avvikelser som inte visar sig i den begränsade del av behandlingsvolymen där dosen mäts upp. Principerna för denna oberoende dosberäkning är desamma som för det processororienterade spåret (se 4.3.5).

Som indikeras av den streckade boxen till höger i figur 1, så kan mätningen av dosplanen och den oberoende dosberäkningen kombineras på så sätt att mätningen används som input-data till den oberoende dosberäkningen. Denna typ av verktyg finns knappast tillgängligt på alla kliniker idag, men gruppen tycker att det är ett koncept som har en stor fördel i att det direkt visar mätresultatets påverkan på dosfördelningen i patienten. Med andra ord blir det betydligt enklare att bedöma den kliniska relevansen av en avvikelse i dosberäkningen än vad som är fallet med till exempel traditionell gammaanalys.

4.5. Tomoterapi

Tomoterapisystemet är väldigt olikt andra maskintillverkarens IMRT/VMAT-lösningar. Systemet är utvecklat för att enbart leverera intensitetsmodulerade behandlingar och gör det genom en helixteknik med en smal s.k. fan beam, vilket beskrivs mer detaljerat i AAPM TG-148 [8]. I dagsläget finns det ingen möjlighet att utföra oberoende kontroller av vare sig dataintegritet (parameter 4) eller dosberäkning (parameter 5) för detta system. Oberoende Monte Carlo dosberäkning för tomosystemet är emellertid under utveckling. Gruppen bedömer, i samråd med tomoterapi-användare, att en utökad QA av acceleratoren skulle bli mycket arbetsam.

På grund av detta är det i dagsläget inte möjligt att tillämpa det processororienterade spåret för tomoterapi. I framtiden, när ett oberoende dosberäkningssystem och kontrollsystem för dataintegritet finns tillgängligt, rekommenderar gruppen att övriga parametrar kontrolleras med konstansplaner och inte var för sig, eftersom det finns andra påverkande parametrar än de som identifierats för konventionella accelerators (parameter 1-3). Gruppens rekommendation är i linje med AAPM TG-148 [8] som förordar att alla patienter ska kvalitetssäkras med det mätbaserade QA-spåret till dess att det finns lösningar för kontroll av parameter 4-5.

5. Diskussion/Sammanfattning:

Arbetsgruppen presenterar två olika strategier för hur kvalitetssäkring av intensitetsmodulerad strålbehandling kan utföras. Den ena strategin, benämnd processororienterad strategi, bygger på att de olika komponenterna eller delprocesserna som tillsammans resulterar i patientens strålbehandling verifieras var för sig. De mätningar som utförs kommer då att fokuseras mer på behandlingsmaskinens prestanda och strategin innehåller ingen dosmätning av nya standarddosplaner. Antalet kontrollmätningar blir då inte direkt beroende av mängden intensitetsmodulerade behandlingar, vilket kan effektivisera det praktiska QA-arbetet på kliniker där andelen intensitetsmodulerade behandlingar är hög. I de fall där dosplanen inte är av standardtyp, och metoderna för kvalitetssäkring därmed inte kan sägas vara validerade, bör dosplanen dock verifieras genom en mätning av den levererade dosfördelningen.

Den andra, benämnd den mätbaserade strategin, bygger på att man för varje ny dosplan mäter och utvärderar summan av alla ingående delprocesser som ingår i leveransen av dosfördelningen. Denna strategi kräver tillgång till både behandlings- och mätutrustning innan en ny dosplan skall börja

levereras. Samtliga svenska strålbehandlingskliniker som 2011 behandlade patienter med en intensitetsmodulerande teknik utförde då sådana mätningar för varje ny dosplan. Detta hänger ihop med gällande svensk lagstiftning [1] där den processororienterade strategin inte är tillåten. SSM utformar just nu nya föreskrifter och gruppen anser det är både rimligt och önskvärt att en processororienterad strategi möjliggörs i de nya föreskrifterna.

De två huvudstrategier som förs fram i denna rapport är relativt noggrant redovisade och motiverade, men i praktiken finns det många detaljer som inte har beskrivits. Det allra tydligaste exemplet på detta är vilka toleranser som är rimliga att använda vid de kontroller och mätningar som utförs. Den primära förklaringen till att sådana toleranser i stort sett har utelämnats i rapporten är att gruppen anser att de måste styras av de kliniska kraven på noggrannhet, vilket i sin tur hör ihop med vad som faktiskt behandlas. Dessutom kommer toleranserna att påverkas av komplexiteten hos de dosplaner som tas fram samt egenskaper hos både behandlings- och mätutrustning. Ett genomgående tema i gruppens förslag är att vi poängterar vikten av att validera sina mät- och utvärderingsmetoder så att man i slutändan kan avslöja de fel och brister som man önskar upptäcka och att man utifrån denna validering sedan sätter lämpliga toleransnivåer.

För båda strategierna kan en validering av kontrollmetoder och deras toleranser utföras genom att medvetet introducera felaktigheter i den processkedja där dosplanen tas fram och slutligen levereras, t.ex. i form av brister i dosberäkning, dataöverföring eller maskinparametrar. I de fall där den introducerade felaktigheten resulterar i kliniskt oacceptabla dosfördelningar i patienten (enligt dosplaneringssystemet) skall resultatet av kvalitetskontrollen också falla utanför toleransen. Ett sätt att förenkla denna validering skulle vara att använda resultatet från kvalitetskontrollen, dvs. dosmätningen eller den oberoende dosberäkningen, till att generera en ny och oberoende dosfördelning i patienten för varje ny dosplan. Den kliniska effekten blir då tydlig i varje enskilt fall och någon direkt relation mellan klinisk effekt och avvikelser i t.ex. en gammafördelning behöver inte tas fram. Arbetsgruppen anser därför att framtagandet av oberoende dosfördelningar i den faktiska patientgeometrin är ett bra sätt att arbeta, även om det idag saknas sådana kvalitetsverktyg på de flesta svenska strålbehandlingskliniker.

En annan metod för mätbaserad kvalitetssäkring som knappast finns tillgängligt i Sverige idag är in-vivo dosimetri för intensitetsmodulerade behandlingar. Eftersom det nationellt sett inte finns någon erfarenhet av detta har gruppen emellertid valt att inte närmare diskutera denna typ av kvalitetssäkring. In-vivo dosimetri är attraktivt på så sätt att det möjliggör en mätning av den faktiskt levererade dosen samtidigt som patienten behandlas (och kräver därmed inte heller dedicerad tid på behandlingsmaskinen för QA av enskilda dosplaner). Ett verktyg som möjliggör både noggrann och effektiv in-vivo dosimetri av intensitetsmodulerad strålbehandling skulle med andra ord mycket väl kunna ersätta dosmätningen i den mätbaserade strategin i denna rapport, men man borde i så fall även reflektera över hur en bra rimlighetskontroll av varje dosplan skulle kunna utföras redan innan det första behandlingstillfället.

6. Referenser

1. SSMFS 2008:33, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling (2009).
2. Eriksson J, Blomquist M. In vivo-dosimetri inom strålbehandling i Sverige, SSM Rapport nummer: 2010:26 ISSN:2000-0456.
3. ESTRO Booklet no. 9: Guidelines for the verification of IMRT. Brussels, Belgium: ESTRO; 2008.
4. ICRU REPORT 83: Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT): Oxford University Press; 2010.
5. Quality control for Intensity-modulated radiation therapy: Swiss Society for Radiobiology and Medical Physics (SSRMP); September 2007. Available from: <http://www.sgsmp.ch/>.
6. Hartford AC, Palisca MG, Eichler TJ, Beyer DC, Devineni VR, Ibbott GS, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) Practice Guidelines for Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT). International journal of radiation oncology, biology, physics. 2009;73(1):9.
7. Klein EE, Hanley J, Bayouth J, Yin FF, Simon W, Dresser S, et al. Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators. Med Phys. 2009;36(9):4197-212.
8. Langen KM, Papanikolaou N, Balog J, Crilly R, Followill D, Goddu SM, et al. QA for helical tomotherapy: report of the AAPM Task Group 148. Med Phys. 2010;37(9):4817-53.
9. Low DA, Moran JM, Dempsey JF, Dong L, Oldham M. Dosimetry tools and techniques for IMRT. Med Phys. 2011;38(3):1313-38.
10. Moran JM, Dempsey M, Eisbruch A, Fraass BA, Galvin JM, Ibbott GS, et al. Safety considerations for IMRT: executive summary. Medical physics. 2011;38:5067.
11. Moran JM, Dempsey M, Eisbruch A, Fraass BA, Galvin JM, Ibbott GS, et al. Safety considerations for IMRT (Full Report) 2011. Available from: <http://www.practicalradonc.org/>.
12. Thomadsen BR. Draft of AAPM Task Group 100 report: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. April 17 2011.
13. Arvidsson M. Riskanalyser inom extern strålbehandling, SSM Rapport nummer: 2011:27 ISSN:2000-0456. 2011.
14. Davidsson G. Riskanalys av strålbehandlings-processen med inriktning mot teknisk kvalitetssäkring, SSM Rapport nummer: 2013:15 ISSN:2000-0456.
15. Nordström F, Ceberg C, Bäck SÅ. Ensuring the integrity of treatment parameters throughout the radiotherapy process. Radiotherapy and Oncology. 2012;103(3):299-304.
16. Chui C-S, Spirou S, LoSasso T. Testing of dynamic multileaf collimation. Medical physics. 1996;23:635.
17. Mei X, Nygren I, Villarreal-Barajas JE. On the use of the MLC dosimetric leaf gap as a quality control tool for accurate dynamic IMRT delivery. Medical physics. 2011;38:2246.
18. Rowshanfarzad P, Sabet M, Barnes MP, O'Connor DJ, Greer PB. EPID-based verification of the MLC performance for dynamic IMRT and VMAT. Medical physics. 2012;39:6192.
19. Ezzell GA, Galvin JM, Low D, Palta JR, Rosen I, Sharpe MB, et al. Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: Report of the IMRT subcommittee of the AAPM radiation therapy committee. Medical physics. 2003;30:2089.
20. Ling CC, Zhang P, Archambault Y, Bocanek J, Tang G, LoSasso T. Commissioning and quality assurance of RapidArc radiotherapy delivery system. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics. 2008;72(2):575-81.
21. Bedford JL, Warrington AP. Commissioning of volumetric modulated arc therapy (VMAT). International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics. 2009;73(2):537-45.
22. Van Esch A, Huyskens DP, Behrens CF, Samsøe E, Sjölin M, Bjelkengren U, et al. Implementing RapidArc into clinical routine: A comprehensive program from machine QA to TPS validation and patient QA. Medical physics. 2011;38:5146.

23. Craft D, Süß P, Bortfeld T. The tradeoff between treatment plan quality and required number of monitor units in intensity-modulated radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics*. 2007;67(5):1596-605.
24. Webb S. Use of a quantitative index of beam modulation to characterize dose conformity: illustration by a comparison of full beamlet IMRT, few-segment IMRT (fsIMRT) and conformal unmodulated radiotherapy. *Physics in medicine and biology*. 2003;48(14):2051.
25. McNiven AL, Sharpe MB, Purdie TG. A new metric for assessing IMRT modulation complexity and plan deliverability. *Medical physics*. 2010;37:505.
26. Siochi RA, Balter P, Bloch CD, Santanam L, Blodgett K, Curran BH, et al. A rapid communication from the AAPM Task Group 201: Recommendations for the QA of external beam radiotherapy data transfer. AAPM TG 201: Quality assurance of external beam radiotherapy data transfer. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*. 2010;12(1).
27. Hartford AC, Galvin JM, Beyer DC, Eichler TJ, Ibbott GS, Kavanagh B, et al. American College of Radiology (ACR) and American Society for Radiation Oncology (ASTRO) Practice Guideline for Intensity-modulated Radiation Therapy (IMRT). *American journal of clinical oncology*. 2012;35(6):612-7.
28. Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R, et al. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Medical physics*. 1998;25:1773.

Appendix A

Enkät svar IMRT och VMAT behandlingar på svenska kliniker

Följande enkätfrågor gick ut till landets samtliga kliniker i början av 2012, vilket innebär att svaren avser 2011. Separata, men identiska, enkäter skickades ut för VMAT och för IMRT (nedan visas den för VMAT).

QA av VMAT, dvs. intensitetsmodulerade rotationsbehandlingar.

1. När behandlade ni er första patient med VMAT-teknik?
2. Ungefär hur många patienter har ni behandlat med VMAT-teknik under det senaste året?
3. Vilken typ av behandlingsutrustning använder ni nu för VMAT (dosplaneringssystem, verifikationssystem och acceleratörer)?
4. Utför ni några maskinkontroller specifikt för att kvalitetssäkra leveransen av VMAT-behandlingar, dvs. utöver de kontroller som utförs för att även säkra konventionella behandlingar?
I så fall, beskriv dessa VMAT-kontroller och vilken typ av mätutrustning som ni använder.
 - a. Hur ofta utför ni dessa maskinkontroller? Ungefär hur lång tid tar de att utföra? Utförs de på dag- eller kvällstid? Vem (vilken yrkeskategori) utför dem?
 - b. Vilka parametrar utvärderar ni och vilka toleranser tillämpar ni på dessa kontroller?
5. Beskriv vilka patient-/plankontroller ni utför för att kvalitetssäkra leveransen av VMAT-behandlingar, dvs. utöver/istället för de kontroller som utförs för att säkra konventionella behandlingar.
Beskriv också vilken typ av mätutrustning som ni använder för dessa VMAT-kontroller.
 - a. Ungefär hur lång tid tar dessa kontroller att utföra (per VMAT-dosplan)? Utförs de för alla nya VMAT-dosplaner? Om inte, hur väljs dosplaner ut för kontroll? Utförs de på dag- eller kvällstid? Vem (vilken yrkeskategori) utför dem?
 - b. Vilka parametrar utvärderar ni och vilka toleranser tillämpar ni på dessa kontroller? Använder ni er av relativa eller absoluta dosfördelningar? Ungefär hur ofta får ni resultat utanför era toleranser och vad gör ni då?
 - c. Har ni utvärderat optimeringsparametrarnas inverkan på VMAT-planernas komplexitet och levererbarhet och utifrån detta upprättat några riktlinjer för optimering och dosplanering? (Exempelvis begränsat optimeringsvillkoren för vissa volymer, största antal segment, minsta segmentstorlek...) I så fall; beskriv dessa riktlinjer.
 - d. Utför ni någon icke mätbaserad extra kontroll av behandlingsparametrar (t.ex. i verifikationssystemet) för VMAT-behandlingar?
I så fall: hur går den kontrollen till?
6. Anser ni att den QA ni idag gör för VMAT-behandlingar säkerställer att patienten får rätt dos på rätt plats? Kan ni försöka uppskatta med vilken noggrannhet?
7. Skulle ni vilja förändra det sätt som ni jobbar med kvalitetssäkring av VMAT-behandlingar idag och i så fall; hur? Ta inte hänsyn till de formella krav som ställs idag, t.ex. genom aktuell lagstiftning, utan redogör för hur ni skulle vilja kvalitetssäkra VMAT.

Sammanställning av resultaten

Nedan är en sammanställning i tabellform över svaren från enkäten. Tabellerna är i vissa fall uppdelade i IMRT och VMAT för att förenkla sammanställningen.

Tabell 1. Svenska strålbehandlingskliniker som utförde intensitetsmodulerade behandlingar under 2011.

Klinik	Teknik	1. Första patient	Antal år	2. Antal pat. 2011	3.1 Dosplanerings-system	3.2. Verifikations-system	3.3 Behandlings-maskin
Borås	IMRT	2008	4	5	Oncentra External Beam	Mosaiq	Elekta Precise & Elekta Synergy
Eskilstuna	VMAT	2011	1	35	Oncentra External Beam	Mosaiq	Elekta Precise & Elekta Synergy
Gävle	VMAT	2009	3	90	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac
Göteborg	IMRT	2001	11	154	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac
Göteborg	VMAT	2011	1	4	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac
Jönköping	IMRT	2009	3	18	Oncentra External Beam	Varian Aria	Varian Clinac
Karlstad	IMRT	2007	5	60	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac
Karolinska	VMAT	2010	2	480	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac
Karolinska	IMRT	2006	6	90	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac
Linköping	IMRT	2006	6	65	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac
Lund	VMAT	2009	3	234	Tomotherapy	Tomotherapy	Tomotherapy
Lund	IMRT	2006	6	128	Oncentra External Beam	Oncentra Visir	Elekta Synergy , Integrity, Precise
Lund	VMAT	2011	1	130	Oncentra External Beam	Mosaiq	Elekta Synergy
Malmö	IMRT	2007	5	8	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac
Malmö	VMAT	2011	1	50	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac & Varian TrueBeam
Umeå	IMRT	2002	10	130	Oncentra External Beam	Mosaiq	Siemens Artiste
Umeå	VMAT	2011	1	200	Oncentra External Beam	Mosaiq	Varian Clinac
Uppsala	IMRT	2005	7	2	Oncentra External Beam	Mosaiq	Elekta Precise & Elekta Synergy
Uppsala	VMAT	2010	2	160	Oncentra External Beam	Mosaiq	Elekta Synergy
Västerås	VMAT	2011	1	23	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian TrueBeam
Örebro	IMRT	2008	4	63	Varian Eclipse	Varian Aria	Varian Clinac

Tabell 2. Statistik över patienter och utrustning.

Teknik	Erfarenhet			Patienter		3. Utrustning					
	Antal kliniker	Antal år	Antal	2. Patienter senaste året	Antal patienter	3.1 Dosplanerings-system	Antal kliniker	3.2. Verifikations-system	Antal kliniker	3.3 Tillverkare behandling	Antal kliniker
IMRT	11	Min	1	IMRT Totalt	723	Oncentra Ext Beam	6	Mosaiq	5	IMRT	
VMAT	10	Max	11	IMRT Min	2	Varian Eclipse	8	Varian Aria	9	Varian	7
Båda två	6	Medel	4,0	IMRT Max	154	Tomoterapi	1	Oncentra Visir	1	Elekta	3
Bara IMRT	5	Median	3	IMRT Medel	66			Tomoterapi	1	Siemens	1
Bara VMAT	3			IMRT Median	63						
										VMAT	
										Varian	6
										Elekta	3
										TOMO	1

Tabell 3. Extra maskinkontroller för VMAT-behandlingar. De kliniker som inte utför några mätningar är inte inkluderade i tidsåtgången per accelerator och månad.

Maskinkontroller VMAT							
4.A.1		4.A.2 Tidsåtgång per		4.A.3 När	Antal	4.A.4 Vem	Antal
Frekvens	Antal kliniker	accelerator och månad	Minuter				
Veckovis	0	Medel	49				
Var tredje vecka	1	Max	180	Dagtid	1	Sjukusfysiker	6
Månadsvis	4	Min	8	Kvällstid	6	Sjukhusfysiker/ingenjör	1
Varannan månad	1	Median	30				
Kvartalsvis	1	Stdv	55				
Aldrig	2						

Tabell 4. Extra maskinkontroller för IMRT-behandlingar. De kliniker som inte utför några mätningar är inte inkluderade i tidsåtgången per accelerator och månad.

Maskinkontroller IMRT							
4.A.1		4.A.2 Tidsåtgång per		4.A.3 När	Antal	4.A.4 Vem	Antal
Frekvens	Antal kliniker	accelerator och månad	Minuter				
Veckovis	1	Medel	36				
Var tredje vecka	0	Max	70	Dagtid	4	Sjukusfysiker	7
Månadsvis	5	Min	10	Kvällstid	4	Sjukhusfysiker/ingenjör	1
Varannan månad	1	Median	30				
Kvartalsvis	1	Stdv	21				
Aldrig	3						

Tabell 5. Kontroller av enskilda VMAT-planer. Fast tid motsvarar den tid det tar att ställa upp utrustningen, ev. referenskontroll samt tid för att ta ned utrustningen. Tidsåtgången per dosplan är tiden för iordningsställande av plan inför mätning, mättid och utvärderingstid.

Dosplankontroller VMAT												
5.A.1 Frekvens	5.A.2 Tidsåtgång minuter fast tid		5.A.2 Tidsåtgång minuter per plan		5.A.3 När	Antal	5.A.4 Vem	Antal	5.C Optimeringsbegränsning	Antal	5.D Icke-mätbaserade kontroller	Antal
Alla kliniker utför verifikations-mätningar på samtliga planer	Medel	31	Medel	28	Dagtid	3	Sjukhusfysiker	10	Ingen begränsning	7	Titta att MLC rör sig	1
	Max	90	Max	40	Kvällstid	7			Andel segment över viss tid	1	Plan Integrity Check	1
	Min	20	Min	15					Antal MU per Gy	1	Ingen kontroll	8
	Median	23	Median	30					Konstanta opt.parametrar	1		
	Stdv	20	Stdv	7								

<i>Exempel 1: [min]</i>	<i>Exempel 2: [min]</i>
<i>Två planer, ett tillfälle</i>	<i>Tolv planer, två tillfällen</i>
<i>Medel</i>	<i>87</i>
<i>Max</i>	<i>170</i>
<i>Min</i>	<i>50</i>
<i>Median</i>	<i>83</i>
<i>Per plan (medel)</i>	<i>43</i>
	<i>397</i>
	<i>660</i>
	<i>220</i>
	<i>405</i>
	<i>33</i>

Tabell 6. Kontroller av enskilda IMRT-planer. Fast tid motsvarar den tid det tar att ställa upp utrustningen, ev. referenskontroll samt tid för att ta ned utrustningen. Tidsåtgång per dosplan är tiden för iordningsställande av plan inför mätning, mättid och utvärderingstid.

Dosplankontroller IMRT												
5.A.1 Frekvens	5.A.2 Tidsåtgång minuter fast tid		5.A.2 Tidsåtgång minuter per plan		5.A.3 När	Antal	5.A.4 Vem	Antal	5.C Optimeringsbegränsning	Antal	5.D Icke-mätbaserade kontroller	Antal
Alla kliniker utför verifikationsmätningar på samtliga planer	Medel	36	Medel	46	Dagtid	3	Sjukhusfysiker	10	Ingen begränsning	5	Oberoende dosber punkt	1
	Max	90	Max	110	Kvällstid	7	Fysiker/Beh.pers	1	Antal MU/seg	6	MLC rörelser	2
	Min	5	Min	15					Segmentstorlek	5	Fältform	1
	Median	30	Median	35					Segment per riktning alt. plan (oftast en kombination av dessa)	3	Rimlighetskontroll	1
	Stdv	25	Stdv	31							Inga kontroller	6

<i>Exempel 1: [min]</i>	<i>Exempel 2: [min]</i>
<i>Två planer, ett tillfälle</i>	<i>Tolv planer, två tillfällen</i>
<i>Medel 129</i>	<i>Medel 629</i>
<i>Max 310</i>	<i>Max 1500</i>
<i>Min 35</i>	<i>Min 190</i>
<i>Median 100</i>	<i>Median 480</i>
<i>Per plan (medel) 65</i>	<i>Per plan (medel) 52</i>

Tabell 7. Värdering av befintlig QA och noggrannhet samt önskemål om förändringar.

Värdering		Förändringar		
6.A Säkerställer	6.B Uppskattad noggrannhet	7.A Förändra?	7.B Vilka förändringar	Antal kliniker
Samtliga anser att de säkerställer att rätt dos hamnar på rätt plats.	Av de som svarat, vilket är de flesta, ligger svaren mellan 3%/3mm och 5%/5mm.	Samtliga vill göra förändringar i QA-arbetet (förutom för TOMO i Lund).	Fluensmätning in-vivo	9
			Oberoende dosberäkning	8
			Mätning enbart på avvikande planer (komplexitetsindex)	7
			Mer utvecklad maskin-QA (färre patientmätningar)	4
			Förbättrad automatisk parameterkontroll	3

Appendix B

Korta sammanfattningar av studerade rapporter/rekommendationer [3-14] med särskilt fokus på sådant som har bäring på denna grupps uppdrag:

ICRU REPORT 83 Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT) [4]

ICRU rekommenderar att det utförs patientspecifik QA för alla patienter. Patient-QA skall inte ersätta maskin-QA eller kontroll av dosplaneringssystem.

ICRU menar att det är svårt att bestämma utvärderingskriterier vid mätning av intensiteten för individuella IMRT-fält eftersom 3D-dosfördelningen inte återges.

I rapporten föreslås att mätning av dos i ett fantom jämförs med planerad dos för samma fantom. Samtidigt säger man att en oberoende dosberäkning kan ersätta en mätning förutsatt att antalet beräkningspunkter är statistiskt signifikant för att säkerställa den levererade dosen samt att algoritmen bör vara lika noggrann eller noggrannare än den man använde i dosplaneringssystemet.

Som utvärderingsmetod av en mätning i 2D/3D rekommenderas följande:

För låggradient område (<20 % / cm) skall skillnaden mellan den mätta dosen (eller oberoende beräknade) och den beräknade, normerade till ordinationsdosen, vara inom $\pm 3.5\%$ (1 SD). Om man antar en normalfördelning av avvikelserna innebär det att 85 % av punkterna skall vara inom $\pm 5\%$, vilket motsvarar ett konfidensintervall på 1.5 SD som är den toleransnivå ICRU rekommenderar.

För höggradient område (>20 % / cm) skall noggrannheten på DTA (Distance To Agreement) vara $\pm 3,5$ mm (1 SD) vilket med samma resonemang innebär att 85 % av punkterna ska vara inom ± 5 mm.

ICRU menar att om gammaanalys används som utvärderingsmetod med ovanstående toleranser så kommer färre punkter att passera jämfört med om låggradient och höggradient område utvärderas var för sig.

ICRU tror att det i framtiden kommer mer stringenta rekommendationer. Framtida audits kan avslöja att många kliniker uppnår en bättre noggrannhet än vad rekommendationerna säger, men det är oklart om det är kliniskt relevant. Avvikelser bör utredas, t.ex. om ett antal punkter inte uppfyller kraven så ska det diskuteras med läkare om det är av klinisk betydelse. Det kan vara så att dosberäkningen inte är lika exakt för en specifik patient. Hittas ingen orsak till avvikelserna och det anses vara av klinisk signifikans ska en ny dosplan övervägas, eventuellt med en icke-IMRT teknik.

AAPM Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators [7]

Målet med rapporten var att uppdatera rekommendationerna i AAPM TG-40 rapporten (att leverera dos till patienten inom $\pm 5\%$ av ordination) samt att lägga till rekommendationer för asymmetriska bländare, MLC och dynamiska kilar. Rekommendationerna är uppdelade för accelerators som används till ej-IMRT, IMRT och stereotaktisk leverans. VMAT-tekniken är inte inkluderad i rapporten. Rekommendationerna är baserade på daglig, månatlig och årlig kontroll som i sin tur är uppdelade i Dosimetri, Mekanik och Säkerhet. De dagliga och månatliga rekommendationerna för ej-IMRT skiljer sig bara åt från de för IMRT när det gäller toleranserna (som är snävare för IMRT). Den rekommendation som är specifik för IMRT sammanfattas i originalpublikationens tabell V och avser kontroll av MLC. Här rekommenderas:

- a) Veckovis statistiskt "picket fence" för kontroll av MLC-bladposition i olika positioner
- b) Månatligen MLC-bladposition (ex. picket fence) olika gantryvinklar
- c) Månatligen MLC-bladhastighet
- d) Kontroll efter motor eller bladbyte
- e) Årlig kontroll av MLC-transmission
- f) Årlig kontroll av avvikelser hos levererad IMRT avseende MLC-positioner genom RMS analys (Root Mean Square av skillnaden mellan planerade och verkliga MLC-bladpositioner).

College of Radiology (ACR) and American Society for Radiation Oncology (ASTRO) practice guideline for intensity-modulated radiation therapy (IMRT) [27]

I introduktionen klargörs att dessa riktlinjer inte är förutsättningar för att utföra IMRT och skall heller inte användas för att lagstadga vårdstandard. Riktlinjerna tar bl.a. upp QA för dosplaneringssystemet, Maskin-QA och Patient-QA som sammanfattas nedan.

Gällande QA av dosplaneringssystem rekommenderas att använda TG-53 [28], vilken inte innefattar IMRT. Utöver det rekommenderar de att en systemlogg bör föras, att dosplaneringssystemets input (CT-underlaget) och output (DRR, BEV, MLC-kontrollpunkter med position och MU) kontrolleras och att programvara skall kontrolleras avseende integritet. För IMRT rekommenderas specifikt att det skall finnas kontroller för att försäkra sig om korrekt överföring av MLC-kontrollpunkter tillsammans med motsvarande dos samt att man måste försäkra sig om integriteten av dosoptimeringsmjukvaran. Gällande maskin-QA menar man att det är grundläggande att QA av MLC bör inkluderas rutinmässigt i det vanliga QA-programmet. Man menar att toleransen på MLC-bladens position skall vara på sub-millimeternivå och att en tolerans på 1-2 mm, som är vanlig för icke-IMRT, inte duger.

Man säger att MLC-tester bör utföras, periodiskt samt efter varje service eller åtgärd. Dessa tester bör göras för olika kollimator- och gantrykombinationer och över MLC-bladens hela räckvidd.

Utvärdering av strålfältets stabilitet under de första givna MU är viktigt. Små fältstorlekar, små fältöppningar och korta behandlingstider kan vara problematiskt enligt rapporten.

För VMAT anges att QA-proceduren måste garantera att dosrat, kollimator, MLC-bladpositioner samt gantryvinkel är tillräckligt koordinerade vid varje tidpunkt.

Gällande patientspecifik QA rekommenderas att denna görs innan behandling påbörjas. Rapporten föreslår bl.a.

- a) Före behandlingsstart och med användande av alla parametrar i patientens dosplan bör dosleveransen dokumenteras genom att bestråla ett fantom med ett kalibrerat dosimetrisystem. Flera punkter bör utvärderas.
- b) Oberoende dosberäkning rekommenderas starkt. Dessa beräkningar skall inte ersätta mätningar.

QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148 [8]

Målet med denna rapport är att ge en utförlig QA-rekommendation som är baserad på TG-142 [7], skraddarsydd för tomoterapi. Så långt det är möjligt, refereras det till befintliga, mer generella rekommendationer. För de delar som inte täcks av TG-142, ges det en heltäckande rekommendation av kontroller inklusive utförande, frekvens och toleranser.

Intressant för IMRT/VMAT QA och denna grups uppdrag är att det finns rekommendationer för "Modulation factor", ett komplexitetsmått som är specifikt för tomoterapi. Det definieras som den

längsta MLC-öppningstiden genom medelvärdet av alla öppningstider. Eftersom det ännu inte finns en metod för att göra en oberoende kontroll av beräknad dos, så rekommenderar TG-148 att en mätning utförs för alla dosplaner innan behandling ges. Vid dessa mätningar rekommenderas en toleransnivå på 3 % för en jonkammarmätning jämfört med den beräknade dosen. Om jonkammarmätningen visar en avvikelse på 3-5 % ska fysiker utreda orsaken men behandlingen kan fortgå i samråd med läkare. Med film och andra 2D/3D mätsystem rekommenderas gammaanalys med 90 % av alla pixlar/voxlar inom 3 % / 3 mm.

Dosimetry tools and techniques for IMRT [9]

AAPM Task Group 120 syftar med denna rekommendation att belysa och beskriva utrustning och utvärderingsmetoder som används vid verifikation av IMRT-leverans. TG-120 påstår att oberoende dosberäkningar inget säger om dosplanens 'levererbarhet' och att av den anledningen valideras IMRT ofta med mätningar för varje ny patient.

Dosmätning av IMRT kräver hög spatiell upplösning och på grund av jonkammarens storlek och volym är det rekommenderat att placera en liten jonkammare i ett homogent område inom fulldosområdet, men det går även att medelvärdesbilda över en något större jonkammarevolym.

Positionsnoggrannheten skall vara bättre än 1 mm.

AAPM Task Group 120 varnar för pin-point kammare som har stålektroder eftersom detta ger ökad respons för låg-energetiska fotoner (vars fluens varierar inom ett IMRT fält). Små jonkammare är också mer känsligare för stameffekter och bestrålning av kabeln. Läckageström på både jonkammare och elektrometer är viktigt att kontrollera och korrigera för vid IMRT mätningar med små kammarvolymmer.

Rekommendationerna för punktdosmätning med jonkammare är sammanfattningsvis:

- a) Skall utföras i homogena dosregioner
- b) Skall användas för att verifiera den beräknade dosen.
- c) Skall användas för att verifiera doser till kritiska strukturer.
- d) Jonkammarens storlek bör vara tillräckligt liten för att begränsa dosheterogeniteten över kammarens aktiva volym till 5 %, eller 10 % om mätningarna jämförs mot jonkammarevolymens medelvärde och den förväntade dosheterogeniteten är mindre än 10 % inom 2 mm från avsedd jonkammareposition.
- e) Den uppmätta dosen bör jämföras med jonkammarevolymens medeldos beräknad av dosplaneringssystemet.
- f) För mätning av 2D dosimetri rekommenderas radiografisk eller radiokromisk film, diod och jonkammarmatriser. *Pass and fail* kriterier baseras på gammaanalys med en rekommenderad tolerans på att 90 % av mätpunkterna skall vara inom 3 % / 3 mm

Draft of AAPM Task Group 100 report, Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. [12]

AAPM TG-100 är inte färdig och vår grupp fick ta del av det draft som fanns tillgängligt i april 2011. I det förordas de industriella QA-verktygen *process mapping*, *failure modes and effects analysis* (FMEA) och *fault tree analysis* (FTA) för att bestämma vilken QA/QC man bör lägga sina resurser på. Rapportens mål är att ge information och guidning i hur dessa metoder kan användas för IMRT och andra behandlingsmodaliteter. Rapporten är uppdelad i två delar. Första delen beskriver de olika verktygen för FMEA och FTA. Den andra delen är ett exempel som avser dynamisk IMRT och hur

behandlingsflödet kan processas och utvärderas med föreslagna metod. Resultat presenteras, men man påpekar tydligt att de inte skall användas som en generell rekommendation utan gäller enbart för detta exempel. Exempel på resultat är:

- a) Månadsvis kontroll av MLC-bladposition som förordas i TG-142 är för glest eftersom en patient riskerar upp till 30 dagar med felaktig MLC-bladposition innan det upptäcks i nästa månadskontroll.
- b) Oavsiktlig ändring av MLC-bladsekvens genom mjukvarufel, nätverksfel eller andra systemrelaterade fel är möjliga och allvarliga.
- c) Oberoende kontroll av alla behandlingsparametrar som ursprungligen godkänts för behandling bör kontrolleras, t.ex. genom en checksumma eller liknande.

Safety considerations for IMRT [10, 11]

Denna rapport är framtagen på uppdrag av ASTRO och ingår i en serie "White papers" som belyser säkerhetsaspekter vid strålbehandling. Rapporten fokuserar på säkerhetsaspekter med inriktning på att undvika stora katastrofala missöden och inkluderar hela terapikedjan, från ordination till behandling. Stora delar tar upp behovet av en god säkerhetskultur och att ha tydliga beskrivningar av vilket ansvar olika personalkategorier har tillsammans med behovet av tydliga arbetsflöden. Det rekommenderas att upprättade standardrutiner (SOP's) skall expertgranskas innan ibruktagande. Inga rekommendationer ges om specifika tester eller vilka toleranser man bör använda (för detta refereras till tidigare publikationer), men man säger också att det finns ett behov av nya rekommendationer avseende QA-metoder och acceptanskriterier. Parametrar/funktioner/förlopp som skall kontrolleras listas i rapporten och några av dessa är:

- a) Referensvärden bör mätas in vid inmätningen av IMRT som senare kan användas som konstanskontroll så att reproducerbarheten och noggrannheten i MLC-bladposition (ev som funktion av gantryvinkel) löpande kan säkerställas.
- b) Månatliga checksummakontroller av dosplaneringssystemets datafiler rekommenderas
- c) Rapporten menar att kriterierna vid utvärdering via gammaanalys av patientspecifik mätning i 3D nödvändigtvis inte säkerställer att den levererade dosfördelningen till patienten är kliniskt acceptabel. Till dess att det finns formella rekommendationer kring detta så rekommenderas att man verifierar sitt QA-system så att fel som anses vara kliniskt oacceptabla verkligen identifieras av QA-systemet. Det rekommenderas att detta säkerställs genom att man konstruerar dosplaner med kända fel varpå QA-systemet skall upptäcka avvikelserna.
- d) Mätningar skall helst utföras med de filer/data som används vid patientbehandlingen. Om detta inte är möjligt på grund av begränsningar i verifikationssystemet skall kompletterande kontroller göras som säkerställer att MU och fluensfördelning använda vid mätningen är identiska med de som används vid behandling av patienten.
- e) QA-metoden skall verifiera integriteten av behandlingsparametrar från dosplaneringssystemet till behandlingsapparaten.
- f) Resultat av QA-mätningar skall dokumenteras och löpande följas upp.
- g) Periodisk kontroll av dosplaneringssystemet rekommenderas och är nödvändig efter varje uppgradering av mjukvaran.
- h) "End to End" tester skall utföras efter varje uppgradering/förändring av mjukvara eller hårdvara för att säkerställa att kommunikationsvägarna mellan systemen är intakta.

- i) Innan första behandling och efter varje förändring av dosplanen så skall kontroller utföras som säkerställer att behandlingsdata överförs korrekt mellan olika system.
- j) Behandlingsparametrar skall kontrolleras innan och under första behandlingstillfälle mot en sparad låst version av dosplanen.
- k) Den beräknade dosen i dosplaneringssystemet skall verifieras.
- l) Fältöppningar skall granskas visuellt i verifikationssystemet
- m) En visuell kontroll av att MLC-bladen finns i fältet och rör sig under behandlingen skall utföras vid varje behandlingstillfälle.

Quality Control for Intensity-Modulated Radiation Therapy, Swiss Society for Radiobiology and Medical Physics (SSRMP) 2007 [5]

Dessa rekommendationer beskriver både "commissioning" och QA för IMRT, men ej för VMAT. En del av rapporten tar upp minimikrav för commissioning, acceptance och QA, där varje parameter beskrivs, test föreslås tillsammans med toleranser och frekvenser. Andra delar handlar om att ta IMRT i kliniskt bruk och om individuell patient-QA.

Sammanfattning av de delar som gäller regelbunden maskin-QA:

Acceleratorns prestanda vid få MU skall kontrolleras avseende variationen i dos per MU, stabiliteten i flatness och symmetri. Toleransen föreslås till $\pm 1\%$ från referens med frekvensen fyra gånger per år. Positionsnoggrannheten hos MLC-bladen bör kontrolleras över den fulla räckvidden som används kliniskt. Test föreslås där man visuellt kan inspektera resultaten samt mäta positioner i relation till isocenter. Toleransen föreslås till ± 1 mm för varje blad och frekvensen till veckovis i gantryvinkel 0° samt fyra gånger per år för gantryvinkelberoendet.

Kontroll av bladhastigheter (bladposition vs tid eller MU) är endast nödvändig då IMRT-teknik med dynamisk MLC används. Test föreslås som kontrollerar dosuniformiteten, absolutdosen och eventuellt gantryvinkelberoende. Toleransen föreslås till $\pm 2\%$ i uppmätt dos och frekvensen till veckovis i gantryvinkel 0° samt fyra gånger per år för gantryvinkelberoendet.

Sammanfattning av de delar som gäller patientspecifik QA:

- Mätningar av dosfördelning kan utföras fält för fält eller för summerad dosplan.
- Gammautvärderingsmetoden rekommenderas och en tolerans föreslås där 90-95 % av mätpunkterna skall vara inom $\pm 3-5\%$ och $\pm 3-4$ mm.
- Absolutdosmätning med spårbar jonkammare bör användas. Det saknas specifikationer om antal punkter som bör mätas. Oberoende dosberäkning kan ersätta absolutdosmätningen.

ESTRO Booklet no. 9: Guidelines for the verification of IMRT [3]

För att få enhetliga riktlinjer vid validering av IMRT tekniker startade en grupp bestående av femton europeiska center QUASIMODO (QUality ASurance of Intensity MODulated radiation Oncology). De använde ett speciellt fantom som skickades runt mellan olika kliniker, där den planerade dosen kunde verifieras med hjälp av film och jonkammare. Med detta projekt som grund bestämdes att QUASIMODO skulle ta fram riktlinjer för QA och verifikation av IMRT. I rapporten beskrivs olika mätmetoder för verifiering av IMRT. Rapporten tar inte upp VMAT-tekniken. En stor del av rapporten refererar till befintliga publikationer och det är oklart om ESTRO vill rekommendera dessa eller bara redovisa vad som står till buds. Denna booklet är mycket omfattande därför listas nedan endast de rekommendationer som avviker från övriga referenser som gruppen studerat:

Det är viktigt att utvärdera toleransnivåerna för gammaanalysen innan dessa används kliniskt och det är viktigt att utvärdera i både 2D och 3D.

Det är viktigt att använda samma definition på MLC-bladposition i dosplaneringssystemet som vid MLC-kalibreringen (geometrisk position eller dosimetrisk, t.ex. 50 %-penumbran).

Erfarenheter av SSM:s riskanalys gjord på Akademiska sjukhuset [13]

Syftet med denna riskanalys har varit att kartlägga strålbehandlingsprocessen samt identifiera, testa och analysera en lämplig metod för riskanalys av extern strålbehandling.

Den kartläggning som genomförts visar att strålbehandling genomförs via en komplex behandlingsprocess där många olika personalgrupper samverkar. Mycket av arbetet är beroende av och sker i interaktion med avancerad teknisk utrustning där olika typer av information skickas mellan olika system vid olika delar av processen. Processen består av ett flertal steg med många komplexa bedömningar och beslut samt med krav på kommunikation, avstämningar och överlämningar. Komplexiteten i strålbehandlingsprocessen gör att flera potentiella risker finns för patienter som genomgår behandling. Det är därför viktigt att behandling ges under systematisk riskkontroll.

För denna studie valdes Failure Modes Effects Analysis (FMEA) ut som riskanalysmetod då den mötte uppställda krav och kriterier som identifierats. Metoden tillämpades vid strålbehandlingsavdelningen vid Uppsala Akademiska sjukhus.

Fler än 40 olika riskkällor för patienter som genomgår strålbehandling identifierades som ett resultat av FMEA-analysen samt ca 10 relaterade till personalen som arbetar med processen. Ca en tredjedel av samtliga identifierade riskkällor klassificerades som mer allvarliga.

Den största andelen riskkällor är relaterade till fyra övergripande problemområden:

- a) Brist på korrekt och relevant underlag av patienters diagnos, sjukdomshistoria och eventuella tidigare behandlingar
- b) Komplexa bedömningar och tolkningar
- c) Bristfällig integrering mellan olika tekniska system som skapar onödiga risker i hantering av data
- d) Stress och tidspress som ökar risker för misstag och felhandlingar

Slutsatsen från denna studie är att riskanalys av strålbehandlingsprocessen ger ökad kunskap om riskerna i verksamheten och bidrar till att blottlägga potentiella felkällor och risker om metoden tillämpas på ett systematiskt sätt.

Riskanalysen strukturerar och dokumenterar verksamheten så att risker och möjliga fel kan identifieras på ett systematiskt sätt. Utifrån denna strukturering kan risker bedömas och prioriteras. Även om många risker var kända på avdelningen tidigare har riskerna i och med analysen kunnat systematiseras, strukturerats och värderas på ett sätt som tidigare inte gjorts. Detta är en stor hjälp i förståelsen av hur olika arbetsuppgifter och moment bidrar till riskerna i verksamheten och ger ett viktigt stöd i arbetet med att ta fram och implementera åtgärder för att reducera eller bygga bort riskerna.

Det är viktigt att arbetsgruppens sammansättning vid analysförfarandet är sådan att processens alla delar blir representerade. Det är också av vikt att de som deltar har tillräcklig erfarenhet för att

kunna göra riktiga bedömningar. Samtidigt finns skäl att också involvera mindre erfaren personal då uppfattningar och synsätt varierar i och med erfarenhetsnivå. För att få en mer nyanserad bild kan också patientmedverkan i analysgruppen övervägas. Ingen patient deltog i den FMEA-analys som redovisas här, men det är tänkbart att någon som genomgått den behandlingsprocess som analyseras kan bidra med synpunkter om förhållanden som är svåra att se från insidan.

Det är viktigt att poängtera att denna typ av riskanalys enbart omfattar en klinisk process och de risker som är behäftade med denna. Det finns många andra aspekter i en sjukvårdsorganisation som har stor inverkan på den kvalitet och säkerhet som verksamheten levererar och som inte denna analys omfattar eller förmår att identifiera. Verksamhetens övergripande organisation och ledningssystem är nog så viktiga för säkerhet och riskhantering och bör omfattas i bedömning och analys av verksamhetens risker. Befogenheter, ansvar och samarbetsförhållanden måste vara klara och tydligt dokumenterade samt förstådda och accepterade av alla. Metoder och rutiner måste vara tillgängliga, uppdaterade och strukturerade på ett tydligt och ändamålsenligt sätt osv. Riskanalysen bör ses i ljuset av detta och kompletteras med en översyn och analys av organisationens kvalitets- och ledningssystem.

Slutligen kan sägas att verksamheten har dragit nytta av resultatet av riskanalysen och en åtgärdsplan har tagits fram för att reducera de potentiella riskerna som har identifierats. Många av de identifierade riskerna var kända av verksamheten sedan tidigare, men det som riskanalysen har bidragit med är framförallt att värdera dessa risker mot varandra och på så sätt bidra till att ta fram en prioriteringsordning.

SSM:s riskanalys med inriktning mot teknisk kvalitetssäkring [14]

SSM:s forskningsrapport redovisar en riskanalys som undersöker behandlingsutrustningens och organisationens förmåga och tillförlitlighet när det gäller att leverera planerad strålbehandling på ett korrekt sätt. Arbetet är fysiskt avgränsat till dosplaneringssystem, patientinformationssystem och strålbehandlingsaccelerator medan medicinska felbedömningar och effekter av detta inte inkluderas. Utgångspunkt för analyserna, som har genomförts på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) i Göteborg samt Länssjukhuset Ryhov i Jönköping, har varit kurativ intensitetsmodulerad behandling. Valet av sjukhus styrdes till viss del av en önskan att analysera två olika typer av tekniska system, ett mer integrerat (SU) och ett mindre integrerat (Ryhov). Med ”integrerat” avses här i princip att dosplaneringssystem, patientinformationssystem och accelerator kommer från samma leverantör.

Arbetet syftar till att bidra till en effektivare kontrollverksamhet utifrån analys av potentiella fel i utrustning eller handhavande. En skillnad mot den riskanalys som tidigare utförts på Akademiska sjukhuset i Uppsala [13] är att fokus har varit tydligare inriktat mot tekniska system och tekniska fel som kan uppkomma. Men för att kunna bedöma kontrollverksamhetens effektivitet måste även mänskliga misstag som kan leda till avvikelser fångas upp i analysen.

Arbetet inleddes med att personalen, sjukhusfysiker och sjuksköterskor, fick identifiera och sedan ta fram processbeskrivningar för intensitetsmodulerade behandlingar på de två sjukhusen. Detta innefattar bland annat identifiering av tekniska system/apparater, definition av in- och utgående information samt aktiviteter för respektive systemdel. Beskrivningen omfattar även de patientspecifika kontroller och maskinkontroller som utförs på respektive sjukhus idag.

Riskanalyser av hela den definierade processen har sedan genomförts i form av *Failure Mode Effect and Criticality Analysis* (FMECA). Resultat av analysen har presenterats i form av riskmatris och s.k.

RPN-diagram (Risk Priority Number). Baserat på resultat från FMECA har också en fördjupning för avvikelserna "fel volym behandlas" genomförts i form av felträdsanalys och barriärgranskning.

En övergripande erfarenhet är att genomförandet av en riskanalys är ett bra tillfälle för olika personalgrupper att diskutera igenom vilka risker som finns, hur rutiner ska tillämpas, osv. Det finns dock en del problem och frågor, särskilt relaterat till den mer kvantitativa delen av analysarbetet. I det praktiska arbetet utgör bedömningen av risktal en ganska stor utmaning och tar därför en betydande del av tiden i anspråk. Exempelvis så kan ibland ett och samma fel ge upphov till alltifrån små till stora avvikelser med en stor glidning av sannolikhet att felet ska uppstå och sannolikhet för upptäckt.

En än mer grundläggande frågeställning är hur man ska väga olika kombinationer av konsekvenser och sannolikheter mot varandra. Hur ska t.ex. en stor avvikelse för en enskild patient vägas gentemot en mindre avvikelse som drabbar flera patienter? Ytterligare en reflektion är att möjliga maskinfel (mjukvara/hårdvara) är svåra att identifiera eftersom de i praktiken är väldigt ovanliga. Har man inte erfarenhet av specifika fel, eller ens har hört talas om sådana, är det svårt att bedöma vad som kan vara relevanta felmoder.

I slutet av rapporten ges en kort sammanställning av några möjliga förbättringsområden avseende rutiner och arbetssätt som har framkommit både på både SU och Ryhov, såväl vid upprättande av processbeskrivningar som vid genomförande av riskanalysen:

- a) Utveckling och mer aktivt bruk av checklistor, både generella och patientanknutna
- b) Targettrond eller motsvarande för att tidigare än idag fånga upp brister i definitionen av behandlingsområdet
- c) Översyn av när det är nödvändigt att låsa upp en dosplan för att ändra eller komplettera data/bilder och hur risker för oavsiktliga ändringar kan minimeras, bland annat genom att undvika behov av ändringar eller kompletteringar i sena skeden av processen
- d) Förtydliganden av rutiner och förståelse för olika kontrollinsatser, t ex:
 - Gemensam förståelse för vad en signering av ett dokument innebär
 - Skillnaden mellan godkännande och kontroll av dosplan
 - Krav på oberoende, kan t.ex. samma personer finnas med i samråd som i kontroll?

Trots att inriktningen på detta arbete var kvalitetssäkring av den tekniska utrustningen, så konstateras i efterhand att en mycket stor del av riskanalysarbetet har riktat in sig på de manuella operationerna. Något som troligen speglar den verkliga riskbilden, men samtidigt har inneburit att den tekniska kvalitetssäkringen kanske inte riktigt fått det djup som var avsett.

Det konstateras också att ett angeläget område för fortsatt arbete bör vara riskerna för introduktion av systematiska fel i samband med förebyggande underhåll eller maskinkontrollverksamheten, t ex vid kalibrering av utrustning. Systematiska fel svarar ofta för en betydande del av det totala antalet fel samtidigt som systematiska fel (t.ex. felkalibrering av utrustning) har potentialen att ge mycket allvarliga konsekvenser vid strålbehandling. Dessutom är systematiska fel svåra att identifiera och bedöma i traditionella riskanalyser.

Ett annat område för systematiska fel som är mycket viktigt i samband med värdering av behov och frekvens av sjukhusens maskinkontroller är de i maskinen inbyggda säkerhetssystemen. Om det för

en viss felmod finns ett inbyggt säkerhetssystem av god kvalitet som bedöms ge tillräcklig säkerhet bör detta vara tillräckligt, utan ytterligare specifika maskinkontroller. Men det finns i så fall ett antal frågeställningar som måste undersökas:

- a) Hur säkert är egentligen maskinens inbyggda skydd? Vilka krav kan tillverkaren leva upp till?
- b) Vilka krav finns på förebyggande underhåll och testning för att funktionssäkerheten ska vidmakthållas över tid? Är dessa krav kända och dessutom uppfyllda?
- c) Under hur lång tid kan det inbyggda skyddet anses vara tillräckligt säkert?

En övergripande kommentar i sammanhanget är att det förekommer ett antal system och aktiviteter, i form av inbyggda maskinkontroller, maskinunderhåll, externa maskinkontroller och patientkontroller, som alla syftar till att ge en samlad säkerhet. I nuläget förefaller det dock inte finnas någon tydlig länk mellan dessa. Åtminstone mellan de tre första delarna borde det finnas samordningsvinster att göra. Samordningen kan dels handla om att vissa externa maskinkontroller kanske inte är nödvändiga, men kanske troligare om att säkerställa att det förebyggande underhållet och de externa maskinkontrollerna verkligen utgör oberoende barriärer. Sådana krav kan bland annat omfatta den kalibrerings- och mätutrustning som används, vilka personer som utför arbetet samt när, hur ofta och i vilken ordning arbeten och kontroller utförs.