



Laadunvarmistus ja käytönaikaiset hyväksyttävyysskriteerit:

Kiihdyttimet ja kuvantaohjauksessa käytettävät laitteet

Sädehoitofysikoiden 33. neuvottelupäivät 9.-10.6.2016
Säätytalo, Helsinki

Jarkko Ojala, TkT
Apulaisylifyysikko (vs) & laatupäällikkö
Tampereen yliopistollinen sairaala / Sädehoito
jarkko.ojala@pshp.fi

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Esityksen sisältö

- Lainsäädännölliset vaatimukset tällä hetkellä
- Eri tahojen julkaisuja liittyen
 - Hyväksyttävyysskriteereihin
 - Laadunvalvontaan
- Tapausesimerkki Suomesta ja miten em. asiat voisivat kehittyä/olla tulevaisuudessa?

Lainsäädännölliset vaatimukset

Yleiset vaatimukset lääkinnällisten säteilylaitteiden valvonnasta ja laadunvarmistuksesta esitetään säteilylain (592/1991) 40 §:ssä sekä säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (423/2000) 18 §:ssä, 30 §:ssä ja 32 §:ssä. Yksityiskohtaisemmin laadunvarmistusta käsitellään ohjeessa ST 2.1 ja STUK:n päätöksessä 20/3020/2010.

Säteilylaki (592/1991) 40 §:

Toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset

Lainsäädännölliset vaatimukset

STM:n asetus (423/2000) 18 §:

Laadunvarmistusohjelma

Laadunvarmistustoiminnot on määriteltävä kirjallisesti laadunvarmistusohjelmassa. Erityistä huomiota on kiinnitettävä suuria säteilyannoksia aiheuttavien toimenpiteiden, lapsiin kohdistuvien toimenpiteiden sekä säteilylle altistavien seulontojen laadunvarmistustoimintoihin.

Laadunvarmistusohjelmaan on sisällytettävä periaatteet sellaisten virheiden tai vahinkojen ennalta ehkäisemiseksi, joista voi tahattomasti aiheutua säteilyannoksia. Erityisesti on vahinkojen ehkäiseminen otettava huomioon suunniteltaessa sädehoidon laadunvarmistusta.

Lainsäädännölliset vaatimukset

STM:n asetus (423/2000) 30 §:

Yleiset vaatimukset ja rajoitukset

Säteilylle altistavat toimenpiteet on tehtävä asianomaiseen tarkoitukseen soveltuvilla laitteilla. Säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavat laitteiden toimintokohtaiset vaatimukset ja hyväksyttävyysskriteerit vahvistaa Säteilyturvakeskus.

STM:n asetus (423/2000) 32 §:

Laitteiden valvonta

Laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä radiologisten laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvat päätehtävät. Yksittäisten laitteiden valvontaa koskevat vastuut ja toimenpideohjeet määritellään laitekohtaisesti.

Radiologisen laitteen toiminta on tarkastettava erityisesti:

- 1) ennen laitteen käyttöön ottamista (vastaanottotarkastus);
- 2) määräväleihin laitekohtaisten ohjeiden mukaan;
- 3) merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen; sekä
- 4) kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.



Lainsäädännölliset vaatimukset

Ohje ST 2.1 - Sädehoidon turvallisuus:

- 'Hoitoannoksen suuri tarkkuusvaatimus edellyttää koko sädehoitoprosessin kattavaa laadunvarmistusta.'
- 'Hoitolaitteiden fysikaalisten ja teknisten ominaisuuksien lisäksi laadunvarmistukseen on sisällytettävä kaikki ne sädehoidon laitteet ja menettelyt, joilla on merkitystä hoitoannoksen suuruuteen ja kohdistustarkkuuteen sekä henkilökunnan ja ulkopuolisten henkilöiden säteilyturvallisuuteen.'
- 'Laadunhallinnasta vastaa organisaation johto'
- 'Laadunvarmistuskäytäntöjä on arvioitava säännöllisesti, ja niitä on tarvittaessa muutettava.'

Ohje ST 3.3 - Röntgentutkimukset terveydenhuollossa ja Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas



Lainsäädännölliset vaatimukset

STUK:n päätös 20/3020/2010 (5.4.2011→)

Sädehoidon laitteiden käytönaikeiset hyväksyttävyyshaatimukset

Hyväksyttävyyshaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia, hyväksyttävyysharjoja. Mikäli hyväksyttävyyshaatimukset eivät täyty, on toimittava jollakin seuraavista tavoista:

- on toteutettava korjaavat toimenpiteet suorituskyvyn palauttamiseksi hyväksyttävälle tasolle
- rajoitettava laitteen käyttöä siten, että raja-arvon ylittävä ominaisuus ei vaikuta hoitoon
- poistettava laite käytöstä.

Hyväksyttävyyshaatimukset eivät ole laitteiden parhaan mahdollisen suorituskyvyn raja-arvoja. Kun toiminnanharjoittajat hankkivat uusia laitteita, tekevät vastaanottotarkastuksia ja valvovat laitteiden laatua käytön aikana, heidän olisi syytä soveltaa tiukempia vaatimuksia, jotka voivat perustua esimerkiksi laitespesifikaatioihin tai laitestandardeissa ehdotettuihin suorituskyvyn raja-arvoihin.

[1] International Electrotechnical Commission (IEC): Medical electrical equipment. Medical electron accelerators – Functional performance characteristics, International standard IEC 976.

[2] American Association of Physicists in Medicine (AAPM): AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45, Med. Phys. 21 (7), 1093–1121, July 1994.

[3] Säteilysuvalakeskus: Sädehoidon annosmittaukset. Ulkoisen sädehoidon suurenergisten fotoni- ja elektronisäteilysuvalkeilojen kalibrointi. STUK-STO-TR 1, 2005.

[4] Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. IAEA-TECDOC-430, IAEA 2004.



Eri tahojen julkaisuja

EC - RP-162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, 2012

- Korvaa julkaisun RP-91 Criteria for acceptability of... (1997)
- Hyväksyttävyysskriteerit, jotka täyttävät MED- (97/43/EURATOM) ja MDD-direktiivin (93/42/EC, 2007/47/EC) vaatimukset ja toisaalta myös IEC:n ja CENELEC:n standardit
- 347 kpl kriteeriä 30 eri laitetyypille
- Neljän eri tason (type A-D) hyväksyttävyysskriteeriä
 - A: IEC & CENELEC (tai joku kansallinen standardoimistaho)
 - B: Esim. ESTRO, AAPM, IPEM, BIR, NEMA, EANM, ACR
 - C: Kv. tunnustetut alan lehdet
 - D: Muut
- IEC 60976: Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Functional performance characteristics. 2007
- IEC 60977: Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Guidelines for functional performance characteristics. 2008
- IEC 60601-2-1: Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. 2009



Eri tahojen julkaisuja

Viitteitä EC RP-162:sta

- AAPM - Comprehensive QA for Radiation Oncology. TG 40. Report No 46. Med. Phys. 21 (4), 581-618. 1994
- AAPM - Quality Assurance of Medical Accelerators. TG 142. Report 142. Med. Phys. 36(9), 4197-4212. 2009
- CAPCA - Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Medical Linear Accelerators. 2005
- CAPCA - Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Electronic Portal Imaging Devices. 2005
- EC - RP-91: Criteria of acceptability of Radiological (including Radiotherapy) and Nuclear Medicine installations. Luxembourg. 1997
- IPEM - Physical Aspects of Quality Control in Radiotherapy, Report 81. 1999

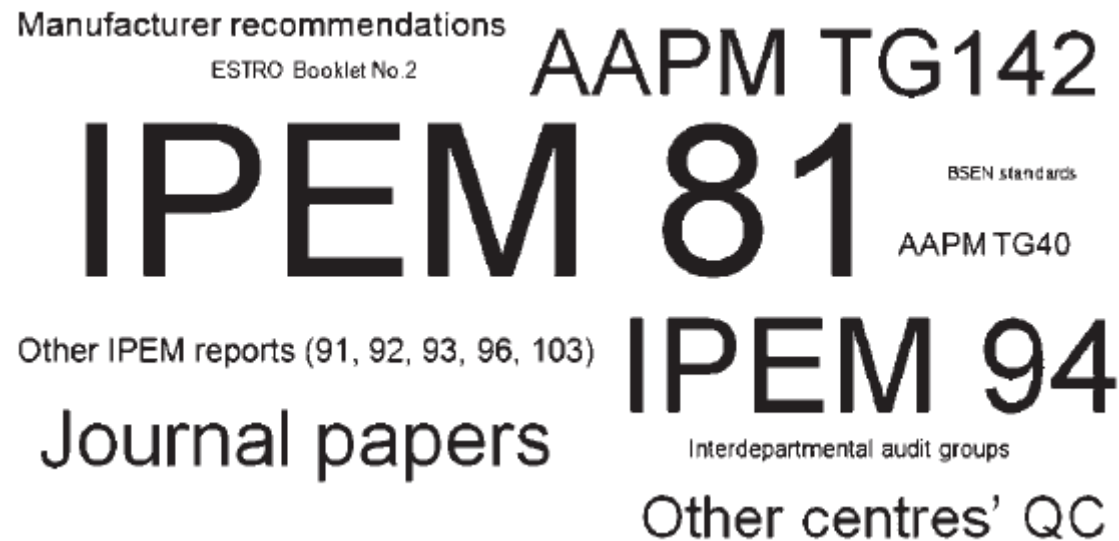
Lisää eri tahojen julkaisuja

- **AAPM** - Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: A report of the AAPM **TG-179** Medical Physics, Vol 39, Issue 4. 2012
- **AAPM** - Report of AAPM **TG 135**: Quality assurance for robotic radiosurgery Medical Physics, Vol 38, Issue 6. 2011
- **ACPSEM** - Recommendations for the safe use of external beams and sealed brachytherapy sources in radiation oncology. 1995
- **ESTRO** - **Booklet 2** - Recommendations for a Quality Assurance Programme in External Radiotherapy. 1995
- **IAEA** - Quality Assurance in Radiotherapy. TECDOC Series No. 989. IAEA-**TECDOC-989**. 1998
- **IPEM** - Acceptance Testing and Commissioning of Linear Accelerators, **Report 94**. 2007
- Varian CTB-GE-681 Rev J: Beam Quality Guidelines for High Energy Clinac Systems. 2016



Vielä lisää eri tahojen julkaisuja

- Palmer - A survey of the practice and management of radiotherapy linear accelerator quality control in the UK. Br J Radiol. 2012;85(1019):e1067-73.



- Mills - Megavoltage quality control, resources and demand: a pragmatic review. Br J Radiol. 2016;89(1059):20150709.

Eri tahojen julkaisuja - case Canada

TQCs Completed Community Review and Undergoing External Validation/Field Testing

Kanadassa toiminnanharjoittajayhteisö on aktiivisesti toiminut QA/QC-suositusten laatimisessa (www.cpqr.ca)

[CyberKnife Technologies](http://www.cyberknife.com)
Deadline for Comments: May 25, 2016

Finalized TQC Guidelines (Ratified by COMP)

[Accelerator Integrated Cone Beam Systems for Verification Imaging](#)
(April 2013)

[Low Dose Rate Permanent Seed Brachytherapy](#)
(December 2013)

[Medical Linear Accelerators and Multileaf Collimators](#)
(February 2015)

[Treatment Planning Systems](#)
(February 2015)

[Brachytherapy Remote Afterloaders](#)
(February 2015)

[Major Dosimetry Equipment](#)
(February 2015)

[Conventional Radiotherapy Simulators](#)
(February 2015)

[Kilovoltage X-Ray Radiotherapy Machines](#)
(February 2015)

[Computed Tomography Simulators](#)
(December 2013)

[Patient-Specific Dosimetric Measurements for IMRT](#)
(February 2015)

[Volumetric Modulated Arc Therapy](#)
(February 2015)

[Reference Dosimetry](#)
(February 2015)

[Safety System Technical Quality Control](#)
(February 2015)

[Gamma Knife Radiosurgery](#)
(February 2015)

[Helical Tomotherapy](#)
(February 2015)

[Data Management Systems](#)
(February 2016)

[Four Dimensional Computed Tomography](#)
(February 2016)

Miten tulevaisuudessa?

- Lähtökohtana uusi säteilylainsäädäntö vaatimuksineen ja siihen liittyvät hyväksyttävyysskriteerit
- Toiminnanharjoittajan on hyvä miettiä, kuinka moniportaisen hyväksymiskriteeristön (1-3?) haluaa
- 'Mutu' vs. esim. FMEA- tai kustannus-hyöty-riskianalyysit tai muut menetelmät (kansallinen 'suositus'?)
- QA/QC:hen käytettävät resurssit
 - 'koneaika'
 - henkilöstö (kuka suorittaa(/analysoi)?)
- End-to-end-tyyppiset QA/QC-testit
- Laite-QA/QC vs. potilas-QA/QC
- EPID-/OBI-/XVI-pohjainen QA/QC
- Erilaiset kaupalliset ratkaisut - ohjelmistot, automaatio ('black-box')





KIITOS !

Kysymyksiä ?

