

## Möte med IEC SC62C WG1, linac-gruppen

**Plats:** British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, UK

**Datum:** 2014-08-27--29

**Svensk spegelkommitté:** SEK TK62BC

**Deltagare:** Hans Sethi, UK, Inger-Lena Lamm, SE, Alan Cohen, US, Thomas Jakob, CH, Wolfgang Lehmann (till torsdag lunch), DE, Mitsuhiro Yoshida, JP, Yuichi Hirata, JP, Adrian Smith, UK, Andrew Devaney, UK, Stephen Coon, US, Geoffrey Ibbott (från torsdag sen förmiddag), US, Anuj Purwar, US, Thomas (Tom) Dwyer, US, Abdul Sayeed, UK, Dominik Kowalski, DE, Paco Hernandez-Guerra, US

### Linac-gruppen – allmänt

Hans Sethi är projektledare för linac-gruppen. Alan hanterar uppdateringen av linac-dokumentet, och jag skriver minnesanteckningar (ganska utförliga). Jag är dessutom ”lead” för MLC/IMRT/IMAT/VMAT-gruppen.

Linac-gruppen arbetar alltså med revidering av linac-dokumentet, vilket ska leda till en ny edition; **IEC 60601-2-1, Ed. 4.0** – “Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range of 1 MeV to 50 MeV”.

I min rapport från vårt förra möte, mars 2014, beskrev jag bakgrunden och förutsättningarna för vår uppdatering och revidering av linac-standarden:

Vid revideringen av den partikulära standarden IEC 60601-2-1 är vi styrda av innehållet och formuleringarna i den generella standardens IEC 60601-1 Ed.3.1. Denna generella standard är formulerad av SC62A, och SC62C WG1 upplever att vissa krav på ”våra” utrustningar/system skiljer sig från de krav som formulerats av SC62A.

Vi kan i en partikulär standard säga att en clause/subclause i den generella standarden inte gäller eller inte gäller, vi kan ersätta text och vi kan göra tillägg till texten, och idag kan vi också lägga till clauses. Det kunde man inte tidigare, och detta är enligt Hans skälet till att ”allting specifikt för linjäracceleratorer” inkluderats under en och samma clause från den generella standarden, nämligen ”clause 10 \* Protection against unwanted and excessive radiation hazards”. Här har vi en av de stora utmaningarna, nämligen att skapa en begriplig och logisk struktur av kraven för linjäracceleratorer, samtidigt som vi tar med allt som redan finns i gamla 10an, och uppdaterar dokumentet till ”modern” teknik. Våra krav handlar ju också om krav på ”önskade stråldoser”!

Ytterligare en utmaning är ”IEC definierade termer”. Som ett exempel kan nämnas termerna ”medical electrical equipment” och ”medical electrical systems”, där SC62C WG1 har komplicerade utrustningar; linjäracceleratorer, dosplaneringssystem, datortomografer, verifikationssystem mm, som kan vara ”sammankopplade och samverkande” på olika sätt. Distinktionen mellan utrustningar och system är svårhanterlig, och inte minst hanteringen av säkerhetskraven på ”samverkande utrustningar”. Hans ska kontakta Charles ”Chuck” Sidebottom, sekreterare för SC62A, för att diskutera detta. Behöver vi kanske nya definitioner av system och utrustning?

Linac-dokumentet Ed.3 är i princip huvudsakligen baserat på ”den gamla goda tidens strålbehandlingar”, när standardbehandlingen bestod av ett större antal dagliga behandlingar, ”64 Gy på 32 fraktioner med 2 Gy per fraktion”. Man använde ett ”fåtal” stationära strålfält, där den ursprungliga rektangulära formen för varje fält ändrades till en form som anslöt till targetvolymen med hjälp av individuellt gjutna ”blyblock”. Alla säkerhetskraven är alltså i princip formulerade i relation till denna behandlingsteknik.

Idag har vi linjäracceleratorer där ”allting kan variera kontinuerlig och samtidigt” under en behandling (en fraktion); gantryt roterar (och ”vippar”), dosraten varierar, kollimatoren roterar, fältformen varierar (man använder en multiblads-kollimator), patientbordet roterar (och ”vippar”), och allt som varierar ska naturligtvis ”samvariera” korrekt. Dessutom kan man använda bilder, som tas online under behandlingen, till att styra linjäracceleratoren, så att den så att säga interaktivt följer med en rörlig targetvolym. Ett annat sätt att styra linacen är att helt enkelt stänga av och på strålningen beroende på om target ligger rätt eller fel, detta kallas ofta ”gating”.

Vissa säkerhetskrav är relaterade till frågan snabbt en behandling måste avbrytas för att patienten inte ska utsättas för ”fel” dos. Dessa krav var inte helt enkla att formulera förr eller; det märks, eftersom vi själva inom WG1 ibland är oense om tolkningarna av Ed.3! Idag blir formuleringen av dessa krav ett mycket mer komplext problem, d.v.s. formuleringen av säkerhetskraven så att de är heltäckande, entydiga, klara och dessutom lättlästa (och begripliga!). Det är inte numera alltså inte så enkelt som att bara kolla att linacen snurrar åt rätt håll!

Till yttermera visso, använder man idag mer och mer ”oortodoxa doser och fraktioneringar”; vid stereotaktisk strålkirurgi (små targetvolym) används med framgång ”höga” engångsdoser och vid stereotaktisk strålterapi ett fåtal fraktioner med ”inte så höga” doser per fraktion. Detta betyder, att kraven på begränsningarna av strålningen utanför strålfältet också måste kompletteras.

Enkelt uttryckt, de flesta säkerhetskraven måste idag omformuleras, eller åtminstone kompletteras. Hur hanterar vi t.ex. säkerhetskraven för ”av/på” vid en ”gatad” behandling?!

Vi måste också göra en genomgång av den radiobiologiska grunden till alla krav på begränsningar av stråldos, göra en noggrann kontroll av hela ”Clause 10 Protection against unwanted and excessive radiation hazards” – ”oönskade och överdrivna strålningsrisker” från alla perspektiv.

## Dag – 1

Hans började med att tacka alla för hittills gjorda insatser – och noterade samtidigt att det förväntas – och krävs – mycket mer arbete!

Att vara ”lead” för en subgrupp ska egentligen betyda en sammanhållande funktion, inte att denna person ska ansvara för att gruppen producerar. I praktiken blev det dock så, att jag stod för de huvudsakliga bidragen från MLCetc-gruppen, där jag alltså är ”lead”.

Hans hade fått information om att FDISen för IGRT dokumentet 60601-2-68, Image Guided Radiotherapy, hade godkänts; och dessutom att förslag till amendments redan hade kommit in (utvecklingen går snabbt!)

Jag kommenterade det faktum, att vi i vårt arbete med Ed. 4 egentligen har utgått från ett utgången dokument, IEC60601-2-1 Ed.3.0. Det är nämligen så, att IEC60601-2-1Ed.3.1, som

innehåller Amendment 1 till Ed. 3.0, publicerades 2014-07-24. Vi måste alltså kolla upp de ändringar som vi har gjort i vårt eget amendment.

## **Planering**

Hans föreslog att vi skulle ägna dag 1 till att gå igenom den version av linac-dokumentet, som Alan hade skickat ut (2-1 V7\_1). Denna version var baserad på diskussionerna i mars och på de hemuppgifter som delats ut till subgrupper och enskilda personer och skickats in. Vidare skulle vi gå igenom protokollet från mars och planera separata arbetsgrupper för dag 2. Dag 2 skulle vara arbetsgruppernas dag. Dag 3 skulle vi sedan ägna åt att gemensamt diskutera resultaten från dag 2 och som avrundning dela ut hemarbete inför nästa möte.

## **Struktur**

Clause 10 i den generella standarden, 60601-1 Ed.3.1, har följande struktur:

- 10 \* Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS
- 10.1 X-Radiation
- 10.2 Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation
- 10.2 – 10.7 “other types of radiation”

Allt om linjäracceleratorer har faktiskt lagts in under ”10.1 X-radiation” i tidigare editioner, även om linjäracceleratorer producerar både foton- och elektronstrålfält! Vi har redan beslutat att göra en revidering av strukturen i Ed. 4 av linac-dokumentet, vilket kommer att kräva ett ”vägledande dokument; Ed. 4 måste vara kompatibel bakåt i tiden.

Ett av mina speciella hemarbeten rörde denna något ”kufiska” struktur, ”check 201.10.2 where electrons are covered”; hur skulle vi hantera detta på bästa sätt? Mitt förslag till en logisk struktur var att skapa en helt ny subclause, som skulle kunna täcka användningen av både fotoner och elektroner för strålterapi med en linac. Samtidigt måste vi då lägga till kommentarer i 10.1 och 10.2 att dessa ”inte gäller”. Mitt förslag till ny övergripande struktur accepterades enhälligt! (Skönt!)

Alan presenterade sedan sitt förslag till generell struktur ”gamla Clause 10.1” för linac-standardens:

- x.101 Protection against incorrect IRRADIATION
- x.102 Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME
- x.103 Protection against stray radiation in the RADIATION FIELD
- x.104 Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD

Eftersom vi nu har beslutat att hantera våra linjäracceleratorer i en ny subclause, kommer titeln för denna subclause i linac-standardens att vara

201.10.101 ME EQUIPMENT intended to produce therapeutic RADIATION.

Denna subclause kommer alltså att täcka strålterapi både med fotoner och elektroner.

## **Genomgång av V7\_1**

Diskussionen av V7\_1 var livlig och intensiv, och gav upphov till ett stort antal tankar, som måste ”bearbetas vidare som hemarbete”. Alan uppdaterade V7\_1 under diskussionerna, och resultatet efter dag 1 summerades i dokumentet 2-1 V7 3, som skickades ut till gruppen.

Vi konstaterade att det finns mycket kvar att göra, och det verkade som om varje diskussion ledde till nya problemställningar att arbeta vidare med. Detta är kopplat till den stora tekniska och kliniska utveckling som skett de senaste åren. Några diskussionspunkter: Beträffande DEFINED TERMS, ska det gälla att de ska behövas, de ska vara klart definierade och så

generiska som möjligt. Begreppet NOMINAL ENERGY är det egentligen ingen som riktigt vet vad det är; enligt definitionen ska det ”anges” av the MANUFACTURER; tills vidare låter vi begreppet finnas kvar i brist på bättre, som en ”designation”. Behöver vi sektioner för olika typer av ”delivery”, t.ex. för OFFLINE, ONLINE och REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY? Kan man använda REFERENCE SITUATION i princip genomgående; EQUIPMENT REFERENCE POINT, REFERENCE CONDITIONS, REFERENCE AXIS, REFERENCE TREATMENT PLANE.... Täcker nuvarande definition av GANTRY de typer av linjäracceleratorer som finns idag?

## Dag 2 Grupperna

Vi delade upp oss i tre grupper, se också minnesanteckningarna från mars (lead):

- MLC/IMRT/IMAT/VMAT – Inger-Lena, Anuj, Wolf, Andrew, Paco, Abdul, Stephen
- Gating/Tracking/Latency/IGRT – Thomas, Adrian, Yuichi, Mitsuhiro, Dominic, Tom
- Organisation/editing – Hans, Alan, Geoff

## Dag 3 Slutdiskussion

**Gatinggruppen** började, och Thomas visade deras förslag till

- Definierade termer
- Revision av text relaterad till gating/tracking/latency
- en ny figur ”beam hold and beam restart response times”

Det blev en lång och klarläggande diskussion relaterad till den nya figuren. Det är helt klart en nödvändighet att andra subclauses, som är relaterade till de föreslagna ändringarna, också måste revideras. Hemläxor.

**MLCetc gruppen** presenterade genom mig förslag till

- Definierade termer
- Uppdatering och förenkling av subclausen om ”leakage”, 201.10.1.2.104.2.1
- Uppdatering af siffrorna ”0.25 Gy och 10 %”, t.ex. i 201.10.1.2.101.1.6 TERMINATION OF IRRADIATION by MONITORING DEVICE

Vi landade i intensiva diskussioner om förslagen till ”leakage”, och det blev mycket klart, att MLCetc gruppen inte hade haft nog med tid att komma fram till en gemensam standpunkt rörande ändringsförslaget. Gruppen måste ta hänsyn till både siffrorna som anges (också om IMRT ska användas som bas), strukturen av kraven, liksom de grundläggande kraven i sig. Mer arbete krävs, och Stephen Lillicrap måste konsulteras. Hemläxor.

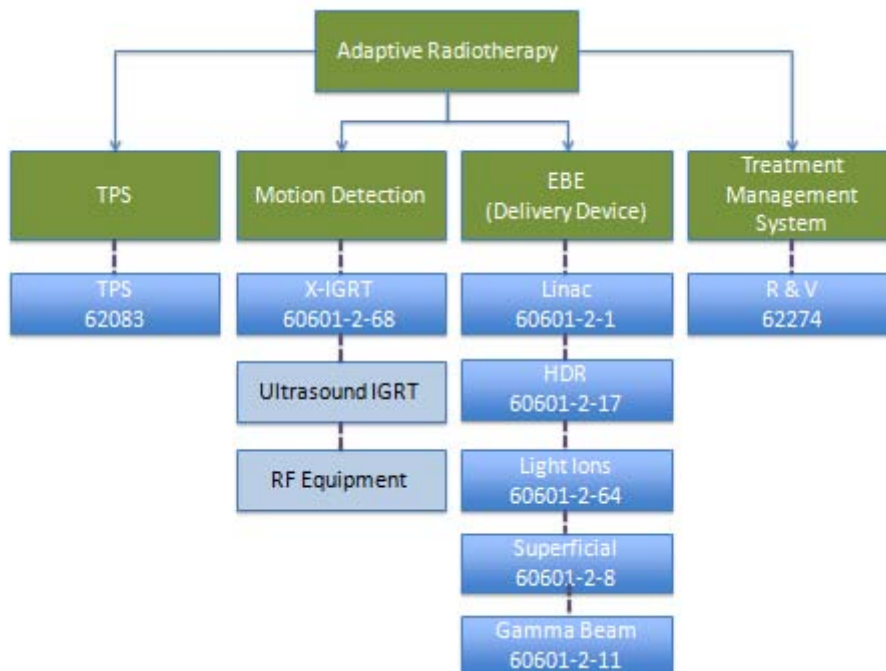
Vi kom också in på diskussionen om bakgrunden till gränsen 0.25 Gy; Geoff bekräftade att den var baserad på radiobiologi relaterad till klassiska fraktioneringsscheman, ”64 Gy på 32 fraktioner”. Idag, när behandlingar med både en fraktion med en hög dos och med några få fraktioner med ”större” doser används, måste kraven och dosgränserna revideras. Vi diskuterade möjligheterna att dela upp kraven i grupper för olika typer av behandlingar, och kom överens om att konsultera Stephen L även i detta fall. Hemläxor.

De krav som är relaterade till ”TERMINATION OF RADIATION” måste revideras så att de innefattar olika ”nyare” tekniker, där strålfälten slås av och på under behandlingen. Detta ligger nära de tidigare diskussionerna relaterade till ”gating” och ”tracking”. Vi beslutade att lämna de mera djupgående diskussionerna om tracking till mötet i New Orleans.

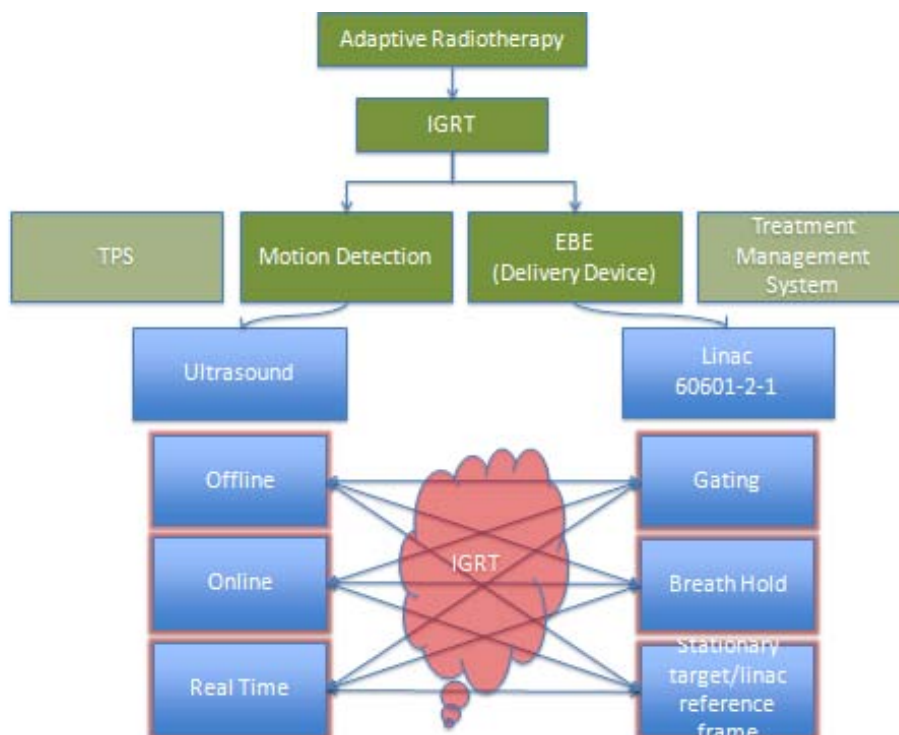
Slutligen presenterade Alan några tankar från **organisationsgruppen**, för att förklara situationen som vi har idag (MEE – MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT):

- Dagens MEE används på sätt som inte täcks av Standarder.
- Standarder behandlar inte dagens MEE teknologi.
- När en Standard publiceras är den redan föråldrad jämfört med hur en MEE används.
- ME EQUIPMENT används med andra typer av ME EQUIPMENT på många oförutsedda sätt.

Strukturen för existerande strålterapi standarder:



Exempel: den växelverkan mellan MEE som krävs för IGRT baserad på ultraljud och linac



## Nästa möte

Nästa möte med linac-gruppen blir i New Orleans i november, i samband med de officiella mötena med TC62 och SC62C. Geoff informerade oss att vi har två rum tillgängliga, fredags-söndag 21-21 november kl 9-17 alla dagarna, för SC62C WG1 och PT62926. Lättjonggruppen är också intresserad av ett separat möte, och vi kan säkert utnyttja de två rummen optimalt.

Schema för linac-gruppen:

- Deadline för revisioner och tillägg till augustiversionen (2-1 V7 3.docx); dessa ska sändas till Alan före första oktober.
- Alan förbereder ett reviderat dokument, master document V8, som kommer att finnas tillgängligt på Dropbox i slutet av oktober.

## Lund 2014-09-16

### Inger-Lena Lamm

Ordförande SEK TK62BC

Medlem IEC SC62C WG1, även linac-gruppen, lättjon-gruppen (något passivt) och 4DRT teamet PT62926



Lite kuriosita, relaterad till säkerhetskrav på BSI

Två safety notices:

Den första kunde ses på dörren till damtoaletten (motsvarande fanns enligt uppgift på herrarnas också), den andra i vårt konferensrum.

