

Möte med IEC SC62C WG1, Linac-gruppen

Plats: Sun Nuclear Corporation, Corporate Headquarters, 3275 Suntree Blvd, Melbourne, FL, USA

Datum: 2014-01-20--22

Svensk spegelkommitté: SEK TK62BC

Deltagare:

Hans Sethi, UK, Alan Cohen, US, Inger-Lena Lamm, SE, Dominik Kowalski, DE, Yuichi Hirata, J, Kenji Yokota, J, Thomas Jacob, CH, Andrew Devaney, UK, Adrian Smith, UK, Tom Dwyer, US, Anuj Purwar, US.

IEC SC62C WG1, beskrivning av IEC-strukturen:

IEC – International Electrotechnical Commission

- Technical Committee no 62, TC 62: Electrical equipment in medical practice
 - Subcommittee 62C, SC 62C: Equipment for radiotherapy (WG1), nuclear medicine (WG2) and radiation dosimetry (WG3)
 - WG 1: Beam teletherapy and particle accelerators

WG1 inom IEC SC62C ansvarar för alla dokument som rör strålterapi.

WG1 har inom sig utsett mindre grupper (project teams) för att effektivt förbereda arbetsdokument:

gruppen för Image Guided Radiotherapy, IGRT, som precis håller på att slutföra sitt arbete, gruppen för strålterapi med lätta joner, som har mer arbete att utföra, och linacgruppen, , som tar fram en edition 4 av "linacdokumentet" IEC 60601-2-1.

Jag deltar aktivt i IGRT-gruppen, mera "passivt" i lättjon-gruppen, och nu mycket aktivt i linac-gruppen.

Inledning till tredagarsmötet med linac-gruppen inom WG1

Detta möte i med linac-gruppen i Melbourne ägnades helt åt Ed.4 av linac-dokumentet, IEC 60601-2-1 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.

Arbetet består dels av en uppdatering av dokumentet, vilke krävs på grund av den snabba teknikutvecklingen, dels av en anpassning till den senaste versionen av den generella standarden, IEC 60601-2 Ed.3.1.



Alan öppnar dörren in till Sun Nuclear för Hans.

Organisation av linac-gruppens dokument

- Alan har skapat en Dropbox folder, där relevanta dokument finns tillgängliga för gruppen.
- Gruppens medlemmar kan även lägga upp dokument på denna folder.

Dag 1

Hans är projektledare för linac-gruppen, och han hade utsett Alan till sin "scribe" vid det förberedande mötet i Houston. I Melbourne fanns möjlighet att utnyttja dubbla projektorer vid genomgångarna av dokumenten; en stor hjälp! Alan hade stått för kontakterna och arrangemangen med Sun Nuclear, och han var den också den ende med tillgång till båda projektorerna (vilket krävde uppkoppling på företagsnätet).

Alan var fullt sysselsatt med den dubbla dokumentvisningen, och Hans utsåg därför snabbt mig till ny sekreterare (det berodde troligen *inte* på att jag var den ena kvinnliga deltagaren, och *inte* heller på att jag var den enda "kliniska fysikern", men både Alan och jag hör till dem som gärna diskuterar).

Mötet startade med en uppmjukande övergripande diskussion av ett antal allmänna frågor, som vi måste besvara och hantera inför den nya Ed.4:

- I. Accelerator deliveries
IGRT – inbegripande "adaptive planning", finns det en "generic term" för Adaptive RT?, IMRT för elektroner?
- II. Interfaces;
Förslag: använd tekniken med "svarta lådan", dvs definiera kraven på information in/ut. Finns det andra, mer lämpliga, ord och uttryck vi kan använda?
- III. Accessories;
Långa diskussion kring begreppen "ME equipment" och "ME systems", vi behöver nya definitioner; andra beteckningar för "device, function, passive/active accessories, cones" etc. Yuichi föreslog att dessa systematiska frågor skulle diskuteras "inom deras NP (62C/580/NP).
- IV. Krav på data som ska lagras lokalt.
- V. "Usability".
- VI. Alarmsystem.

Den större delen av dag 1 ägnades sedan åt presentationer och diskussioner av de ”hemläxor/uppgifter” som delats ut vid det förberedande mötet i Houston (WG1 mötet i november 2013). Under diskussionerna definierades också ett antal subgrupper och tillhörande uppgifter inför arbetet under dag 2 (se nedan).

Hemläxorna från Houston bestod dels av en genomgång av den existerande linac standarden och förslag för att uppdatera denna mot den senaste versionen av den generella standarden (60601-1 Ed3.1), uppdelad på oss medlemmar, dels av några specifika uppgifter.

Den japanska gruppens uppgift var att utreda hur ”latency, gating and tracking” skulle kunna integreras i Ed.4, tillsammans med en genomgång av ”defined terms”, dvs clause 3.

Princip – enhälligt beslutad: Använd alltid existerande definitioner om möjligt, både från IEC-världen och andra generellt accepterade definitioner. Några av de föreslagna definitionerna måste revideras, t.ex. BEAM ON/OFF och BEAM HOLD, där ett NEMA dokument som presenterades av Adrian måste kollas upp.

Jag hade fått i uppdrag att titta på begreppet IMRT, vad som saknades i det gamla och vad som måste ändras/läggas till i det nya dokumentet. För att skapa ett diskussionsunderlag, hade jag gjort en sammanställning av

- information från ICRU 83 (Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT)) och AAPM Report 101 (Stereotactic body radiation therapy),
- ett antal akronymer och begrepp; IMRT, VMAT, IGRT, SABR, SBRT, TMAT, SRS, MMTT, FFF, DMLC, SMLC, RapidArc, on-board x-ray imaging, portal imaging, video surface imaging, internal transponders, CBCT systems, deformable registration applications, Dynamic Conformal Arc (DCA) Therapy, 3DCRT – 3D Conformal Radiation Therapy, modulated fields, rotational delivery, small fields, t-IMRT, m-IMRT, och
- ett antal existerande ”IEC defined terms”; IMRT, Movic beam radiotherapy, stereotactic radiotherapy, stereotactic radiosurgery

I mitt uppdrag ingick också att granska uppdateringarna av clause 11, 12 och 13. Mitt förslag, att clause 12 i princip måste ändras till ”clause 12 applies” accepterades.

För övrigt noterades, att nytt up-to-date material i de två senaste dokumenten, -2-64 ”säkerhetsdokumentet för lätta joner” och -2-68 ”IGRT” (båda på FDIS stadiet)) skulle kollas upp. Detta gällde speciellt clause 9 (Thomas) och clause 16 (Tom). Angående clause 16, föreslog Yuichi även här, att systematiska frågor skulle diskuteras ”inom deras NP (62C/580/NP).

Det stora problemet är clause 10, dvs linac-dokumentets clause 201.10. Denna clause 201.10 innehåller ”nästan allt” som är specifikt för elektron accelerators, och den måste ges en helt ny struktur för att vara läsbar! Diskussionen av detta problem flyttades till dag 3

Dag 2

Dag 2 ägnades helt till arbete i subgrupperna. Alla grupperna sammanfattade sina diskussioner i filer som lades upp på Dropbox.

Resultaten presenterades och diskuterades dag 3.

Vi fick också en kort presentation av verksamheten på Sun Nuclear, och en rundvandring på ”fabriken”. Precis när vi skulle gå över till sidobyggnaden, kom Floridavistelsens enda regn!



Inkråmet i ArcCHECK, en cylindrisk detektor för kvalitetssäkring av olika typer av rotationsbehandling av patienter, och den cylindriska 3D scannern för dosimetri av strålfält. (Adrian och Thomas funderar.)

Dag 3



Hårt arbetande linac-grupp! Alan, Hans och jag hade gått upp tidigt dag 3 och handlat purfärska doughnuts av olika sorter på Krispy Kreme till förmiddagskaffet! Mycket intressant upphandling – och, de var faktiskt jättegoda! (Cylindriska former även här!)

Subgrupper med arbetsuppgifter, med några kommentarer från diskussionen dag 3:

- I. Utkast till ny struktur för -2-1, Alan
- II. Sektion för “latency and tracking”, nya “defined terms”, Yuichi och Kenji
- III. Clause 8, 14 och 16, Adrian och Tom
Kolla “Gating” dokumentet från NEMA
- IV. Omstrukturering av Clause 10; Hans och Alan
”201.10.1.2.101 Protection against incorrect absorbed dose in the treatment volume”
detta täcker “för mycket” skriv om för a) utrustning, b) patient.
- V. MLC och IMRT relaterade uppgifter, Anuj och Inger-Lena
Kil filter – ta bort “sektionen?” – Ta med den “någon annan stans”? Hårda kilar tas med i accessories? Programmerbara kilar någon annan stans? OBS Elekta’s hårda kilar!
Mer hemarbete till oss; IMRT, BLD-relaterade sektioner, hantering av kilfilter.

- VI. SRS och SRT relaterade uppgifter, Adrian, Andrew och Tom
(deras sammanfattning utnyttjade till största delen min fil från sammanställningen av IMRT-begreppet.)
Definitionen av fältstorlek måste uppdateras; Fältstorlek för FFF fält etc.
Behöver vi uppdatera Performance Standarden?
Uppdatera "gamla referencer" från 60976 and 60977 i 60601-2-1 Ed4
- VII. IGRT relaterade uppgifter, tillsammans med text som måste "konverteras" till -2-1, och IGRT generellt; Dominik och Thomas
- VIII. Alla; kolla lättjon-dokumentet, använd "samma språk och samma definitioner" om möjligt.

Vi fortsatte sedan med en **genomgång av det gamla linac-dokumentet**, varvid det kom upp ett antal frågor:

- Vad är "Nominal energy"? Hur definieras "Nominal energy", speciellt för FFF (Flattening Free Fields)? Förslag framfördes att rapportera maximum och medel spektral energi tillsammans med "Nominal energy" för fältet.
- Det finns en sektion som behandlar "Portal dosimetry". Hör den hemma i vårt dokument? Ska den vara kvar och eventuellt flyttas till en annan sektion?
- Var (och hur) hanterar vi "alarm systems"? Och "Distribution systems"?

Från Houston mötet kvarstår följande punkter;

- Använd strukturen i IGRT-dokumentet som utgångspunkt
- Termen "tracking" är svår att definiera, och vi avstår från ett försök till definition,
- Sektionen om EPID ska tas bort, alla säkerhetskrav måste dock finnas med.
- Frågan om standardens struktur; ska den följa en metod- eller en komponentstruktur?!
Vi avvaktar med detta beslut tills vi har kommit längre i vårt arbete.

Sammanfattning

Linac-dokumentet krävar en omfattande revidering, och vi kom överens om att det krävs ett extra mötet med linac-gruppen för att hålla de planerade tidsramarna. Vi behöver detta för att kunna leverera ett mer genomarbetat förslag till en CD (Committe Draft) till höstmötet i Brasilien.

Planerade möten med linac gruppen, med förslag till strukturering av arbetet

London, British Standards Institution, 26-28 March, 62C WG1

- Linac-gruppens redogörelse vid WG1 mötet i London kräver
 - Sammanställd version av -2-1 Ed4 tillgänglig i Dropbox, februari (Alan)
 - Deadline för ändringar av hemläxor/uppgifter från Florida (att läggas upp på Dropbox), 3 mars (alla)

NYTT: London, Gatwick?, 27-29 August, endast linac-gruppen

- Arbetsuppgifter planeras vid marsmötet

Brazilien, sista veckan i november, möte med TC62, SC62C, SC62C WG1 och linacgruppen

- Arbetsuppgifter planeras vid det nyinsatta augustimötet

Vädret var ovanligt kallt, med frostgrader i norra Florida och snöstormar i nordöstra USA. Skolor fick ledigt och flygplatser stängdes ner, vilket ställde till en del problem för oss som flög via New York och Washington.

På vägen till Florida hade jag turen att kunna samordna mig med Dominik, som också flög till Orlando med landning lördag kväll. Jag (från Köpenhamn) landade 20 min för Dominik (från München), som hade hyrt en bil. Häpnadsväckande nog fungerad allt, och vi hittade varandra på Avis! Jag var glad för skjuts, Dominik var glad för ”pratande sällskap” för att inte somna, och vi hittade vårt hotell! Det var strålande månsken över havet framåt ettiden på natten, dock svårfångat med mobilens kamera. Morgonsolen däremot var inget problem! Vilken härlig utsikt att vakna till för en sommarfalkenbergare!



På backspegeln i Alans hyrbil stod för säkerhets skull följande varningstext: “Subjects in mirror are closer than they appear”.

Tillämpat på IEC skulle man kunna säga: “Problems in standards are larger than they seem”.

Lund 2014-02-16

Inger-Lena Lamm

Ordförande SEK TK62BC

Medlem IEC SC62C WG1, även IGRT-gruppen, linac-gruppen och lättjon-gruppen