

Vägledning för upprättande av metodbeskrivning inom medicinsk strålningsfysik

Tillämpningsområde:

Bild- och Funktionsmedicin

Vägledning för upprättande av metodbeskrivning inom medicinsk strålningsfysik

Syftet med denna vägledning är att ge stöd åt nya laboratorier som påbörjar sitt arbete med ackreditering samt stöd för personer som är ansvariga för att upprätta metodbeskrivningar.

Följande dokument är ett exempel på vad en metodbeskrivning kan innehålla.

Detta dokument är inte heltäckande. Fler krav kan finnas i relevanta STAFS:ar samt i standarden SS-EN ISO/IEC 17025.

1. METODENS NAMN

Vara entydig och identisk i alla berörda dokument.

2. SYFTE MED METODEN

Beskrivning av syftet med metoden och vilket resultat som erhålls med metoden. Syftet med metoden kan exempelvis vara att säkerställa gammakamerornas beständighet efter kalibreringar vad gäller energiinställning, uniformitet, upplösning, linjäritet, känslighet och tomografiska prestanda och därmed ett tillförlitligt resultat av patientens undersökning.

3. DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Förklaring till definitioner och förkortningar som används i metodbeskrivningen

4. METODER OCH PROCEDURER

Kortare beskrivning av metoden och proceduren, vilken princip som används etc. Eventuellt även vilken yrkeskategori som är behörig att utföra metoden. Medicinsk strålningsfysik har flera olika teknikområden – kan t ex inom strålbehandling gälla kalibrering (inmätning) och kontroll av linjäracceleratorer, kalibrering och kontroll av jonisationskammare. Inom nuklearmedicin motsvarande för gammakameror och aktivitetsmätare. Mätning av aktivitet inklusive beredning av radiofarmaka. Inom diagnostisk radiologi konstanskontroll av röntgensystem. Inom strålskyddsverksamhet, mätning av persondoser. Minimikravet är en kortfattad beskrivning av aktuell mätprincip och för att hävda metodikens relevans inom området hänvisas till minst en litteraturreferens.

5. KALIBRERING OCH VALIDERING

5.1 Kvantifieringsprincip

Kvantifieringsprincip skall anges vid kvantitativa mätningar, absoluta såväl som relativa. Exempel: *För en absolutdosbestämning; Formalismen som används följer den beskrivna i referens [1 IAEA, Vienna 1997], förutom att referensdjupet, oavsett fotonenergi, är 10 cm. Detta enligt rekommendation i referens [ESTRO 1997]. Trots valet av ett generellt referensdjup istället för att, som rekommenderas i referens [1], välja referensdjup efter fotonstrålningens T20/10 (table VII, referens [1]) kan de dosimetriska konstanterna och korrektionerna i referens [1] användas (referens [3] sid. 2). I de fall referens [2] uppdaterat informationen eller beteckningarna givna i referens [1], har dessa uppdateringar använts.*

1. *Absorbed dose determination in photon and electron beams. An international code of practice. Second Edition. Technical reports series no 277. IAEA, Vienna 199.*

2. *The use of plane parallel ionization chambers in high energy electron and photon beams. An international code of practice for dosimetry. Technical reports series no 381. IAEA, Vienna 199.*

3. *ESTRO, PHYSICS FOR CLINICAL RADIOTHERAPY, Booklet No.3: Monitor Unit Calculation For High Energy Photon Beams. 1997 Obs: Nytt dosimetriprotokoll IAEA TR No 398 införes 2003.*

5.2 Implementering på egen avdelning

Litteraturreferens eller beskrivning krävs. Om kommersiella bearbetningsprogram användes, skall dessa vara identifierbara och dokumenterade. De för metoden specifikt valda mätvariablerna skall vara definierade, beskrivna eller hänvisade till i litteraturreferens. *Exempel:* Aktuell utrustning och programvara skall vara namngiven med fabrikations- versionsnummer (kan exvis läggas som bilaga till metodbeskrivningen). Punktvis anges vad programvaran har för huvudfunktioner, t ex. insamling av data, upplägg av mätdata och beräkning av normalvärden, on-line presentation av kurvor under pågående mätning, beräkning av variabelvärden presenterade som absoluta tal och i procent av normalvärden, arkivhållning i databas etc. Av kliniken selekterade mätvariabler skall listas och definieras – valda

mätvariabler blir de man sedan har mättekniskt ansvar för avseende validering och mätosäkerhetsangivelse. Exempel: *Metoden för beräkning av administrerad aktivitet vid tyreoidesjukdom har implementerats genom verifiering av en ny algoritm från upptagsmätning vid 3 och 120*

$$\text{timmar och tyreoidavolym. Algoritmen är } A = \frac{23.4 \cdot m \cdot D}{U_o \cdot T_{eff}} \text{ där}$$

$$U_o \cdot T_{eff} = b_0 + b_1 U_3 + b_2 U_{120} . b_0 = -0,896. b_{11} = 7.22 \text{ och } b_2 = 5.55$$

5.3 Validering

Validering är att med experiment eller olika jämförande studier visa att i frågavarande metod mäter det den är avsedd att mäta, att visa riktigheten i mätningarna (accuracy) och att metoden är giltig för avsett användningsområde. Valideringen blir därmed en del i mätosäkerhetsanalysen. En validering skall göras om metoden inte tidigare validerats eller om den aktuella metoden (även om det bara är delvis) fått en annan implementering på laboratoriet än vad som finns redovisat i litteraturreferens (SS-EN ISO/IEC 17025, 5.4.5). Några tekniker som kan komma till användning vid en validering är: jämförelse av mätresultaten med en oberoende metod jämförelse mot "fantom" jämförelser mellan laboratorier i vissa fall Se även SSM FS 2008:33 §11. Valideringen behöver inte vara utförd av det ackrediterade laboratoriet, men en komplett dokumentation från genomförd validering måste finnas tillgänglig. Beroende på typ av metod är en validering enligt ovan emellertid inte alltid möjlig att genomföra och kravet på en validering måste på ett rimligt sätt balanseras mot kostnader, risker och de tekniska möjligheterna. I vissa fall kan en kliniks validering av metoden vara ett väl fungerande och fullt acceptabelt alternativ, dvs. en kontroll genom utnyttjande av närliggande andra undersöknings- och mätresultat. Exempel: *En validering av absolutdosbestämning har utförts med en oberoende metod med TLD genom ESTRO med mycket god överensstämmelse (Se pärm Provnings- och kalibreringsjämförelser).*

5.4. Verifiering och funktionskontroll (SS-EN ISO/IEC 17025)

Verifiering innebär att kontrollera att metoden uppfyller vissa givna kravspecifikationer. Laboratoriet måste alltid självt genomföra en verifiering av en metod innan den tas i drift. En sådan kan inkludera kalibrering mot känd referens eller standard (EA-4/07), en systematisk genomgång av de faktorer som kan påverka mätresultatet eller ingå som en del i en bestämning av mätosäkerheten (mätning av precisionen). Exempel: *Det resultat som erhålls vid absolutdosbestämning, skall jämföras mot det resultat som erhålls vid användande av IAEA kalkylark (kan hämtas från www.iaea.org).*

Med funktionskontroll avses enklare rutiner för test av aktuell apparatur avseende funktion inom definierade gränser (upprepad verifiering). Vissa kontroller sker vid start (viss apparatur har "self test program") eller inför varje ny patientundersökning, andra sker vid bestämda tidsintervall. Användning av loggbok är att rekommendera. Exempel: *BF kammaren kalibreras/konstanskontrolleras halvårsvis (minst) enligt metodbeskrivning 4B. Övrig mätutrustning (elektrometer, ställinjal, barometer och termometer) kalibreras och konstanskontrolleras enligt beskrivning i loggbok "jonkammare elektrometer" samt loggbok "tryck temperatur längd massa". Innan utförandet av metoden skall man försäkra sig om att utrustningens (jonkammaren, elektrometern, barometern, termometern, ställinjal) senaste kalibrering/konstanskontroll fortfarande är giltig. Detta framgår av märkningen på respektive utrustning.*

6. UTRUSTNING

Identifiera utrustningen som används i metoden. Handhavande av utrustningen ^(**) För metoden specifik utrustning - alla mål för funktionskontroll/kalibrering – Mjukvara för insamling och bearbetning skall m.m. namnges. Det är viktigt att all mjukvara är identifierbar och dokumenterad eftersom byte och uppgraderingar sker ofta och utan tillräcklig kontroll.

7. UTFÖRANDE

Detaljerad beskrivning av metodens utförande.

Proceduren skall vara så utförligt beskriven att behörig personal med lokal erfarenhet kan utföra metoden genom att följa den beskrivning som lämnas under denna punkt.

8. RESULTAT

Vilket resultat som skall presenteras, samt i vilket protokoll resultatet skall presenteras. Protokoll visas i bilaga. Även denna text skall vara så utförlig att personal med lokal erfarenhet kan göra sammanställning och analys av insamlade data utifrån denna beskrivning. Använd mjukvara skall namnges så att den klart kan identifieras. Protokollet är ett minimikrav men bör kompletteras med exempel på originalutskrifter.

9. MÄTOSÄKERHETSUPPSKATTNING

9.1 Mätosäkerhet

Mätosäkerheten är en parameter som anger det intervall inom vilket det sanna mätvärdet rimligen bör ligga (EA-4/02). Mätproceduren inkluderar mätmetoden som sådan respektive mätutrustningens funktionsstatus, samt till kompetens och teknisk skicklighet hos den personal som utför mätningen. Mätosäkerheten skall ingå i provningsrapporten när det är relevant och numeriska resultat redovisas. Detta krav återfinnes i SS-EN ISO/IEC 17025 under 5.10.3.1c. Observera att för metoder som inte ger numeriska resultat samt metoder som till sin karaktär är mycket grova och där mätosäkerheten inte är intressant för kunden/remittenten är en mätosäkerhetsangivelse inte nödvändig eller meningsfull.

För beräkning av mätosäkerheten gäller i princip att identifiera de signifikanta osäkerhetskällorna och att separat försöka kvantifiera osäkerhetsbidragen från dessa källor samt slutligen att kombinera dessa bidrag till en osäkerhetsangivelse. Minimikraven blir mycket beroende av typ av kalibrering/mätning, men bör generellt omfatta en bedömning av var största mätosäkerheten ligger och en beräkning av denna.

I samband med en ackreditering rekommenderas att beräkningen av mätosäkerheten uppdelas i två skeden, där Skede 1 utgörs av det initiala ackrediteringsskedet då hela osäkerhetsunderlaget för metoden tas fram (detta underlag kan föras till pkt 5.3 eftersom det ingår i valideringen av metoden), och Skede 2 av den ackrediterade metoden i tillsynsfas då mätosäkerheten följs upp med olika typer av funktionskontroller och precisionsmätningar (som beskrivs här under 9.2).

(**) Information som kan vara lämplig att ha i andra dokument, vilka i så fall skall anges i metodbeskrivningen

9.2 Utförande

I första hand skall anges hur de tillfälliga mätosäkerheterna fortlöpande kan kontrolleras. De systematiska komponenterna är svårare att ha kontroll över. Den slumpmässiga fastställs vanligen genom dubbelbestämningar. Man skiljer på repeterbarhet (repeatability) och reproducerbarhet (reproducibility), den förra definieras som jämförelser under lika undersökningsbetingelser, exempelvis en bestämning av variationen med samma observatör (intraobserver variability), den senare är en jämförelse under skilda undersökningsbetingelser, vilket t.ex. kan ge både interobserver variation och "dag-till-dag variation". För metoder inom strålningsfysik kan man för den förenklade mätosäkerhetsberäkningen urskilja tre avgränsade osäkerhetskällor, vilka är tillgängliga för statistisk analys, först variationen i uppställning av proceduren och i själva mätningen (intraobserver variability),

sedan en beräkning av mätosäkerheten i själva mätinstrumentet. Till sist kan mätosäkerheten i hela mätproceduren beräknas med flera observatörer vid skilda mättillfällen. Särskild vikt läggs då på de interaktiva moment som förekommer i utförandet av mätningen (interobserver variability).

Om det för angiven metod och utrustning finns referenslitteratur med angivna tal för reproducerbarhet, skall dessa användas som jämförelse.

10. RAPPORT

Minimikravet under denna punkt är att med ett eller flera exempel på rapporter visa vilka resultat som kan erhållas samt vilken terminologi som användes. Exempelen skall tydligt och korrekt redovisa undersökningsmetodens prestanda. Förekommande svarsmallar skall också förtecknas och redovisas i en bilaga. Förvaring och arkivering av protokoll och rapporter. Även eventuell extern rapportering. Rutiner för utskick och arkivering skall beskrivas.

Exempel: Rådata sparas digitalt på hårddisk med daglig back-up.

11. REFERENSER

Lista över översikts- och metodreferenser.

Exempel: publikationer som anger överenskommen standard (IAEA, NEMA etc) eller exempel ur skriftserier som getts ut av specialistföreningar typ metodläroböcker.

12. METODJUSTERINGAR

Anges i förekommande fall. Förändringar av "enklare" slag som införs skall dokumenteras, lämpligen i en tabell för metodjustering (bilaga till metodbeskrivningen). Den metodansvarige har sedan ansvaret att införa förändringen i original och samtliga kopior genom att byta ut förändrade sidor av metodbeskrivningen. Datum och versionsnummer ändras på dessa utbytta sidor. Med "enklare" förändringar avses t.ex. byte av apparatur med oförändrad funktion, ändrad ordningsföljd i undersökningssekvens, nya kalibreringsdata etc. Principiella förändringar av metoden fordrar ny reviderad metodbeskrivning (ny utgåva)

13. BILAGOR

Alla bilagor skall förtecknas med noggrann identifiering (rubrik, metod och datum).