

# WERYFIKACJA PROCEDUR POMIAROWYCH I WDROŻENIE OPRACOWANEGO SYSTEMU KONTROLI JAKOŚCI DLA APARATU SELECTRON LDR/MDR

## VERIFICATION OF MEASURING PROCEDURES AND IMPLEMENTATION OF A NEW QUALITY CONTROL SYSTEM FOR THE SELECTRON LDR/MDR UNIT

Michał Waligórski, Jan Lesiak, Edward Byrski, Bożena Rozwadowska-Bogusz, Remigiusz Barańczyk, Eleonora Góra

Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie Oddział w Krakowie, ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków  
Oncology Centre - M. Skłodowska-Curie Memorial Institute, Cracow, ul. Garncarska 11, 31-115 Cracow, Poland

Received December 8<sup>th</sup>, 2000; received in a revised form April 6<sup>th</sup>, 2001; accepted April 30<sup>th</sup>, 2001

### STRESZCZENIE

**Cel:** Weryfikacja procedur i wdrożenie do praktyki klinicznej opracowanych w Centrum Onkologii – Oddział w Krakowie (COOK) krajowych zaleceń systemu kontroli jakości aparatów Selectron LDR/MDR.

**Materiał i metody:** Dokument *Krajowe zalecenia dotyczące kontroli aparatów stosowanych w brachyterapii: aparat Selectron LDR/MDR* zawiera opis procedur kontrolnych i wykaz wyposażenia niezbędnego

do ich wykonania. Realizując poszczególne procedury kontroli jakości oceniano przejrzystość opisu, stopień trudności technicznego wykonania każdej z nich oraz czytelność dokumentowania wyników na zaproponowanych wzorach arkuszy kontrolnych.

**Wyniki i wnioski:** stwierdzono, że:

- opisy procedur są jednoznaczne i klarowne;
- system kontroli jest spójny i obejmuje zagadnienia, które mają wpływ na bezpieczne i dokładne przeprowadzenie aplikacji źródeł promieniotwórczych;
- zaproponowane arkusze kontrolne są przydatne a informacje w nich zawarte dają pełny obraz sprawności aparatu.

**Słowa kluczowe:** Selectron, kontrola jakości, brachyterapia.

### SUMMARY

**Purpose:** Verification of measuring procedures and implementation in clinical practice of national (domestic) recommendations developed by the Oncology Centre- M. Skłodowska-Curie Memorial Institute in Cracow, for a quality control system for the Selectron LDR/MDR units.

**Material and methods:** The document entitled *National (domestic) recommendations for Quality Control of units used in brachytherapy: Selectron LDR/MDR unit* includes a description of control procedures and a list of equipment necessary for their implementation. In carrying out all the quality control procedures the following items were evaluated: lucidity of description, difficulty of technical implementation of procedures, as well as readability of the system of recording results in the recommended control forms.

**Results and conclusions:** It was found that

- descriptions of procedures are unambiguous and clear;
- the control system is consistent and includes problems which have an effect on secure and accurate application of radioisotope sources;
- the recommended control forms are useful, and the information contained therein provides a full characterisation of the unit's performance.

**Key words:** Selectron, quality control, brachytherapy.

## WPROWADZENIE

Brachyterapia prowadzona jest w Polsce w 21 ośrodkach. Ośrodki te najczęściej wykorzystują produkowane przez firmę **NUCLETRON** aparaty typu "afterloading" Selectron LDR/MDR (30 urządzeń) i micro-Selectron HDR (6 urządzeń). Sporadycznie wykonywane są jeszcze ręczne aplikacje źródeł zawierających izotop Ra-226 i to najczęściej w lokalizacjach ginekologicznych. W czterech ośrodkach krajowych wykorzystywane są aparaty Gammamed (produkcji firmy *Isotopen-Technik Dr Sauerwein GMBH*), wprowadzone są również do użytku aparaty microSelectron PDR, produkcji firmy **NUCLETRON** (4 urządzenia).

Struktura organizacyjna krajowych jednostek prowadzących brachyterapię jest dość różnorodna, co powoduje różne schematy współpracy zespołu medycznego i jego obsługi z punktu widzenia fizyki medycznej i serwisu technicznego. Niekiedy, jak np. w Centrum Onkologii w Krakowie (COOK), oddział prowadzący brachyterapię ginekologiczną stanowi integralną część Kliniki Ginekologii Onkologicznej, zaś obsługę tego oddziału zapewniają fizycy medyczni odrębnego Zakładu Fizyki Medycznej, zakładowy inspektor ochrony radiologicznej i technicy odrębnego Działu Techniczno-Aparaturowego. W innych ośrodkach oddział brachyterapii może stanowić część oddziału radioterapii, fizyk medyczny może np. pracować wyłącznie dla potrzeb tego oddziału, zaś usługi serwisowe zapewnia jednostka zewnętrzna wobec szpitala.

Zespół Zakładu Fizyki Medycznej COOK opracowujący projekt krajowych zaleceń dotyczących kontroli jakości aparatów stosowanych w brachyterapii [1] uwzględnił powyższe uwarunkowania krajowe, a więc wykorzystywanie aparatów Selectron LDR/MDR i microSelectron HDR prawie wyłącznie dla potrzeb brachyterapii ginekologicznej oraz różnorodną organizację oddziałów brachyterapii w Polsce.

Autorzy zaleceń podzielili kontrole aparatu Selectron LDR/MDR na następujące rodzaje:

**KD** Kontrole dopuszczające aparat do użytkowania wykonywane w celu dopuszczenia do użytkowania nowego aparatu - sprawdzenie całości aparatu,

**KN** Kontrole po naprawach aparatu wykonywane w celu dopuszczenia do użytkowania elementu aparatu po stwierdzeniu jego uszkodzenia i wykonaniu naprawy,

**KO** Rutynowe kontrole okresowe wykonywane w celu stwierdzenia poprawnego działania całego aparatu:

- kontrole codzienne,
- kontrole kwartalne i roczne.

W ramach kontroli dopuszczających aparat do użytkowania (**KD**) oraz kontroli okresowych (**KO**) autorzy zaleceń zaproponowali 8 rodzajów testów sprawdzających.

Dla każdego rodzaju testu zespół opracowujący zalecenia przedstawił metodę jego wykonania, listę niezbędnego wyposażenia, częstość przeprowadzania testu, sugerowane kryteria tolerancji oraz opis postępowania w przypadku ich przekroczenia.

Dla każdego rodzaju kontroli opracowano wzór arkusza kontrolnego w celu dokumentowania przeprowadzonych testów sprawdzających. Zamieszczono także w tekście zaleceń sugestie co do zakresu czynności i odpowiedzialności związanej z kontrolą jakości aparatury, jako podstawy do dyskusji na temat optymalnego w warunkach danego ośrodka podziału tych czynności pomiędzy lekarza radioterapeutę, fizyka medycznego, technika serwisu aparaturowego i inspektora ochrony radiologicznej.

## MATERIAŁ I METODY

W ramach programu zapewnienia jakości w brachyterapii prowadzonej w Klinice Ginekologii Onkologicznej COOK, wdrożono do praktyki klinicznej „Krajowe zalecenia dotyczące kontroli aparatów stosowanych w brachyterapii” opracowane przez zespół Zakładu Fizyki Medycznej COOK [1]. Zgodnie z zaleceniami, w ramach rutynowych kontroli okresowych aparatu Selectron LDR/MDR, sprawdzono:

- poziom promieniowania wokół aparatu,
- działanie niezależnego czujnika promieniowania,
- stan aplikatorów i zestawów markerów źródeł,
- działanie aparatu,
- poprawność zestawiania konfiguracji źródeł,
- poprawność odtwarzania pozycji źródeł przez markery we wszystkich (przewidzianych do stosowania) aplikatorach,

- *dokładność zegara odmierzającego czas napromieniania,*
- *aktywność źródeł Cs-137 zainstalowanych w aparacie.*
- ◆ Poziom promieniowania wokół aparatu Selectron LDR/MDR zmierzono dwukrotnie. W odległości 5 cm od powierzchni aparatu moc kermy w powietrzu wynosiła średnio 9  $\mu\text{Gy/h}$ , natomiast w odległości 1 m - 0,9  $\mu\text{Gy/h}$ . Kryteria tolerancji przedstawione w zaleceniach (odpowiednio 10  $\mu\text{Gy/h}$  i 1  $\mu\text{Gy/h}$ ) nie zostały przekroczone.
- ◆ Kontrolę funkcjonowania niezależnego czujnika promieniowania zainstalowanego w pokoju leczenia także przeprowadzono kilkakrotnie. Za każdym razem czujnik funkcjonował prawidłowo, sygnalizując obecność promieniowania przy jednym źródle wysuniętym z pojemnika ochronnego.
- ◆ Stan techniczny aplikatorów i markerów źródeł używanych w praktyce klinicznej sprawdzono wizualnie i w oparciu o pomiar długości wybranych ciągów markerów źródeł. W wyniku kontroli nie stwierdzono żadnych defektów mechanicznych. Różnice między zmierzonymi a obliczonymi długościami wybranych ciągów 10 markerów nie przekroczyły 0,5 mm (tab. 1).

Tab. 1. Wyniki kontroli aplikatorów i markerów źródeł.

| data: 22/11/1999                       |                |                |                |   |
|--|----------------|----------------|----------------|---|
| aplikatory (sprawdzenie wizualne)      | brak uszkodzeń |                |                |   |
| zestaw markerów (sprawdzenie wizualne) | brak uszkodzeń |                |                |   |
| zestaw markerów                        |                | zmierzona [mm] | obliczona [mm] | różnica [mm]<br>tolerancja $\pm 1\text{mm}$ |
| pomiar długości ciągu 10 markerów)     | M1             | 25,5           | 25             | 0,5   |
|  | "              | 25,2           | 25             | 0,2   |
|  | "              | 24,7           | 25             | -0,3  |
|  | M2             | 24,8           | 25             | -0,2  |
|  | "              | 25,3           | 25             | 0,3   |
|  | "              | 24,9           | 25             | -0,1  |
|  | M3             | 25,2           | 25             | 0,2   |
|  | "              | 25,0           | 25             | 0,0   |
|  | "              | 25,1           | 25             | 0,1   |

- ◆ Sprawdzono działanie aparatu Selectron LDR/MDR oraz elementów wyposażenia dodatkowego (interfonia, podgląd telewizyjny, system przywoławczy, wyłącznik drzwiowy, niezależny czujnik promieniowa-

nia) poprzez wykonanie symulacji pełnej procedury leczenia, na którą składało się:

- a) włączenie aparatu,
- b) podłączenie aplikatorów do wszystkich kanałów aparatu,
- c) zaprogramowanie przebiegu „leczenia”:
  - kanał 1: źródła na pozycjach: 4 - 6, czas - 0,20 godz.
  - kanał 2: źródła na pozycjach: 4 - 6, czas - 0,20 godz.
  - kanał 3: źródła na pozycjach: 1 - 3 - 6 - 9 - 12 - 15 - 18 - 21, czas - 0,20 godz.
  - kanał 4: źródła na pozycjach: 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 7 - 10 - 14 - 18, czas - 0,25 godz.
  - kanał 5: źródła na pozycjach: 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 8 - 12 - 16 - 20, czas - 0,30 godz.
  - kanał 6: źródła na pozycjach: 1 - 10 - 20 - 30 - 40, czas - 0,35 godz.
- d) ustawienie ciągów źródeł i odstępników w pośrednich pojemnikach ochronnych,
- e) rozpoczęcie „leczenia”,
- f) przerwanie „leczenia” z pulpitu zdalnego sterowania,
- g) wznowienie „leczenia”,
- h) przerwanie „leczenia” poprzez otwarcie drzwi,
- i) podjęcie próby wznowienia „leczenia” przy otwartych drzwiach do pokoju leczenia (*wyłącznik drzwiowy uniemożliwia wyprowadzenie źródeł*),
- j) zamknięcie drzwi do pokoju leczenia i wznowienie „leczenia”,
- k) samoczynne zakończenie przez aparat procesu „leczenia”,
- l) wykonanie operacji rozsortowania źródeł,
- m) odłączenie aplikatorów,
- n) wyłączenie aparatu.

W trakcie testu nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości w funkcjonowaniu samego aparatu jak i elementów dodatkowych.

- ◆ Mechanizm zestawiający ciągi źródeł i odstępników sprawdzono poprzez wykonanie autoradiogramów źródeł. Do tego celu użyto filmy rentgenowskie typu X-OMAT „S” firmy KODAK, które przed użyciem zapakowano w światłoszczelne koperty. Aplikatory przyłożono do kopert przy użyciu specjalnie przygotowanego bloczka styropianowego. Zmierzono odległości między środkami powstałych na fil-

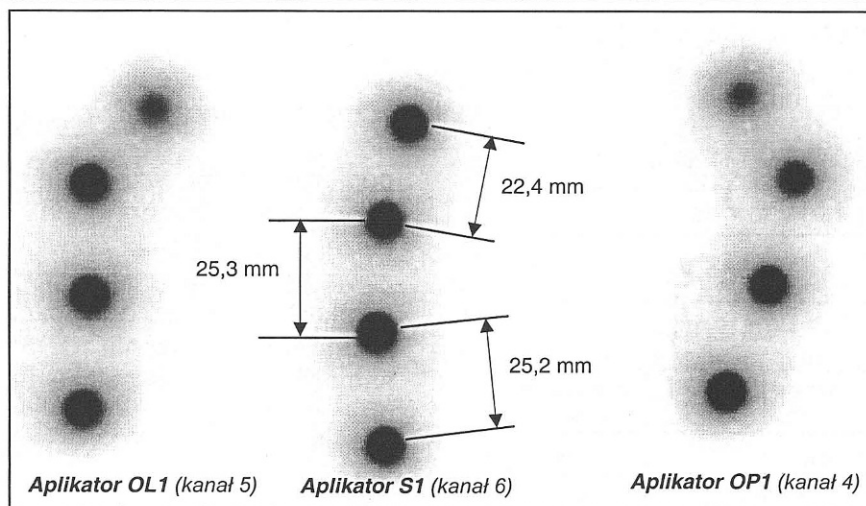
mach obrazów źródeł (ryc. 1) i porównano je z wartościami obliczonymi (tab. 2). W żadnym z kanałów aparatu nie stwierdzono różnic między zmierzonymi odległościami środków obrazów dwóch kolej-

nych źródeł a ich wartościami obliczonymi, przekraczających próg tolerancji  $\pm 1,5$  mm. Świadczy to o prawidłowym funkcjonowaniu mechanizmu zestawiającego ciągi źródeł i odstępników.

Tab. 2. Wyniki kontroli konfiguracji źródeł za pomocą autoradiogramów.

data: 08/03/2000  
 film do gammagrafii (typ): X-OMAT „S” KODAK  
 czas naświetlania: 0,01 godz.

| kanal | aplikator | pozycje źródeł | zmierzone na filmie odległości między środkami obrazów kolejnych źródeł [mm] | obliczone odległości między środkami kolejnych źródeł ( $\emptyset$ peletki=2,5mm) [mm] | różnica [mm] tolerancja $\pm 1,5$ mm |
|-------|-----------|----------------|--|---|--------------------------------------|
| 1     | OP1       | 1-10-20-30     | 22,6 ; 25,0 ; 24,8   | 22,5 ; 25,0 ; 25,0  | +0,1 ; 0,0 ; +0,2                    |
| 1     | OP2       | "              | 22,2 ; 24,6 ; 24,9   | "   | +0,3 ; -0,4 ; -0,1                   |
| 2     | OL1       | "              | 22,3 ; 25,4 ; 24,9   | "   | -0,2 ; +0,4 ; -0,1                   |
| 2     | OL2       | "              | 22,3 ; 25,0 ; 25,0   | "   | -0,2 ; 0,0 ; 0,0                     |
| 3     | S1        | "              | 22,5 ; 24,8 ; 24,9   | "   | 0,0 ; -0,2 ; -0,1                    |
| 3     | S2        | "              | 22,7 ; 25,2 ; 25,2   | "   | +0,2 ; +0,2 ; +0,2                   |
| 3     | W         | "              | 22,4 ; 25,1 ; 25,3   | "   | -0,1 ; +0,1 ; +0,3                   |
| 4     | OP1       | "              | 22,1 ; 24,8 ; 24,7   | "   | -0,4 ; -0,2 ; -0,3                   |
| 4     | OP2       | "              | 22,4 ; 24,7 ; 24,9   | "   | -0,1 ; -0,3 ; -0,1                   |
| 5     | OL1       | "              | 22,9 ; 25,4 ; 25,4   | "   | +0,4 ; +0,4 ; +0,4                   |
| 5     | OL2       | "              | 22,8 ; 25,2 ; 25,2   | "   | +0,3 ; +0,2 ; +0,2                   |
| 6     | S1        | "              | 22,4 ; 25,4 ; 25,2   | "   | -0,1 ; +0,4 ; +0,2                   |
| 6     | S2        | "              | 22,5 ; 25,2 ; 25,1   | "   | 0,0 ; +0,2 ; +0,1                    |
| 6     | W         | "              | 22,6 ; 24,9 ; 25,2   | "   | +0,1 ; -0,1 ; +0,2                   |



Ryc. 1. Autoradiogram źródeł Cs-137 aparatu Selectron wykonany celem kontroli zgodności obliczonych i zmierzonych odległości między źródłami (por. Tabela 2).

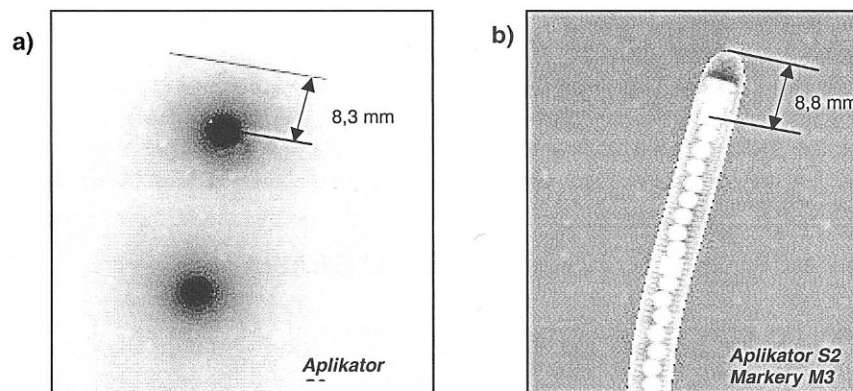
♦ Poprawność odtwarzania pozycji źródeł przez ich markery sprawdzono porównując autoradiogramy źródeł i zdjęcia rentgenowskie markerów (ryc. 2). Dla każdego aplikatora zmierzono na autoradiogramie odległość końca aplikatora od środka źródła na pozycji „1”. Podobnie na zdjęciach rentgenowskich w każdym aplikatorze zmierzono odległość między końcem aplikatora a środkiem obrazu pierwszego

markera. Dla każdego układu aplikator – markery porównano tak zmierzone odległości (tab. 3). W żadnym przypadku nie stwierdzono różnic w odległościach określających położenia: źródła na pozycji „1” i pierwszego markera przekraczających próg tolerancji  $\pm 1$  mm, co świadczy o prawidłowym odtwarzaniu pozycji źródeł przez ich markery.

Tab. 3. Wyniki kontroli poprawności odtwarzania pozycji źródeł przez ich markery.

data: 15/03/2000  
film do gammagrafii (typ): X-OMAT „S” KODAK  
czas naświetlania: 0,01 godz.

| aplikator | kanal | markery | odległość między końcem aplikatora a źródłem na poz. 1 (autoradiogram) [mm] | odległość między końcem aplikatora a markerem na poz. 1 (zdjęcie rtg.) [mm] | różnica [mm]<br>tolerancja $\pm 1$ mm |
|-----------|-------|---------|---|---|---------------------------------------|
| W         | 3     | M3      | 6,5   | 7,0   | -0,5                                  |
| W         | 6     | M3      | 6,5   | 7,0   | -0,5                                  |
| OP1       | 1     | M2      | 7,2   | 8,1   | -0,9                                  |
| OL1       | 2     | M1      | 7,0   | 6,9   | 0,1                                   |
| S1        | 3     | M3      | 7,9   | 8,9   | -1,0                                  |
| OP1       | 4     | M2      | 7,2   | 8,1   | -0,9                                  |
| OL1       | 5     | M1      | 6,1   | 6,9   | -0,8                                  |
| S1        | 6     | M3      | 8,0   | 8,9   | -0,9                                  |
| OP2       | 1     | M2      | 7,3   | 8,0   | -0,7                                  |
| OL2       | 2     | M1      | 7,8   | 8,8   | -1,0                                  |
| S2        | 3     | M3      | 9,1   | 10,1  | -1,0                                  |
| OP2       | 4     | M2      | 7,0   | 8,0   | -1,0                                  |
| OL2       | 5     | M1      | 8,3   | 8,8   | -0,5                                  |
| S2        | 6     | M3      | 9,4   | 10,1  | -0,7                                  |



Ryc. 2. a) Autoradiogram źródeł Cs-137 aparatu Selectron; b) zdjęcie rtg markerów tych źródeł w aplikatorze standardowym, wykonane celem kontroli prawidłowego odtwarzania lokalizacji źródeł przez ich markery (por. Tabela 3).

◆ Dokładność zegara odmierzającego czas napromieniania sprawdzono poprzez pomiar zewnętrznym miernikiem czasu (tab. 4). W 4-godzinny teście względna różnica między zmierzonym czasem napromieniania a zaplanowanym wyniosła 0,28 %, nie przekraczając tym samym 1-procentowego progu tolerancji.

◆ Zgodność rozkładu wartości mocy źródeł Cs-137 zainstalowanych w aparacie Selectron LDR/MDR z wartościami podanymi w certyfikacie sprawdzono poprzez pomiar z wykorzystaniem studzienkowej komory jonizacyjnej CNMC 44D i elektrometru

ATOMLAB 44E. Średnia aktywność 36 źródeł wynosiła 37,16 mCi. Odchylenia aktywności pojedynczych źródeł od wartości średniej nie przekroczyły progu tolerancji  $\pm 5$  %. Rozkład zmierzonych wartości mocy źródeł pokrył się z rozkładem przedstawionym w certyfikacie (ryc. 3).

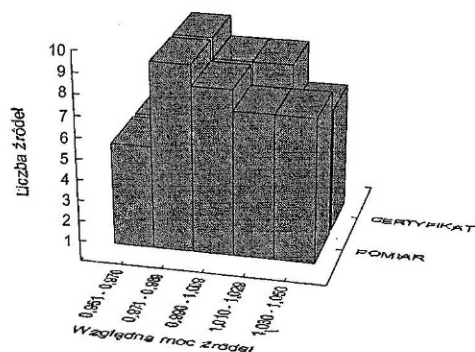
Określono zgodność zmierzonej i określonej na podstawie certyfikatu średniej wartości mocy źródeł (tab. 5). Względna różnica między nimi przekroczyła o 0,2 % dopuszczalny próg tolerancji (3%). Jest to jednak wynik akceptowalny klinicznie.

Tab. 4. Wyniki kontroli rzeczywistego czasu napromieniania.

| data       | czas zmierzony $t_z$ [godz.] | czas zaprogramowany $t_p$ [godz.] | czas sumaryczny z wydruku, $t_w$ [godz.] | odchylenie $(t_z/t_p - 1) \cdot 100$ [%]<br>tolerancja $\pm 1\%$ |
|------------|------------------------------|-----------------------------------|--|--|
| 28/04/2000 | 4,011                        | 4,000                             | 4,000                                    | 0,28   |

Tab. 5. Porównanie zmierzonej i określonej na podstawie certyfikatu średniej wartości mocy źródeł.

|                             | zmierzona, $M_{sr}$ [ $\mu\text{Gy/h}$ ] | odczytana z certyfikatu, $M_{co}$ [ $\mu\text{Gy/h}$ ] | odczytana z certyfikatu i przeliczona na dzień pomiaru, $M_c$ [ $\mu\text{Gy/h}$ ] | odchylenie $(M_{sr}/M_c - 1) \cdot 100$ [%]<br>tolerancja $\pm 3\%$ |
|-----------------------------|--|--|--|---|
| wartość średnia mocy źródeł | 107,35                                   | 109,29   | 104,02   | 3,20  |



Ryc. 3. Rozkład zmierzonych wartości mocy źródeł Cs-137 aparatu Selectron oraz rozkład wartości mocy tych źródeł na podstawie certyfikatu ich producenta.

## WNIOSKI

Oceniając wdrożone do praktyki klinicznej procedury kontroli jakości stwierdzono, że:

1. Opisy procedur sprawdzających zawartych w zaleceniach są jednoznaczne i klarowne, umożliwiając szybkie i poprawne przeprowadzenie opisanych testów.
2. System kontroli jest spójny i obejmuje zagadnienia, które mają wpływ na bezpieczne i dokładne przeprowadzanie aplikacji źródeł promieniotwórczych.
3. Zaproponowane w zaleceniach wzory arkuszy kontrolnych są przydatne a informacje w nich zawarte dają pełny obraz sprawności aparatu Selectron.

## BIBLIOGRAFIA

1. Waligórski M, Lesiak J, Rozwadowska-Bogusz B, Byrski E. Krajowe zalecenia dotyczące kontroli aparatów stosowanych w brachyterapii: Aparat Selectron LDR/MDR (propozycja). Centrum Onkologii-Instytut Marii Skłodowskiej-Curie, Oddział w Krakowie, 1998 (opracowanie wykonane w ramach projektu badawczego KBN nr 8T11E 029 08).