



## Słowo wstępne

Zalecenia pt. „Zalecenia Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej dotyczące kontroli jakości w radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym (IOERT) za pomocą mobilnych akceleratorów” powstały dzięki wysiłkom wielu osób. Szczególne podziękowania kieruję do prof. dra hab. Juliana Malickiego, który animował całe przedsięwzięcie. Dziękuję Panu Jackowi Praczowi z Narodowego Centrum Badań Jądrowych, który umożliwił pracę nad dokumentem w godnych warunkach. Oddzielnie podziękowanie kieruję do mgr Agnieszki Walewskiej i dra Janusza Winieckiego, dwóch specjalistów fizyki medycznej, którzy uważnie przeczytali i wskazali słabości tekstu.

Przygotowanie tych zaleceń było dość trudne, co wynikało z konieczności uwzględnienia unikalnych cech konstrukcyjnych mobilnych akceleratorów. Ta unikalność dodatkowo wymaga od użytkownika, aby poza proponowanymi testami rozważył zasadność przeprowadzania innych testów od opisanych w tym dokumencie. Ważną i cenną częścią zaleceń jest przeprowadzona analiza ryzyka. Analiza ryzyka, jako metoda zapewnienia

bezpieczeństwa realizacji różnych procedur, powinna znaleźć właściwe miejsce w naszej codziennej pracy.

Dla autorów tego opracowania samo uczestnictwo było bardzo wartościowe. Dlatego, jeżeli czasami zastanawiamy się, czy warto przygotowywać zalecenia, wobec faktu, że w wielu przypadkach są dostępne analogiczne publikacje w języku angielskim, to warto pamiętać o tej wartości dodanej. W tym miejscu chciałbym jeszcze raz powrócić do podziękowań. Ogromną pracę edytorską wykonała mgr Marta Kruszyna. To zawsze niewdzięczna rola, ale niezbędna, aby cieszyć się końcowym efektem.

Mam nadzieję, że niniejszy dokument ułatwi wykonywanie testów akceleratorów do terapii śródoperacyjnej. Jakkolwiek autorzy starali się uniknąć błędów merytorycznych i redakcyjnych, niemniej pomimo włożonej ogromnej pracy, nie wszystkie usterki zostały zapewne usunięte. Wszelkiego rodzaju uwagi do dokumentu proszę kierować do mnie na adres p.kukolowicz@zfm.coi.pl.

dr hab. Paweł Kukolowicz, prof. COI  
Prezes Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej  
Warszawa, 12 listopada 2018

# Zalecenia Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej dotyczące kontroli jakości w radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym (IOERT) za pomocą mobilnych akceleratorów

Marta Kruszyna-Mochalska<sup>1,2</sup>, Michał Bijok<sup>3</sup>, Bartosz Pawatowski<sup>2,4</sup>, Agnieszka Misiarz<sup>5</sup>,  
Konrad Kosiński<sup>5</sup>, Jacek Praczyński<sup>5</sup>, Julian Malicki<sup>1,2</sup>, Paweł Franciszek Kukolowicz<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Katedra i Zakład Elektroradiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań

<sup>2</sup> Zakład Fizyki Medycznej Wielkopolskiego Centrum Onkologii w Poznaniu, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań

<sup>3</sup> Zakład Fizyki Medycznej, Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa

<sup>4</sup> Politechnika Poznańska, Wydział Fizyki Technicznej, 60-965 Poznań, ul. Piotrowo 3

<sup>5</sup> Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock

## Wprowadzenie

Planując i realizując leczenie z użyciem promieniowania jonizującego, należy zapewnić podanie zleconej przez lekarza dawki terapeutycznej, minimalizując równocześnie dawki podane poza objętością tarczową. Osiągnięcie tych dwóch celów w znacznym stopniu zależy od wielkości objętości tarczowej, jej położenia względem narządów krytycznych oraz rodzaju promieniowania użytego do terapii. Charakterystyki głębokościowe powszechnie stosowanych wiązek promieniowania stosowanych w radioterapii pokazują, że szczególnie narażone na pochłonięcie dawki wyższej są tkanki prawidłowe, które położone są na mniejszej głębokości niż tkanki objęte procesem nowotworowym. Dlatego jedną z podstawowych zasad przygotowania leczenia jest taki wybór kierunku napromieniania, aby objętość tarczowa znajdowała się jak najbliżej źródła promieniowania. Realizacja tego celu może zostać osiągnięta poprzez zastosowanie techniki napromieniania śródoperacyjnego, której istotą jest odsunięcie metodami chirurgicznymi tkanek otaczających objętość tarczową od strony wlotowej poza obszar ekspozycji na promieniowanie pierwotne i ewentualnie ochrona tkanek

znajdujących się dystalnie względem objętości tarczowej. Taka technika określana terminem „radioterapia śródoperacyjna” ma długą historię, ale dopiero w XXI wieku znalazła szersze zastosowanie. Umożliwił to rozwój technologiczny mobilnych urządzeń terapeutycznych oraz zgromadzona wiedza z zakresu radioterapii i radiobiologii. Radioterapia śródoperacyjna znajduje coraz szersze zastosowanie w radioterapii nowotworów głowy i szyi, mięsaków, nowotworów jelita grubego i trzustki [36]. Szczególne znaczenie, głównie z powodów epidemiologicznych, ma radioterapia śródoperacyjna w leczeniu pacjentek z nowotworem piersi [25, 27, 28].

Obecnie rozwijane są dwie linie urządzeń do radioterapii śródoperacyjnej, generujących promieniowanie fotonowe lub elektronowe. Odrębną klasę stanowią urządzenia wykorzystywane w brachyterapii. W tym jednak przypadku zwykle w nazywaniu dość rzadko stosowany jest termin „radioterapia śródoperacyjna”. Każde z tych rozwiązań posiada zalety, ale jest obciążone pewnymi wadami. Niebagatelną rolę odgrywa tutaj koszt samego urządzenia i koszt pomieszczenia terapeutycznego, w jakim dane urządzenie może być stosowane, w szczególności zapewnienie ochrony radiologicznej. Bez względu na typ



urządzenia stosowanego w jednostce ochrony zdrowia, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych, każdy użytkownik jest obowiązany opracować i wdrożyć system zapewnienia jakości, który będzie gwarantował bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego. Ze względu na specyficzne cechy każdego urządzenia do terapii śródoperacyjnej, poza pewnymi ogólnymi zasadami obowiązującymi dla wszystkich urządzeń i zastosowań, konieczne jest opracowanie takich procedur i instrukcji, które uwzględniają indywidualne uwarunkowania wynikające ze stosowania danego urządzenia. Część tych zaleceń jest formułowana przez producentów, którzy pragnąc zapewnić bezpieczne stosowanie własnego urządzenia, wymagają przeprowadzania określonych testów kontroli jakości. Pozostałe wymagania są formułowane przez różne grupy użytkowników, które uważają za zasadne rozbudowanie zaleceń producentów.

W zaleceniach zaproponowane zostaną rozwiązania dla elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych wytwarzających promieniowanie elektronowe. Dwa typy takich akceleratorów są obecnie stosowane w Polsce, a trzeci powstał w Zakładzie Aparatury Jądrowej Narodowego Centrum Badań Jądrowych (NCBJ HITEC ZdAJ) Świerk. Akceleratory te to: Mobetron firmy InraOp, Novac11 firmy Sordina i IntralineIOERT z NCBJ HITEC ZdAJ. Poza ogólnymi informacjami o konstrukcji i specyficznych cechach samych urządzeń i ich zastosowaniach (część A), zalecenia obejmują opis testów fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych (część B oraz załącznik E) oraz analizę ryzyka (część C). Opracowanie ma za zadanie ułatwić użytkownikom przygotowanie wewnętrznych dokumentów systemu zapewnienia jakości i co najważniejsze, zapewnić bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w ramach wykonywania procedury radioterapii śródoperacyjnej.

Niniejsza publikacja ma charakter informacyjno-edukacyjny. Autorzy zastrzegają, że informacje dotyczące urządzeń opisanych w niniejszej publikacji oraz zmiany w specyfikacjach technicznych prezentowanych mobilnych akceleratorów, w przypadku stosowania ich w praktyce klinicznej powinny być zweryfikowane przez użytkownika w aktualnych instrukcjach i opisach dostarczonych przez producentów urządzeń. Zarówno autorzy, konsultanci, jak i wydawcy niniejszej publikacji nie ponoszą odpowiedzialności za ewentualne błędy lub szkody związane z niezrozumieniem lub błędną interpretacją zawartej w niej treści podczas jej wykorzystania w praktyce klinicznej.

### Zalecenia dotyczące częstotliwości aktualizowania procedury

Rekomendacje powinny podlegać regularnej aktualizacji przygotowywanej przez zespół ekspertów, wyznaczony przez Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej (PTFM).

A. Opis technik i urządzeń wykorzystywanych w radioterapii śródoperacyjnej z użyciem wiązek elektronowych .....	8
I. Definicja radioterapii śródoperacyjnej z użyciem wiązek elektronowych (radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym) .....	8
II. Przykładowy przebieg procedury radioterapii śródoperacyjnej .....	9
III. Porównanie wybranych mobilnych akceleratorów stosowanych w radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym wraz z akcesoriami .....	9
IV. Specyfikacja parametrów fizycznych i technicznych dostępnych akceleratorów do radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym .....	10
B. Zalecenia dotyczące kontroli jakości parametrów fizycznych i technicznych radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym (IOERT) .....	12
I. Zakres kontroli jakości procedury IOERT .....	12
II. Testy odbiorcze .....	13
III. Testy eksploatacyjne .....	14
IV. Sposób zlecenia, raportowania dawki promieniowania i obliczania liczby jednostek monitorowych .....	19
V. Inne metody kontroli jakości .....	20
VI. Ochrona radiologiczna .....	20
VII. Szkolenia .....	20
C. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym .....	20
I. Zarządzanie ryzykiem .....	20
D. Literatura .....	24
E. Testy zalecane przez organizacje AAPM i ISS (Tabela 7 i Tabela 8) .....	25

## A. Opis technik i urządzeń wykorzystywanych w radioterapii śródoperacyjnej z użyciem wiązek elektronowych

### I. Definicja radioterapii śródoperacyjnej z użyciem wiązek elektronowych (radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym)

Radioterapia śródoperacyjna promieniowaniem elektronowym (ang. *Intraoperative electron radiotherapy* – IOERT) jest to technika radioterapeutyczna wykonywana podczas zabiegu chirurgicznego, umożliwiająca podanie w pojedynczej sesji wysokiej dawki promieniowania jonizującego (stosuje się jednorazowo dawki promieniowania jonizującego od 8 Gy do 21 Gy) bezpośrednio do odśloniętego organu wewnętrznego, w którym znajduje się guz nowotworowy lub do tkanek, w otoczeniu których



znajdował się guz nowotworowy (łoża po guzie), usunięty bezpośrednio przed napromienianiem [35-39]. Radioterapia śródoperacyjna łączy dwie metody leczenia: chirurgię i radioterapię.

Mobilne akceleratory elektronów do radioterapii śródoperacyjnej przeznaczone są do napromieniania niewielkich (do 10 cm średnicy) objętości tkanek w ciele pacjenta w trakcie zabiegu operacyjnego. Znajdują one zastosowanie głównie w śródoperacyjnym napromienianiu nowotworów piersi – 80% przypadków (zarówno napromienienie łoża po usunięciu guza, jak i kompleksu sutek-brodawka w zabiegach mastektomii podskórnej). Ze względu na swoją mobilność akcelerator taki może być stosowany również w napromienianiu innych lokalizacji, szczególnie [36]: odbytnicy (8%), nowotworów tkanek miękkich (mięsaki) (4%), stercza (2%) nerki (1%), inne (5%).

## II. Przykładowy przebieg procedury radioterapii śródoperacyjnej

Wprowadzono następujące oznaczenia osób wykonujących poszczególne czynności podczas procedury radioterapii śródoperacyjnej (IOERT):

**FM** – fizyk medyczny, **PA** – pielęgniarka anestezjologiczna, **LA** – lekarz anestezjolog, **LCH** – chirurg onkolog, **LR** – lekarz radioterapeuta, **PI** – pielęgniarka instrumentariuszka, **LP** – lekarz patomorfolog, **TE** – technik elektroradiologii.

Przykład etapów procedury radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym [3, 15, 39]:

- 1) Identyfikacja pacjenta wprowadzanego na blok operacyjny (PA/LA).
- 2) Znieczulenie pacjenta (LA/PA).
- 3) Sprawdzenie identyfikacji narządu operowanego (prawa-lewa strona ciała, w przypadku narządów parzystych) (LCH).
- 4) Przygotowanie pola operacyjnego (LCH/PI).
- 5) Wycięcie guza, rozpoznanie histopatologiczne oraz ocena marginesów tkankowych usuniętej zmiany (LCH/LP).
- 6) Przygotowanie łoża po guzie do napromieniania śródoperacyjnego (LCH).
- 7) Odsunięcie narządów krytycznych i tkanek zdrowych poza granicę wiązki promieniowania (LCH) i umieszczenie osłony poniżej napromienianej objętości (LCH/LR).
- 8) Określenie kształtów i wymiarów pola napromieniania (wybór odpowiedniego aplikatora i osłon) (LCH/LR).
- 9) Określenie grubości warstwy tkanki objętej izodozą terapeutyczną (LCH/LR).
- 10) Określenie dawki promieniowania i sposobu jej specyfikacji (LR/FM).
- 11) Dobór energii promieniowania i grubości bolusa oraz obliczenie czasu napromieniania oraz jego niezależne sprawdzenie (LR/FM).
- 12) Umieszczenie aplikatora (tubusu) oraz ewentualnie bolusa w pozycji terapeutycznej (w łożu po guzie) (LCH/LR).
- 13) Połączenie aplikatora z głowicą aparatu (TE/FM).

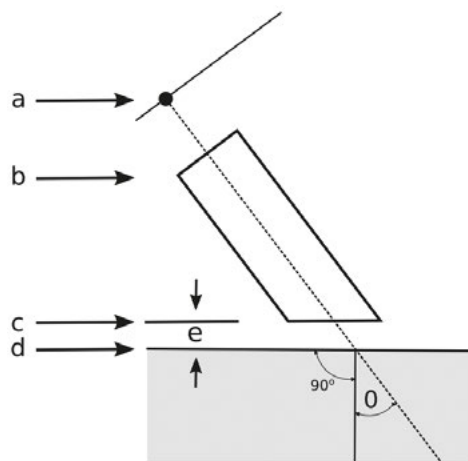
- 14) Ewentualne ustawienie osłon podnoszących bezpieczeństwo radiologiczne personelu (TE).
- 15) Wprowadzenie parametrów napromieniania na konsoli sterującej aparatem (energia promieniowania elektronowego, obliczona liczba jednostek monitorowych dla dawki zadanej na objętość terapeutyczną oraz rozmiar i typu aplikatora) (FM/TE).
- 16) Rozpoczęcie napromieniania (TE/FM).
- 17) Usunięcie aplikatora, bolusa i osłony narządów krytycznych z ciała pacjenta po zakończeniu napromieniania (LCH/LR/TE).
- 18) Kontynuacja zabiegu operacyjnego (LCH/LA/PI/PA).

## III. Porównanie wybranych mobilnych akceleratorów stosowanych w radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym wraz z akcesoriami

Akcelerator do radioterapii śródoperacyjnej jest źródłem wysokoenergetycznych elektronów, połączonym z mobilnym manipulatorem, pozwalającym na ustawienie głowicy w określonej pozycji względem obszaru tarczowego. Akcelerator jest umieszczony na ruchomej podstawie, która zapewnia jego przemieszczanie. Głowica akceleratora składa się z następujących głównych podzespołów: struktury przyspieszającej, układów kontrolujących wiązkę emitowaną przez akcelerator oraz układów formujących wiązkę elektronów zakończonych wymiennymi aplikatorami. Do sterowania ruchami akceleratora służy kasetka sterująca. System do napromieniania śródoperacyjnego uzupełniają układy sterowania i kontroli umieszczone w konsoli sterującej, a komunikację operatora z systemem zapewnia pulpit sterowania powiązany z konsolą sterującą.

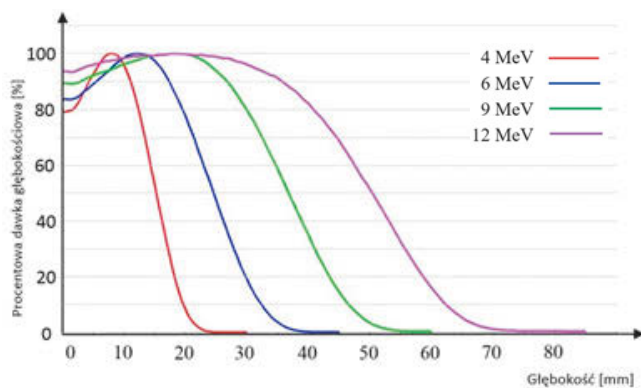
Aplikatory stosowane w akceleratorach śródoperacyjnych mogą być montowane do głowicy akcelerycyjnej w sposób stykowy (*hard-docking*) lub bezstykowy (*soft-docking*). W pierwszym rozwiązaniu dwie części aplikatora łączone są ze sobą bezpośrednio za pomocą elementu spinającego, drugi sposób polega na zbliżeniu głowicy akceleratora do aplikatora na odpowiednią odległość tak, by oś wiązki promieniowania była zgodna z osią długą aplikatora. Poprawność zestawienia układu aplikator-głowica w pozycji terapeutycznej zapewnia system laserów [39].

Podstawową charakterystyką wiązki generowanej przez akcelerator są rozkłady głębokościowe dawki promieniowania. Przykładowe rozkłady dawek promieniowania elektronowego dla energii 4, 6, 9, 12 MeV akceleratora Mobetron 1000 przedstawiono na rysunku 2. Należy zwrócić uwagę, że dla kąta ścięcia aplikatora różnego od 0 stopni, oś kliniczna definiowana prostopadle do powierzchni tkanki/fantomu nie pokrywa się z osią długą aplikatora (Rys. 1) [3]. Dla porównania przedstawiono dwuwymiarowe rozkłady głębokościowe dawki promieniowania elektronowego o energii 12 MeV dla aplikatorów o kącie ścięcia 0° i 30° (Rys. 3).



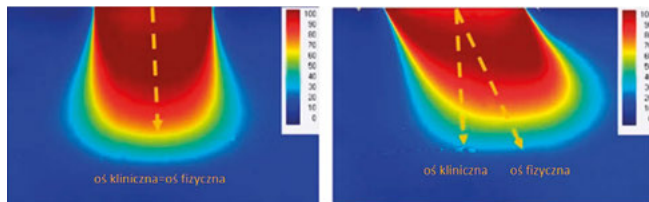
**Rys. 1** Schemat przedstawiający wzajemne położenie głównych elementów stanowiących układ formowania wiązki: źródło promieniowania (a), aplikator skośny (b), zakończenie aplikatora (c), powierzchnia fantomu/tkanki (d), szczelina powietrzna (e). Na rycinie zaznaczono osie: oś fizyczną aplikatora (linia przerywana) i oś kliniczną aplikatora (linia ciągła)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [71].



**Rys. 2** Przykładowe rozkłady dawek promieniowania elektronowego dla energii 4 MeV, 6 MeV, 9 MeV, 12 MeV akceleratora Mobetron 1000 zmierzone detektorem półprzewodnikowym wzdłuż osi klinicznej aplikatora o średnicy 10 cm, kącie ścięcia 0°

Źródło: [39].



**Rys. 3** Dwuwymiarowy rozkład dawki dla aplikatorów o kącie ścięcia 0° (a) i 30° (b) dla energii promieniowania 12 MeV. Na rysunku zaznaczono osie: kliniczną i fizyczną

Źródło: [39].

#### IV. Specyfikacja parametrów fizycznych i technicznych dostępnych akceleratorów do radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym

Ze względu na mobilność akceleratora do radioterapii śródoperacyjnej jednoznaczne określenie kierunków jego poruszania się jest kluczowe dla prawidłowości realizacji procedury

i bezpieczeństwa pacjenta. Należy zwrócić uwagę na ruch głowicy akceleratora, a więc położenie wyjścia wiązki elektronów<sup>1</sup>. W tabeli 1 przedstawiono sposoby realizacji ruchów dla poszczególnych akceleratorów dostępnych w Polsce [5, 13, 41, 42].

**Tabela 1** Specyfikacja ruchów końca aplikatora akceleratora śródoperacyjnego. Linia ciągłą zaznaczono pozycję „zero” (pozycja bazowa), linią przerywaną pozycję po wykonaniu określonego ruchu.

RUCHY GŁOWICY AKCELERATORA (zmiana położenia wyjścia wiązki terapeutycznej)		
A. Operator patrzy z góry na akcelerator		
Określenie kierunku	Opis ruchu	Schemat
P – kierunek w prawo L – kierunek w lewo N – kierunek do przodu T – kierunek do tyłu 0 – pozycja bazowa <sup>2</sup>	<b>Ruch wózka</b> podstawy akceleratora poprzez skręcenie kół (koła) w prawo (P) lub w lewo (L). Pozycja bazowa to koła (koto) nieskręcone w stosunku do wózka <sup>3</sup> .	
Z – zgodnie ze wskazówkami zegara Nz – przeciwnie do wskazówek zegara 0 – pozycja bazowa <sup>2</sup>	<b>Ruch kątowy</b> – zmiana położenia końca aplikatora po łuku	
B. Operator skierowany jest twarzą w stronę głowicy akceleratora		
O – kierunek w stronę operatora K – kierunek w stronę kolumny od operatora 0 – pozycja bazowa <sup>2</sup>	<b>Ruch kątowy</b> – przechylenie końca aplikatora w stronę operatora (O) i w przeciwną stronę (Od). Pozycja bazowa to oś długa aplikatora skierowana pionowo w stosunku do podłoża.	
Pr – kierunek w prawo Le – kierunek w lewo 0 – pozycja bazowa <sup>2</sup>	<b>Ruch kątowy</b> – przechylenie końca aplikatora w prawo lub w lewo. Pozycja bazowa to oś długa aplikatora skierowana pionowo w stosunku do podłoża.	
G – kierunek w górę D – kierunek w dół 0 – pozycja bazowa <sup>2</sup>	<b>Ruch liniowy</b> – zmiana położenia końca aplikatora od podłogi (G) i w stronę podłogi (D).	
C. Operator skierowany jest twarzą do akceleratora, stojąc po prawej stronie akceleratora		
Z – kierunek pochYLENIE do ziemi N – kierunek PODNIENIE 0 – pozycja bazowa <sup>2</sup>	<b>Ruch kątowy</b> – pochYLENIE całej głowicy do ziemi (Z) lub w GÓRĘ (N).	

Źródło: [5, 13, 41, 42].

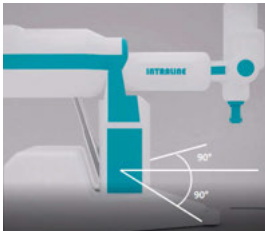
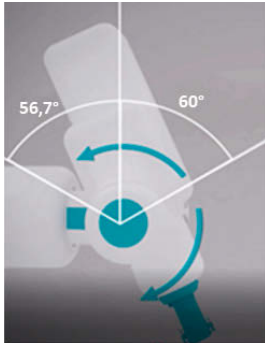
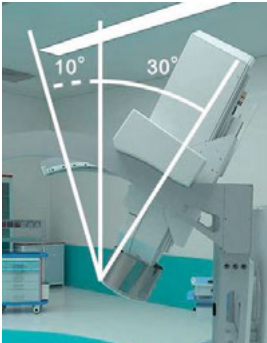


<sup>1</sup> Dla akceleratora Mobetron, który współpracuje z dedykowanym stołem operacyjnym, kątowe położenie aplikatora względem pacjenta może być realizowane przez przechył blatu stołu.

<sup>2</sup> Pozycja bazowa to taka, w której wszystkie części akceleratora ustawione są w pozycji 0.

<sup>3</sup> Dla akceleratora Mobetron, oprócz ruchu wózka podstawy poruszają się także akcelerator względem wózka, umożliwiając precyzyjny dojazd w miejsce docelowe.






**Tabela 2** Specyfikacja parametrów użytkowych dla aparatów INTRALINEOERT, MOBETRON 1000 i NOVAC 11 – porównanie parametrów fizycznych i mechanicznych

PARAMETR	INTRALINEOERT	MOBETRON 1000	NOVAC 11
<b>PARAMETRY FIZYCZNE</b>			
Energia [MeV]	Od 4 do 12 (standardowo cztery poziomy)	Od 4 do 12 (standardowo cztery poziomy)	Od 4 do 10 (standardowo cztery poziomy)
Moc dawki [Gy/min] (dla aplikatora referencyjnego na R100)	5; 10	2,5; 10	W zakresie od 6 do 39 (przypisana automatycznie do energii promieniowania)
Symetria wiązek promieniowania dla wszystkich pól [%]	$\leq 2$	$\leq 2$ Obszar jednorodności pola wyznaczony przez 90% dawki maksymalnej pomniejszony symetrycznie o 1 cm	$\leq 3$
Jednorodność wiązki promieniowania [%]	$\leq 10$	$\leq 10$ Obszar jednorodności pola wyznaczony przez 90% dawki maksymalnej, pomniejszony symetrycznie o 1 cm	$\leq 5$ (aplikatory: 6; 7; 8; 10) $< 9$ (aplikatory 4; 5) $< 11$ (aplikator 3)
Średnica aplikatora [cm]	Od 3 do 10	Od 3 do 10 (aplikatory o kącie 0° i skośne o kątach 15°; 30° i 45°)	Od 3 do 10 (aplikatory o kącie 0° i skośne o kątach 15°; 22,5°; 30° i 45°)
<b>PARAMETRY MECHANICZNE<sup>4</sup></b>			
Zakres ruchu w kierunkach P; L; T; N	Nieograniczony	Nieograniczony	Nieograniczony
Zakres ruchu w kierunkach Z; Nz	Z: od 0 do 90° Nz: od 0 do 90°	Nie dotyczy	Z: od 0 do 45° Nz: od 0 do 45°
			
Zakres ruchu w kierunkach O; K	O: od 0 do 45° K: od 0 do 45°	O: od 0 do 30° K: od 0 do 10°	O: od 0 do 45° K: od 0 do 45°
			
Zakres ruchu w kierunkach Pr; Le	Pr: od 0 do 45° Le: od 0 do 45°	Pr: od 0 do 45° Le: od 0 do 45°	Pr: od 0 do 45° Le: od 0 do 45°
			

<sup>4</sup> Ryciny przedstawiające zakres ruchów poszczególnych urządzeń mają charakter jedynie poglądowy.



PARAMETR	INTRALINEOERT	MOBETRON 1000	NOVAC 11
Zakres ruchu w kierunkach G; D	Nie dotyczy	G: od 0 do 15 cm D: od 0 do 15 cm 	Nie dotyczy
Zakres ruchu w kierunkach Z; N	Z: od 0 do 20° N: od 0 do 30° 	Nie dotyczy	Z: od 0 do 20° N: od 0 do 20° 
Odległość SSD [cm]	60	50	80 (aplikatory: 3; 4; 5; 6; 7; 8 cm) 100 (aplikator: 10 cm)
Sposób łączenia aplikatora z głowicą	Stykowy	Bezstykowy	Stykowy
Waga [kg]	< 1000	< 1260	600
Stół operacyjny	Dostosowany do każdego stołu	Aparat instalowany wraz z przystosowanym stołem operacyjnym	Dostosowany do każdego stołu
Położenie końca aplikatora [cm]	50 do 130	Brak danych	Brak danych
Beam stopper	Ręcznie pozycjonowany	Automatycznie pozycjonowany	Ręcznie pozycjonowany

Źródło: [19, 44, 45].

## B. Zalecenia dotyczące kontroli jakości parametrów fizycznych i technicznych radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym (IOERT)

### I. Zakres kontroli jakości procedury IOERT

Zaleca się, aby akcelerator terapeutyczny poddawany był procedurom kontroli jakości zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej [17] wydanego na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe [32]. Należy wykonać testy kontroli jakości zgodnie z załącznikiem w części testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych stosowanych w radioterapii. Jeżeli ze względów konstrukcyjnych niemożliwe jest

wykonanie któregośkolwiek testu eksploatacyjnego, dopuszcza się odstępianie od wykonywania tego testu [17] i zastosowania innych metod pomiarowych opisanych w polskich lub europejskich normach, zaleceniach międzynarodowych czy instrukcjach akceleratorów. W kolejnych paragrafach i tabelach omówiono: przykładowe testy odbiorcze przewidziane przez producentów oraz testy środowiskowe na podstawie obowiązujących przepisów prawa, które należy wykonać przed odbiorem akceleratora przez użytkownika (Tabela 3), testy przewidziane dla radioterapeutycznych akceleratorów konwencjonalnych opatrzone komentarzem odnośnie możliwości wykonania testu lub jego modyfikacji w radioterapii śródoperacyjnej (Tabela 4), testy eksploatacyjne elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych zalecane przez autorów niniejszego opracowania (Tabela 5).

Przystępując do pomiarów akceptacyjnych oraz pomiarów dozymetrycznych w warunkach sali operacyjnej, fizyk medyczny musi być przygotowany na konieczność rozwiązania



kilku problemów, wynikających ze specyficznej konstrukcji akceleratorów do terapii śródoperacyjnej. W większości takich aparatów, w przeciwieństwie do aparatów konwencjonalnych wymienianych w [17], nie stosuje się: centratorów laserowych, symulacji świetlnej pola promieniowania, niektórych akcesoriów (klinów mechanicznych, dynamicznych, pótek do akcesoriów i tac do osłon), a napromienianie nie jest realizowane w technice izocentrycznej [21]. W radioterapii śródoperacyjnej nie stosuje się zabezpieczeń antykolizyjnych (znanych z konwencjonalnej radioterapii), a używane stoły operacyjne konstrukcyjnie nie są powiązane z akceleratorem śródoperacyjnym, lecz ułatwiają realizację procedury radioterapii. W pomieszczeniach z elektronowymi akceleratorami śródoperacyjnymi interfonia nie jest wymagana, gdyż pacjent jest napromieniany w znieczuleniu ogólnym, a interwizja musi gwarantować monitorowanie parametrów życiowych i stanu pacjenta w trakcie radioterapii.

Wielkość i kształt napromienianego pola jest określana przez dobrany przez radioterapeutę aplikator [34]. Dostępne aplikatory mają określone długości, zatem nie stosuje się telemetrów. Dla aplikatorów o niezerowym kącie ścięcia istotna jest definicja osi klinicznej i fizycznej aplikatora. Dla aparatów dedykowanych do radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym należy zwrócić także uwagę na sposób pozycjonowania aplikatora względem głowicy aparatu (stykowe (*hard-docking*) lub bezstykowe (*soft-docking*)). Ze względu na specyfikę pozycjonowania układu głowica-aplikator-napromieniana tkanka, nie jest konieczna kontrola poprawności wskazań położenia kąтового ramienia, kolimatora oraz kolumny aparatu.

Stosowanie powszechnie dostępnych protokołów dozymetrycznych do wyznaczania dawki promieniowania pochłoniętej w wodzie (IAEA TRS 398, AAPM TG 51), ze względu na niereferencyjne warunki pomiarowe w IOERT (warunki definiowane przez aplikator: wielkość pola oraz SSD), wymaga szczególnej uwagi. Bardzo wysoka moc dawki oraz moc dawki na puls dodatkowo

utrudniają pomiar [12]. Ma to miejsce np. podczas wyznaczania głębokości pomiarowej lub współczynników poprawkowych na odpowiedź komory jonizacyjnej. W publikacjach [11, 21] wskazuje się szczególny wpływ rekombinacji jonów w objętości aktywnej komory jonizacyjnej na pomiar dawki dla akceleratorów z wysoką dawką na puls (dla dawki 4 mGy-40 mGy na puls) opisanej teorią Boag'a [11]. Można zastosować analizę dwunapięciową (*two-voltage technique* – TVA) dla dawek mniejszych niż 10 mGy na puls, analizę przedstawioną w pracy Laitano et al. [41] lub metody alternatywne dla wyższych wartości dawki na puls (np. dozymetria Frickego lub alaninowa – EPR [4, 10, 12]). Pomiar dozymetryczny procentowej dawki głębokościowej powinny być wykonywane wzdłuż osi klinicznej [12], za pomocą komory jonizacyjnej (z odpowiednią konwersją krzywej jonizacyjnej na krzywą dawki dla niereferencyjnych warunków pomiarowych) lub diodą półprzewodnikową [3]. Ze względu na wpływ zastosowania aplikatorów o niezerowym kącie ścięcia na rozkład dawki w stosunku do aplikatorów płaskich zalecane są pomiary dla wszystkich wykorzystywanych klinicznie aplikatorów.

Autorzy tego opracowania pragną jeszcze raz podkreślić, że istotną częścią pomiarów jest przystosowanie układu pomiarowego do zasad panujących na sali operacyjnej. Konieczne jest zaplanowanie pomiarów z uwzględnieniem rozwiązań konstrukcyjnych aparatu (np. ewentualna kolizja z beam stoperem, potrzeba dodatkowych stelaży do pozycjonowania analizatora pola promieniowania, z uwzględnieniem pomiarów dla aplikatorów skośnych i ruchów kątowych akceleratora).

## II. Testy odbiorcze

W tabeli 3 przedstawiono testy odbiorcze przewidziane przez producentów oraz testy środowiskowe na podstawie obowiązujących przepisów prawnych, które należy wykonać przed odbiorem akceleratora przez użytkownika.

**Tabela 3** Testy odbiorcze przewidziane przez producentów oraz testy środowiskowe na podstawie obowiązujących przepisów prawnych, które należy wykonać przed odbiorem akceleratora przez użytkownika

TESTY ODBIORCZE I ŚRODOWISKOWE AKCELERATORÓW ELEKTRONOWYCH DO RADIOTERAPII ŚRÓDOPERACYJNEJ			
RODZAJ TESTU	MODEL AKCELERATORA		
	INTRALINEIOERT	MOBETRON 1000	NOVAC 11
ŚRODOWISKOWE	Zezwolenie na użytkowanie akceleratora w danym pomieszczeniu terapeutycznym wydaje Państwowa Agencja Atomistyki		
Sprawdzenie kompletności i zgodności dostawy z zamówieniem	TAK		
1. WSTĘPNE	Kontrola konsoli: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dźwięki ostrzegawcze konsoli,</li> <li>• Światła ostrzegawcze,</li> <li>• Światła ostrzegawcze akceleratora,</li> <li>• Klucze.</li> </ul> Zewnętrzna blokada połączenia; Kontrola elementów dodatkowych i akcesoriów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sprawdzenie poprawności zapięcia aplikatorów,</li> <li>• sprawdzenie współczynnika ostabienia osłon dodatkowych (płytek osłonnych).</li> </ul>	Kontrola konsoli: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dźwięki ostrzegawcze konsoli,</li> <li>• Światła ostrzegawcze,</li> <li>• Światła ostrzegawcze akceleratora,</li> <li>• Klucze.</li> </ul> Zewnętrzna blokada połączenia.	Test bezpieczeństwa Procedura uruchamiania Funkcjonalność panelu kontrolnego



TESTY ODBIORCZE I ŚRODOWISKOWE AKCELERATORÓW ELEKTRONOWYCH DO RADIOTERAPII ŚRÓDOPERACYJNEJ			
RODZAJ TESTU	MODEL AKCELERATORA		
	INTRALINEOERT	MOBETRON 1000	NOVAC 11
2. MECHANICZNE	Ruch wózka podstawy akceleratora; Obrót, wychylenie i ruch aparatu w kierunkach wymienionych w Tabeli 2.	Obrót, wychylenie i ruch aparatu w kierunkach wymienionych w Tabeli 2; Poprawność bezстыkowego łączenia głowicy z aplikatorem ( <i>soft docking</i> ); Weryfikacja położenia beam stoppera.	Obrót, wychylenie i ruch aparatu w kierunkach wymienionych w Tabeli 2.
3. SYSTEMY AWARYJNE	Wyłączniki bezpieczeństwa; Światła ostrzegawcze; Zasilanie akumulatorowe.	Wyłączniki bezpieczeństwa; Przerwanie napromieniania: <ul style="list-style-type: none"> <li>• czas napromieniania,</li> <li>• komory monitorujące dawkę,</li> <li>• przekroczenie mocy dawki,</li> <li>• zbyt niska moc dawki,</li> <li>• różnica wskazań pomiędzy komorami monitorującymi dawkę.</li> </ul> Awaryjne wyłączenie akceleratora.	Wyłączniki bezpieczeństwa; Światła ostrzegawcze; Blokada bezpieczeństwa na aparacie; Zasilanie akumulatorowe; Przerwanie napromieniania: <ul style="list-style-type: none"> <li>• czas napromieniania,</li> <li>• komory monitorujące dawkę.</li> </ul>
4. PARAMETRY DOZYMETRYCZNE WIĄZEK PROMIENIOWANIA	Test systemu monitorującego dawki: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Powtarzalność,</li> <li>• Liniiowość: zależność dawki od liczby jednostek monitorowych,</li> <li>• Zależność od pozycji kątowej.</li> </ul>	Test systemu monitorującego dawki: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Powtarzalność,</li> <li>• Liniiowość: zależność dawki od liczby jednostek monitorowych,</li> <li>• Wydajność [cGy/MU],</li> <li>• Zależność od pozycji kątowej.</li> </ul>	Test systemu monitorującego dawki: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Powtarzalność,</li> <li>• Liniiowość: zależność dawki od liczby jednostek monitorowych.</li> </ul>
	Charakterystyka głębokościowa dawki: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krzywe głębokościowe dawki – głębokość dawki R80 i R30,</li> <li>• Dawka powierzchniowa.</li> </ul>	Charakterystyka głębokościowa dawki: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krzywe głębokościowe dawki – głębokość dawki: R80, R30.</li> </ul>	Charakterystyka głębokościowa dawki: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krzywe głębokościowe dawki – głębokość dawki: R80, R30.</li> </ul>
	Jednorodność wiązek promieniowania; Symetria wiązek promieniowania. Półcienie pola promieniowania Rozkład dawki w zależności od pozycji kątowej	Jednorodność wiązek promieniowania; Symetria wiązek promieniowania.	Jednorodność wiązek promieniowania; Symetria wiązek promieniowania.
	Porównanie wielkości pola napromieniania ze wskazaniem cyfrowym dla wszystkich dostępnych aplikatorów	Nie dotyczy	Nie dotyczy
	Test ochrony pacjenta przed promieniowaniem ubocznym <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaminacja fotonowa</li> </ul>	Test ochrony pacjenta przed promieniowaniem ubocznym <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaminacja fotonowa</li> </ul>	Test ochrony pacjenta przed promieniowaniem ubocznym <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaminacja fotonowa</li> </ul>

Źródło: [18, 19].

### III. Testy eksploatacyjne

W tabeli 4 przedstawiono testy wymagane przez polskie prawo [17]. Ponieważ przepisy nie obejmują testów dla akceleratorów do radioterapii śródoperacyjnej, w tabeli 4 zestawiono wszystkie testy przewidziane do wykonania dla radioterapeutycznych akceleratorów konwencjonalnych, opatrzone komentarzem odnośnie możliwości wykonania testu lub jego modyfikacji w radioterapii śródoperacyjnej. Wykonanie niektórych z tych testów jest niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na specyfikę akceleratorów do radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem

elektronowym. Według rozporządzenia ministra zdrowia [17] kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych innych niż określone w załączniku nr 6 do rozporządzenia przeprowadza się w zakresie oraz z częstotliwością wynikającą z: 1) polskich norm albo 2) europejskich norm, albo 3) zwalidowanych metod badawczych, albo 4) instrukcji producenta. W tabeli 5 przedstawiono testy zalecane przez autorów niniejszego opracowania. W tabelach 7 i 8 (umieszczone w załączniku do niniejszego opracowania) odpowiednio testy zalecane przez towarzystwa naukowe (amerykańskie – AAPM TG 72) [4], włoskie – ISS [12]).

Tabela 4 Testy eksploatacyjne akceleratorów medycznych wymagane przez polskie prawo

TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH AKCELERATORÓW LINIOWYCH WYMAGANE PRZEZ POLSKIE PRAWO (Rozporządzenie MZ z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej wraz z rozporządzeniem zmieniającym z dnia 04.12.2015)			
	TEST	WARTOŚĆ GRANICZNA	KOMENTARZ
CODZIENNE (W DNIU ZABIEGU)	System blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego	Funkcjonalność	-
	System interwizji i interfonii	Funkcjonalność	W pomieszczeniach z elektronowymi akceleratorami śródoperacyjnymi interfonia nie jest wymagana, gdyż pacjent jest napromieniany w znieczuleniu ogólnym. Interwizja musi gwarantować monitorowanie parametrów życiowych i stanu pacjenta.
	System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej	Funkcjonalność	-





**TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH AKCELERATORÓW LINIOWYCH WYMAGANE PRZEZ POLSKIE PRAWO**  
(Rozporządzenie MZ z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej wraz z rozporządzeniem zmieniającym z dnia 04.12.2015)

	TEST	WARTOŚĆ GRANICZNA	KOMENTARZ
	Telemetr	Funkcjonalność	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych występują aplikatory o określonych długościach, nie stosuje się telemetrów.
	Centratory	Dla odległości izocentrycznej – odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych oraz centratora strzałkowego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż 2 mm.	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych nie stosuje się centratorów laserowych.
	Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej	a) Dla pola 10 cm × 10 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż ± 2 mm. b) Dla pola 10 cm × 10 cm zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż ± 2 mm.	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych nie stosuje się symulacji świetlnej pola promieniowania.
	Statość wydajności	Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X i elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości odniesienia nie jest większe niż ± 3%.	-
RAZ W TYGODNIU	Akcesoria aparatu: kolimatory wiązek elektronów, kliny mechaniczne, półki do akcesoriów i tace do osłon	Funkcjonalność	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych nie używa się klinów mechanicznych, półek do akcesoriów i tac do osłon. Używa się kolimatorów wiązek elektronów (aplikatory) oraz osłon narzędzi krytycznych.
	Zabezpieczenia antykolizyjne	Funkcjonalność	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych nie stosuje się zabezpieczeń antykolizyjnych.
	Izocentrum mechaniczne	<b>Średnica kuli zawierającej obrazu środków krzyża symulacji świetlnej dla ruchów obrotowych ramienia, kolimatora i kolumny stołu nie jest większa niż 2 mm.</b>	Napromienianie elektronowymi akceleratorami śródoperacyjnymi nie jest realizowane w technice izocentrycznej.
	Centratory	Dla odległości izocentrycznej odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a izocentrum nie jest większa niż 2 mm. W obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż poprzecznej osi pola świetlnego odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż 1 mm. W obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż kierunku pionowego odległość między wiązką światła z centratora strzałkowego a odpowiednią linią krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż 2 mm. W odległości izocentrycznej dla położenia ramienia akceleratora 0° i 180° odległość między punktem przecięcia wiązek światła z centratora wstecznego a izocentrum nie jest większa niż 2 mm.	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych nie stosuje się centratorów laserowych.
	Telemetr	Dla odległości izocentrycznej różnica między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródła – izocentrum podaną przez producenta urządzenia nie jest większa niż ± 2 mm.	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych występują aplikatory o określonych długościach, nie stosuje się telemetrów.
	Statość wydajności wiązki	Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie wartości wydajności wiązki wyznaczonej na podstawie pomiarów w fantomie stałym lub zmierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia nie jest większe niż ± 2%.	Ze względu na nieregularne użytkowanie elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych harmonogram wykonywania testu: „kontrola statości wydajności wiązki” musi zostać indywidualnie opracowana.
	Blokady dla filtrów klinowych	Funkcjonalność	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych nie stosuje się filtrów klinowych.
	Awaryjny licznik dawki	Funkcjonalność	-
	Telemetr	W zakresie odległości ± 15 cm od izocentrum różnica między odległością od izocentrum wyznaczaną za pomocą telemetru a zmierzoną odległością od izocentrum jest nie większa niż ± 2 mm.	W elektronowych akceleratorach śródoperacyjnych występują aplikatory o określonych długościach, nie stosuje się telemetrów.
	RAZ NA CZTERY MIESIĄCE	Ruch stołu terapeutycznego	Dla poprzecznego, podłużnego i pionowego ruchu stołu w zakresie odległości ± 20 cm od izocentrum, różnica między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi nie jest większa niż ± 2 mm.

**TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH AKCELERATORÓW LINIOWYCH WYMAGANE PRZEZ POLSKIE PRAWO**  
(Rozporządzenie MZ z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej wraz z rozporządzeniem zmieniającym z dnia 04.12.2015)

TEST	WARTOŚĆ GRANICZNA	KOMENTARZ
	Dla pionowego ruchu stołu w zakresie odległości $\pm 20$ cm od izocentrum, przy pionowym ustawieniu ramienia, odległość między obrazem środka krzyża symulacji świetlnej uzyskiwanym podczas przesuwu stołu a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej wyznaczonym w odległości izocentrycznej nie jest większa niż 2 mm.	
Poprawność wskazań skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu	Dla wskazań położenia: $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ w przypadku ruchów obrotowych ramienia i kolimatora, różnica między zmierzonym położeniem ramienia i kolimatora a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym nie jest większa niż $\pm 1^\circ$ . Dla wskazań położenia: $0^\circ, 90^\circ, 270^\circ$ w przypadku ruchów obrotowych kolumny stołu, różnica między zmierzonym położeniem kolumny stołu a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym nie jest większa niż $\pm 1^\circ$ .	Ze względu na specyfikę pozycjonowania aplikatora nie jest konieczna kontrola poprawności wskazań położenia kąтового ramienia, kolimatora oraz kolumny stołu.
Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej	Dla ustawionych wymiarów pól $\leq 20$ cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż $\pm 2$ mm. Dla ustawionych wymiarów pól $\leq 20$ cm zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż $\pm 2$ mm. Dla ustawionych wymiarów pól $> 20$ cm odchylenie wymiarów pola świetlnego zmierzonych wzdłuż osi głównych pola od wartości ustawionych na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większe niż $\pm 1\%$ . Dla ustawionych wymiarów pól $> 20$ cm, w stosunku do ustawionej wielkości pola świetlnego, zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż $\pm 1\%$ .	W większości elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych nie stosuje się symulacji świetlnej pola promieniowania.
Zgodność pola wysokoenergetycznego promieniowania X z polem świetlnym w odległości izocentrycznej	Uwaga: Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$ do $20 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$ . W okresie roku test należy przeprowadzić dla wszystkich stosowanych w praktyce klinicznej wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X. Odległość między odpowiednimi bokami pola promieniowania i pola świetlnego nie jest większa niż 2 mm.	Nie dotyczy elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych.
Wielkość pola promieniowania w odległości izocentrycznej	Uwaga: Test należy wykonać dla wybranej energii wysokoenergetycznego promieniowania X i co najmniej jednego pola z zakresu $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$ do $20 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$ . Różnica między wymiarami pola promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż $\pm 2$ mm.	Nie dotyczy elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych.
Stałość jakości wiązek promieniowania	a) Dla wysokoenergetycznego promieniowania X odchylenie wartości wielkości TPR <sub>20,10</sub> od wartości odniesienia nie jest większe niż $\pm 1\%$ . b) Dla wiązek elektronów różnica wyznaczonej wartości wielkości R50 i wartości odniesienia nie jest większa niż $\pm 2$ mm.	Dla elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych dotyczy tylko punkt b).
Stałość profili wiązek promieniowania	Uwaga: Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X należy przeprowadzić alternatywnie test a) lub b). Test należy przeprowadzić dla pola o wymiarze co najmniej $30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$ . a) Punktowe różnice między profilami zmierzonymi wzdłuż osi głównych a profilami referencyjnymi (zmierzonymi w trakcie pomiarów do systemu planowania leczenia) w obszarze jednorodności pola nie są większe niż $\pm 2\%$ . b) Jednorodność wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X nie jest większa niż 7%. c) Jednorodność wiązek elektronów dla największego aplikatora nie jest większa niż 10%.	Dla elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych dotyczy tylko punkt c), dla aplikatora referencyjnego.



**TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH AKCELERATORÓW LINIOWYCH WYMAGANE PRZEZ POLSKIE PRAWO**  
(Rozporządzenie MZ z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej wraz z rozporządzeniem zmieniającym z dnia 04.12.2015)

	TEST	WARTOŚĆ GRANICZNA	KOMENTARZ
	Symetria wiązek promieniowania	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich wiązek promieniowania, dla których przeprowadzono test z punktu poprzedniego. a) Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż 2%. b) Dla wiązek elektronów, obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż 3%.	Dla elektronowych akceleratorów <b>śródooperacyjnych</b> dotyczy tylko punkt b).
	Stość współczynnika klina mechanicznego sterowanego automatycznie	Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż $\pm 2\%$ .	W elektronowych akceleratorach <b>śródooperacyjnych</b> nie używa się klinów mechanicznych.
	Izocentrum wysokoenergetycznego promieniowania X	Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż 2 mm.	Napromienianie elektronowymi akceleratorami <b>śródooperacyjnymi</b> nie jest realizowane w technice izocentrycznej.
	Stość wydajności	Uwaga: Test należy wykonać, jeżeli podczas pomiaru wydajności wiązki w testach tygodniowych wykorzystuje się fantom stały. Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie wartości wydajności wiązki zmierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia nie jest większe niż $\pm 2\%$ .	-
RAZ NA SZEŚĆ MIESIĘCY	Stość wydajności dla ruchu obrotowego ramienia akceleratora	Dla położenia ramienia akceleratora: 90°, 180°, 270° dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X oraz 90°, 270° dla wiązek elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości wydajności zmierzonej w położeniu ramienia 0° nie jest większe niż $\pm 2\%$ .	Jeżeli jest to technicznie możliwe (dedykowany fantom stały), wskazane jest zmierzenie odchylenia wydajności dla skrajnych położenia akceleratora (dla części akceleratorów technicznie niemożliwe jest uzyskanie wychyleń 90° oraz 270°).
	Liniość zależności dawki od liczby jednostek monitorowych	Dla stosowanego w praktyce klinicznej zakresu liczb jednostek monitorowych odchylenie zmierzonych wartości dawki od prostej przechodzącej przez początek układu współrzędnych oraz punkt, dla którego standardowo wykonywany jest pomiar wydajności nie jest większe niż $\pm 1\%$ .	-
	Stość współczynnika klina dynamicznego	Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina dynamicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż $\pm 2\%$ .	W elektronowych akceleratorach <b>śródooperacyjnych</b> nie używa się klinów dynamicznych.
	Wydajność wiązek promieniowania	Powtarzalność wydajności. Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie standardowe pojedynczego pomiaru wartości wydajności w stosunku do średniej wartości wydajności z co najmniej 5 pomiarów następujących bezpośrednio po sobie nie jest większe niż 0,5%.	O ile producent nie zaleca innej wartości, należy przyjąć wartość 0,5%.
RAZ NA ROK		Stość wydajności podczas dnia pracy. Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie zmierzonej wartości wydajności na zakończenie całodiennej pracy akceleratora w warunkach klinicznych od wartości wydajności zmierzonej na początku dnia pracy akceleratora nie jest większe niż $\pm 2\%$ .	-
	Stość współczynnika przejścia woda-fantom stały	Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika przejścia woda-fantom stały od wartości odniesienia nie jest większe niż $\pm 2\%$ .	Dotyczy, jeżeli stosuje się fantomy stałe.
	Stość współczynnika klina mechanicznego sterowanego manualnie	Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż $\pm 2\%$ .	W elektronowych akceleratorach <b>śródooperacyjnych</b> nie używa się klinów mechanicznych.

Źródło: [17].

W tabeli 5 przedstawiono wyniki prac zespołu, który przeanalizował przepisy prawa krajowego, zalecenia międzynarodowe, wymogi producentów oraz praktykę kliniczną stosowaną w Polsce.



**Tabela 5** Testy eksploatacyjne elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych zalecane przez autorów niniejszego opracowania. We wszystkich testach, których celem jest sprawdzenie stałości jakiejś wielkości pomiarowej (np. stałość jakości wiązek promieniowania) korzystne jest, aby wyniki odnosić do wyników wartości odniesienia uzyskanych w czasie wykonywania testów po instalacji lub kalibracji urządzenia (wartości odniesienia<sup>3</sup>).

TESTY EKSPLOATACYJNE ELEKTRONOWYCH AKCELERATORÓW ŚRÓDOPERACYJNYCH ZALECANE PRZEZ AUTORÓW NINIEJSZEGO OPRAWOWANIA <sup>3</sup>			
TEST	WARUNKI POMIARU	ZESTAW POMIAROWY	WARTOŚĆ GRANICZNA
<b>CODZIENNE (W DNIU WYKORZYSTANIA KLINICZNEGO)</b>			
System blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego	Weryfikacja czy aparat włączy promieniowanie przy otwartych drzwiach do sali operacyjnej oraz wyłączy po otwarciu drzwi.	Brak	Funkcjonalność Aparat nie powinien włączyć wiązki przy otwartych drzwiach do sali operacyjnej oraz powinien wyłączyć wiązkę po otwarciu drzwi.
System interwizji	Interwizja powinna gwarantować monitorowanie parametrów życiowych i stanu pacjenta.	Brak	Funkcjonalność
System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej	Weryfikacja wskazań sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej pracującego akceleratora.	Brak	Funkcjonalność
Akcesoria aparatu	Wizualna ocena aplikatorów, bolusów oraz płytek ostonnych.	Brak	Funkcjonalność
System dokujący (dotyczy tylko układu bezstykowego)	Weryfikacja poprawności funkcjonowania systemu dokującego.	Fantom do weryfikacji dokowania	Funkcjonalność
Stażność wydajności	Pomiar dawki na głębokości R100 (maksimum dawki) dla każdej wiązki promieniowania stosowanej klinicznie. Pomiar wykonany dla stałej liczby jednostek monitorowych.	Detektor: komora jonizacyjna Fantom: stały lub wodny Aplikator: referencyjny	Odchylenie zmierzonej wartości D100 od wartości odniesienia D100: < 3% D100 – dawka na głębokości R100
Stażność jakości wiązek promieniowania	Pomiar dawki na wybranej, stałej głębokości w obszarze plateau (D100) w R100 i D50 w R50 dla każdej wiązki promieniowania stosowanej klinicznie. Pomiar wykonany dla stałej liczby jednostek monitorowych.	Detektor: komora jonizacyjna Fantom: stały lub wodny Aplikator: referencyjny	Odchylenie zmierzonych wartości D100 i D50 od wartości odniesienia odpowiednio D100 i D50: < 3%
<b>RAZ NA CZTERY MIESIĄCE</b>			
Stażność jakości wiązek promieniowania	Pomiar krzywych głębokościowych: odczyt głębokości R50.	Detektor: detektor półprzewodnikowy lub komora jonizacyjna Fantom: wodny Aplikator: referencyjny	Różnica wyznaczonej wartości wielkości R50 i wartości odniesienia nie jest większa niż $\pm 2$ mm.
Stażność profilu wiązek promieniowania (dla obszaru jednorodności pola – dla wiązki elektronów jest to obszar 80% wymiaru pola promieniowania)	Symetria wiązek promieniowania, pomiar na głębokości R100.  Jednorodność wiązek elektronów dla największego aplikatora, pomiar na głębokości R100.	Detektor: detektor półprzewodnikowy lub komora jonizacyjna Fantom: wodny 3D albo stały z detektorem 2D (matryca detektorów lub film dozymetryczny) Aplikator: referencyjny lub aplikatory wykorzystywane klinicznie	Symetria wiązki promieniowania (s) $\leq 103\%$ $s = \left( \frac{D(x)}{D(-x)} \right)_{\max} \cdot 100\%$ D <sub>max</sub> - D <sub>min</sub> znormalizowane do wartości referencyjnej: $\leq 10\%$
Stażność wydajności	Pomiar dawki na głębokości R100 dla każdej wiązki promieniowania stosowanej klinicznie. Pomiar wykonany dla stałej liczby jednostek monitorowych.	Detektor: komora jonizacyjna Fantom: wodny Aplikator: referencyjny	Odchylenie zmierzonego parametru D100 od wartości odniesienia D100: < 3%
Awaryjny licznik dawki	Weryfikacja zgodności wskazań licznika awaryjnego z odczytem z konsoli aparatu.	Brak	Odczyty liczby jednostek monitorowych powinny być identyczne (różnica pomiędzy odczytami = 0MU)
<b>RAZ NA SZEŚĆ MIESIĘCY</b>			
Linijność zależności dawki od liczby jednostek monitorowych	Pomiar na głębokości R100 dla wszystkich wiązek promieniowania stosowanych klinicznie, dla stosowanego w praktyce klinicznej zakresu liczby jednostek monitorowych.	Detektor: komora jonizacyjna Fantom: stały lub wodny Aplikator: referencyjny	Odchylenie zmierzonych wartości dawki od prostej przechodzącej przez początek układu współrzędnych (zależność zmierzonej dawki od liczby jednostek monitorowych) oraz punkt, dla którego standardowo wykonywany jest pomiar wydajności nie jest większe niż $\pm 2\%$ .
Stażność wydajności dla ruchu obrotowego ramienia akceleratora	Jeżeli jest to technicznie możliwe (dedykowany fantom stały), wskazane jest zmierzenie odchylenia wydajności dla skrajnych położeń akceleratora (dla części akceleratorów technicznie niemożliwe jest uzyskanie wychyleń 90° oraz 270°).	Detektor: komora jonizacyjna Fantom: stały Aplikator: referencyjny	Odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości wydajności zmierzonej w położeniu ramienia 0° nie jest większe niż $\pm 2\%$ .
<b>RAZ NA ROK</b>			
Wydajność wiązek promieniowania 1) Stażność współczynnika przejścia woda – fantom stały	Pomiar w wodzie i fantomie stałym na głębokościach R100 i R50.	Detektor: komora jonizacyjna Fantom: stały i wodny Aplikator: referencyjny	$\frac{(D_{MAX})f.wodny}{(D_{MAX})f.stały}$ oraz $\frac{(D_{50})f.wodny}{(D_{50})f.stały}$ Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika przejścia woda-fantom stały od wartości odniesienia nie jest większe niż $\pm 2\%$ . Test jest wykonywany, jeżeli stosuje się fantomy stałe.



TESTY EKSPLOATACYJNE ELEKTRONOWYCH AKCELERATORÓW ŚRÓDOPERACYJNYCH ZALECANE PRZEZ AUTORÓW NINIEJSZEGO OPRACOWANIA <sup>9)</sup>			
TEST	WARUNKI POMIARU	ZESTAW POMIAROWY	WARTOŚĆ GRANICZNA
Wydajność wiązki promieniowania 2) Powtarzalność wydajności	Pomiar na głębokości R100 dla każdej wiązki promieniowania stosowanej klinicznie.	Detektor: komora jonizacyjna Fantom: wodny lub stały Aplikator: referencyjny	Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie standardowe pojedynczego pomiaru wartości wydajności w stosunku do średniej wartości wydajności z co najmniej 5 pomiarów następujących bezpośrednio po sobie nie jest większe niż 0,5% (o ile producent nie zaleca innej wartości, należy przyjąć wartość 0,5%).
Wydajność wiązki promieniowania 3) Stałość wydajności podczas dnia pracy	Pomiar na głębokości R100 dla każdej wiązki promieniowania stosowanej klinicznie. Pomiar wykonuje się na początku dnia pracy akceleratora i po jej zakończeniu.	Detektor: komora jonizacyjna Fantom: wodny lub stały Aplikator: referencyjny	Odchylenie zmierzonej wartości wydajności na zakończenie całodennej pracy akceleratora od wartości wydajności zmierzonej na początku dnia pracy nie jest większe niż 2%.

<sup>9)</sup> Wartość odniesienia – wartość parametru fizycznego wyznaczona w wyniku pomiarów przeprowadzonych po zainstalowaniu lub kalibracji urządzeń wymienionych w ust. 2 – definicja z Rozporządzenia MZ z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej wraz z rozporządzeniem zmieniającym z dnia 04.12.2015) [17].

<sup>10)</sup> Użytkownik może uznać za zasadne wykonywanie dodatkowych, określonych przez siebie testów, wynikających ze specyfiki konstrukcji danego urządzenia, zaleceń producenta akceleratora lub praktyki stosowanej w danym ośrodku.

#### IV. Sposób zlecenia, raportowania dawki promieniowania i obliczania liczby jednostek monitorowych

Sposób zlecenia i raportowania dawki jest niezwykle ważny, gdyż determinuje efekt leczenia oraz wystąpienie ewentualnych powikłań. W przygotowaniu leczenia należy uwzględnić specyfikę wykonywania procedury radioterapii śródoperacyjnej wiązką elektronową (IOERT). Proces planowania i obliczania czasu napromieniania przeprowadzany jest na sali operacyjnej, w trakcie zabiegu chirurgicznego po zdefiniowaniu objętości napromienianej. Jednym z ograniczeń jest brak możliwości oceny rozkładu dawki na obrazach tomografii komputerowej, wszystkie obliczenia wykonywane są na podstawie rozkładów dawki zmierzonych w wodzie [15]. Oceny tej można dokonać poprzez zaprezentowanie rozkładów dawki za pomocą izodoz. W kolejnych punktach opisano zalecany sposób postępowania:

##### a. Zlecenie dawki:

Za zlecenie dawki odpowiedzialny jest lekarz radioterapeuta, który powinien uwzględnić:

- kliniczne znaczenie podania jednorazowo wysokiej dawki promieniowania,
- kształt i wymiary napromienianej objętości wynikające z anatomii pacjenta,
- obecność organów krytycznych i tkanek zdrowych oraz możliwość ich odpowiedniego osłonięcia lub usunięcia z pola promieniowania.

##### b. Raportowanie dawki:

Zgodnie z raportem ICRU 71 [40] dawka dla radioterapii zewnętrznymi wiązkami elektronowymi jest określana na głębokości dawki maksymalnej. Natomiast standardowo dla procedur IOERT protokoły RTOG (*Radiation Therapy Oncology Group*) określają, że objętość tarczowa dla nowotworów powinna być objęta izodozą 90%. Zaleca się zatem, aby obie wartości były raportowane [3]. Ze względu na specyfikę IOERT dodatkowo można raportować dawkę wejściową oraz dawkę za osłoną narządów krytycznych [4, 12].

##### c. Obliczanie liczby jednostek monitorowych:

Za obliczenie liczby jednostek monitorowych odpowiedzialny jest fizyk medyczny. Do obliczeń wykorzystuje się następujące dane dozymetryczne:

- procentowe dawki głębokościowe dla wszystkich energii i aplikatorów,
- tabele względnej mocy dawki dla wszystkich energii i aplikatorów wyznaczone na głębokości dawki maksymalnej,
- moc dawki w warunkach referencyjnych,
- współczynnik korekcyjny na obecność szczeliny powietrza,
- współczynnik korekcyjny uwzględniający obecność oston.

UWAGA: Dla większości elektronowych akceleratorów do radioterapii śródoperacyjnej niemożliwy jest pomiar mocy dawki w warunkach referencyjnych określonych w raporcie TRS 398 [9, 12]. Przed rozpoczęciem pracy klinicznej zalecane jest sprawdzenie obliczeń czasu napromieniania dla wybranych punktów pomiarowych oraz oszacowanie możliwych różnic pomiędzy pomiarami i obliczeniami.

Weryfikacja dozymetryczna płytek osłonnych oraz bolusów powinna być wykonana przed rozpoczęciem ich klinicznego stosowania.

Obliczenia liczby jednostek monitorowych dokonuje się dla  $SSD_{REF}$  na podstawie wzoru 1:

$$LJM = \frac{D \cdot GF \cdot SF}{D_0 \cdot S_e(S, SSD_{REF}) \cdot PDG(d, S, SSD_{REF})} \cdot 100\% \quad (1),$$

gdzie:

- JM – liczba jednostek monitorowych
- D – dawka zlecona na objętość tarczową w grejach [Gy]
- GF – współczynnik korekcyjny na obecność szczeliny powietrza wyznaczony dla odległości  $SSD_{REF}$
- SF – współczynnik korekcyjny na obecność oston
- $D_0$  – wydajność akceleratora dla aplikatora referencyjnego w Gy/JM<sup>e)</sup>





- PDG – procentowa dawka głębokościowa na zadanej głębokości, która zgodnie z zaleceniami dla nowotworów piersi wynosi  $PDG = 90\%$  dla danej energii, wielkości pola i kąta ścięcia aplikatora
- $S_e$  – względna moc dawki dla danej energii, wielkości pola i kąta ścięcia aplikatora
- d – głębokość zadana (bolus + warstwa tkanki objętej izodozą terapeutyczną)
- S – wielkość pola
- $SSD_{REF}$  – referencyjna odległość źródło promieniowania-powierzchnia tkanki/bolusa
- d) W obliczeniach dopuszcza się stosowanie dziennej wydajności akceleratora wyznaczonej w dniu wykonania procedury IOERT zamiast wydajności akceleratora dla aplikatora referencyjnego. W takim przypadku użytkownik jest zobowiązany do opracowania procedury pomiaru aktualnej wartości wydajności.

## V. Inne metody kontroli jakości

Z uwagi na trudności związane ze specyfiką pomiaru dawki wejściowej w warunkach operacyjnych najczęściej wyróżnia się metody pomiarowe wykorzystywane w kontroli jakości:

- Dozymetria *in-vivo* z wykorzystaniem dedykowanych detektorów półprzewodnikowych typu MOSFET
- Dozymetria *in-vivo* z wykorzystaniem filmów radiochromowych
- Dozymetria *in-vivo* z wykorzystaniem detektorów termoluminescencyjnych.

Powyższe metody, ze względu na ograniczenia wynikające między innymi z poprawności ułożenia detektora oraz geometrii napromienianej objętości, obarczone są błędami pomiarowymi.

Autorzy niniejszych zaleceń nie rekomendują konkretnej metody pomiarowej. Podczas kontroli napromieniania pacjenta należy bazować na dostępnych publikacjach oraz własnych doświadczeniach.

## VI. Ochrona radiologiczna

Według obowiązujących przepisów prawa polskiego ochrona radiologiczna ma zapewnić bezpieczeństwo osób biorących udział w procedurze radioterapii śródoperacyjnej wiązką elektronową (personel oraz pacjenci).

## VII. Szkolenia

Personel zaangażowany w procedurę IOERT powinien zostać przeszkolony, osoby uczestniczące powinny być poinformowane o zakresie obowiązków podczas wykonywania procedury (część A. II – przebieg procedury) oraz konieczności zapewnienia ochrony radiologicznej.

## C. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym

### I. Zarządzanie ryzykiem

W procedurze radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym podejmowane są działania, które nie są podejmowane w radioterapii realizowanej z użyciem konwencjonalnych urządzeń terapeutycznych. Różnice te powodują, że dla terapii śródoperacyjnej niezbędna jest szczegółowa analiza zagrożeń. Napromienianie z użyciem metody może być wykonane tylko w określonym czasie, powiązane z prowadzoną operacją chirurgiczną, co w istotny sposób wpływa na występujące zagrożenia. Szeroko problemami zarządzania ryzykiem zajmują się normy międzynarodowe ISO 14971:2012 oraz ISO 31000:2009. W tym paragrafie autorzy, posługując się niniejszą normą, przedstawiają przykładową analizę ryzyka. Należy mieć świadomość, że zaproponowany sposób analizy nie zwalnia użytkowników od sformułowania własnego schematu analizy ryzyka, dopasowanego do warunków, w jakich realizowana jest procedura terapii śródoperacyjnej w danej jednostce organizacyjnej.

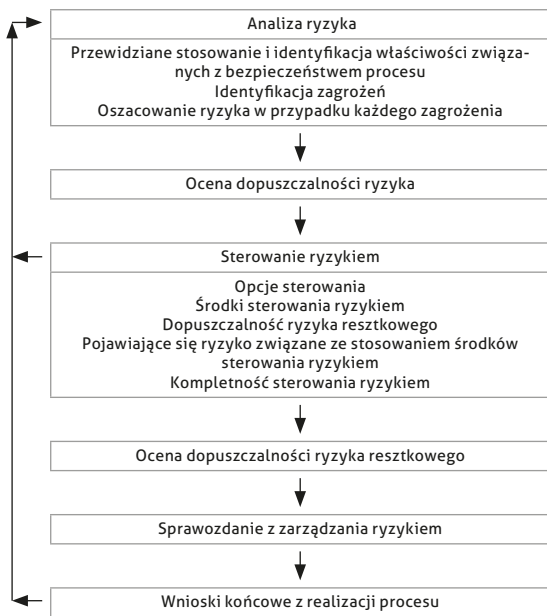
Należy podkreślić, że proponowany proces zarządzania ryzykiem nie obejmuje bezpośrednio ryzyka wynikającego z bezpiecznego używania elektronowego akceleratora stosowanego podczas procesu radioterapii i innych urządzeń technicznych. Ta część analizy ryzyka pozostaje w zakresie odpowiedzialności producentów sprzętu. Właściwa, zgodna z Instrukcją Użytkownika, obsługa akceleratora podczas procesu napromieniania i innych urządzeń, została w niniejszym opracowaniu przyjęta jako warunek konieczny ich stosowania.

Przed wdrożeniem metody IOERT należy przeprowadzić analizę ryzyka. Wynikiem przeprowadzonej analizy powinna być ocena dopuszczalności ryzyka i środki sterowania ryzykiem. Proces oceny ryzyka jest procesem ciągłym, co w rezultacie sprowadza się do przeprowadzania go do momentu sprowadzenia ryzyka resztkowego (ryzyka, które nie zostaje wyeliminowane pomimo zastosowania wszelkich, zgodnych ze stanem wiedzy środków redukcji ryzyka) do wartości minimalnej oraz w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych minimalizacji ich negatywnych skutków.

Poniższy schemat, opracowany na podstawie normy ISO 14971:2012, przedstawia wszystkie etapy procesu zarządzania ryzykiem (rycina 4).

Pierwszym etapem analizy ryzyka jest identyfikacja zagrożeń. Następnie należy oszacować ryzyko wynikające ze zidentyfikowanych zagrożeń, określić sposoby redukcji ryzyka, przedstawić informacje o ryzyku resztkowym.

Wszystkie działania związane z prowadzoną analizą ryzyka winny być dokumentowane.



Rys. 4 Schemat blokowy – proces zarządzania ryzykiem  
Źródło: Opracowano na podstawie normy ISO 14971:2012.

Z różnych metod przedstawianych w literaturze autorzy niniejszego opracowania skupili się na metodzie FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*). Jest ona często stosowana ze względu na jej uniwersalność i możliwość użycia dla różnych przypadków prowadzenia analizy ryzyka [42]. Metoda polega na ustaleniu związków przyczynowo-skutkowych powstawania błędów w różnorodnych procesach, kolejno eliminowanie źródeł powstawania błędów i minimalizowanie ryzyka z nimi związanego.

## Identyfikacja zagrożeń

Pierwszym krokiem podczas prowadzenia analizy ryzyka jest identyfikacja zagrożeń.

Według autorów niniejszego opracowania, następujące etapy/elementy realizacji napromieniania metodą radioterapii śródoperacyjnej promieniowaniem elektronowym mogą być przyczyną zagrożeń uwzględnianych w procesie zarządzania ryzykiem:

1. obecność i przygotowanie personelu realizującego procedurę napromieniania śródoperacyjnego oraz inżynierów serwisu, jego przeszkolenie;
2. gwarancja dostępności i stabilności wszystkich czynników energetycznych związanych ze stosowaniem metody (energia elektryczna, chłodzenie);
3. stan aparatury, w szczególności akceleratora;
4. zapewnienie właściwych warunków używania promieniowania wynikających z planu ochrony radiologicznej;
5. zapewnienie kompletności i pełnej sprawności (sterylizacja) wyposażenia dodatkowego (aplikatory, bolusy, urządzenia dozymetryczne, miejscowe osłony przed promieniowaniem);
6. zapewnienie możliwości przeprowadzenia szybkiej weryfikacji przewidzianego planu leczenia napromienianiem;

7. elementy i podzespoły mechaniczne umieszczone nad pacjentem – zawieszane, a szczególnie demontowalne, przemieszczanie się akceleratora na sali operacyjnej;
8. przemieszczanie się podczas przygotowania procesu napromieniania okablowania zarówno akceleratora, jak i aparatury podtrzymującej życie pacjenta.

Zwracamy uwagę, że przedstawiona powyżej lista zagrożeń może nie wyczerpywać innych źródeł zagrożeń występujących u konkretnych podmiotów realizujących procedury IOERT.

## Ocena ryzyka

Ocena przebiega iteracyjnie. Każdy z kroków winien być poprzedzony wytypowaniem zespołu pracowników odpowiedzialnych za jej przeprowadzenie. Następnie zespół sporządza szczegółową listę zagrożeń wraz z przyczynami ich możliwego wystąpienia. Dla każdego zagrożenia należy określić przyczynę jego zaistnienia oraz skutek, który może być spowodowany w przypadku wystąpienia zagrożenia.

Stosując metodę FMEA, należy – punktując w skali od 1 (minimalna szkodliwość) do 10 pkt (maksymalna szkodliwość) – przeprowadzić ocenę:

- prawdopodobieństwa wystąpienia błędu związanego z każdym zagrożeniem,
- wpływ tego błędu na nieprawidłową realizację procedury,
- znaczenie tego błędu dla ograniczenia lub uniemożliwienia przeprowadzenia terapii,
- prawdopodobieństwo wykrycia konkretnego błędu podczas realizacji procesu napromieniania.

Wyniki analizy ryzyka i oceny dopuszczalności ryzyka należy dokumentować, umieszczając wszystkie dane w tabeli.

Kolejno należy przeprowadzić analizę, jakie działania należy podjąć, aby ograniczyć zarówno prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia, jego znaczenie oraz jak można zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia błędu. Podjęte środki zaradcze winny zostać zapisane w postaci instrukcji opisującej sposób realizacji procesu napromieniania. Kolejno zespół przeprowadza ocenę punktową uwzględniającą wprowadzone działania naprawcze, analizuje możliwość wprowadzenia kolejnych działań ograniczających możliwość wystąpienia błędów. Tak prowadzona iteracyjna analiza prowadzi do zakończenia procesu analizy na poziomie ryzyka resztkowego, akceptowalnego w przeprowadzonym procesie terapii. Zakończenie analizy znajduje odzwierciedlenie w tabeli sumującej wnioski i środki zaradcze i przeprowadzone oceny.

## Dokumentowanie i wnioski końcowe

Końcowym elementem procesu zarządzania ryzykiem jest powstanie dokumentów, instrukcji opisujących sposób realizacji procesu napromieniania wraz z metodami kontroli, czy zapisane działania są realizowane. Za przeprowadzenie działań zgodnie z ustaloną procedurą należy ustalić imienną odpowiedzialność.



Proces analizy ryzyka winien być monitorowany i powtarzany za-  
wsze, kiedy zmienią się warunki związane z realizacją pro-  
cedury IOERT oraz wtedy, kiedy wystąpią przesłanki wprowadze-  
nia kolejnych udoskonaleń ograniczających wystąpienie błędów.

Analiza ryzyka i sterowanie ryzykiem. Procedura napromieniania śródoperacyjnego IOERT			
Nazwa szpitala:			
Nazwa akceleratora:		Nr dokumentu	
Osoba odpowiedzialna za analizę ryzyka		Data opracowania:	
została wykonana wg normy PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.			

### Dane do macierzy ryzyka na podstawie instrukcji „Obli- czanie ryzyka dla wyrobów medycznych” [42].

Indeks prawdopodobieństwa (P) wystąpienia szkody zdefi-  
niowany jest następująco:

P =	Określenie	Opis
1	pomijalne	nie jest znany przypadek wystąpienia szkody w podobnych procedurach
2	marginalne	nie spodziewamy się wystąpienia szkody w całym okresie wykonywania procedury
3	małe	nie spodziewamy się wystąpienia szkody w czasie przeprowadzania pojedynczej procedury
4	średnie	szkoda może wystąpić kilka razy w całym okresie wykonywania procedury
5	duże	szkoda może wystąpić wielokrotnie w całym okresie wykonywania procedury
6	bardzo duże	szkoda występuje praktycznie zawsze w czasie przeprowadzania pojedynczej procedury

Tabela 9 Macierz ryzyka

		Jakościowe poziomy dotkliwości					
		nieznaczące	mało poważne	średnie	istotne	bardzo poważne	katastroficzne
Półościowe poziomy prawdopodobieństwa	bardzo duże	6	12	18	24	30	36
	duże	5	10	15	20	25	30
	średnie	4	8	12	16	20	24
	małe	3	6	9	12	15	18
	marginalne	2	4	6	8	10	12
	pomijalne	1	2	3	4	5	6
ryzyko resztkowej nie do wyeliminowania pomimo zastosowania wszystkich środków redukcji ryzyka							
ryzyko jest dopuszczalne pod warunkiem zastosowania wszystkich dostępnych środków zmniejszających ryzyko oraz przeprowadzeniu analizy przewagi korzyści medycznych z użycia wyrobu nad ryzykiem resztkowym							
ryzyko jest nieakceptowalne							

Źródło: .....

Indeks dotkliwości (D) powstałej szkody zdefiniowany jest na-  
stępująco:

D =	Określenie	Opis
1	nieznaczące	niedogodność; stłuczenie, otarcie, lekki ból niewymagające interwencji medycznej; brak strat materialnych
2	mało poważne	wymagana konsultacja lekarska; pomijalne straty materialne
3	średnie	uszczerbek na zdrowiu wymagający leczenia ambulatoryjnego lub pobytu w szpitalu < 7 dni; drobne straty materialne
4	istotne	uszczerbek na zdrowiu wymagający rehabilitacji, pobytu w szpitalu ≥ 7 dni, straty materialne
5	bardzo poważne	kalectwo (inne niż wymienione w p. 6 katastroficzne), duże straty materialne
6	katastroficzne	śmierć, ciężkie trwałe kalectwo lub inaczej ciężki uszczerbek na zdrowiu (utrata wzroku, słuchu, mowy, płodności; inne ciężkie kalectwo; ciężka choroba nieuleczalna lub długotrwała; choroba realnie zagrażająca życiu; trwała choroba psychiczna; całkowita lub znaczna trwała niezdolność do pracy w zawodzie; trwałe i istotne zeszpecenie lub zniekształcenie ciała); katastrofalne straty materialne

Dla każdej sytuacji zagrażającej indeks ryzyka (R) będzie ob-  
liczany (wzór 2) jako iloczyn indeksu prawdopodobieństwa wy-  
stąpienia szkody (P) oraz indeksu dotkliwości (D) tej szkody:

$$R = P \times D \quad (2)$$

Dla każdej sytuacji zagrażającej poziom ryzyka ocenia się  
z uwzględnieniem macierzy ryzyka przedstawionej w tabeli 9.



Tabela 10 Zagrożenia

Lp.	Możliwe zagrożenia	Przyczyna zagrożenia	Skutki	Prawdopodobieństwo			Zastosowane środki zaradcze	Prawdopodobieństwo			Odniesienia do dokumentacji i zastosowane normy	UWAGI
					Dotkliwość	Ryzyko			Dotkliwość	Ryzyko		
1.	Nieobecność wymaganego personelu	Personel	Nieвозможность wykonania procedury	3	4	12	Potwierdzenie obecności wymaganego personelu dzień przed i w dniu przeprowadzania procedury	1	4	4		
2.	Nieprzeszkolony personel	Personel	Nieвозможность wykonania procedury	2	3	6	Regularne szkolenia personelu; nie rzadziej niż raz na ½ roku.	1	3	3		
3.	Brak zasilania	Awaria zasilania	Nieвозможность wykonania procedury	3	5	15	Zapewnienie skutecznego zasilania awaryjnego	2	5	10		
4.	Brak chłodzenia	Awaria chłodzenia	Nieвозможность wykonania procedury	3	5	15	Zapewnienie skutecznego chłodzenia awaryjnego – rezerwuuar z pompą	2	5	10		
5.	Niepoprawne działanie akceleratora	Awaria akceleratora	Nieвозможность wykonania procedury	3	5	15	Sprawdzenie podstawowych parametrów mechanicznych i dozymetrycznych przed rozpoczęciem procedury	2	5	10		
6.	Brak możliwości wypełnienia procedury ochrony radiologicznej	Personel	Nieвозможность wykonania procedury Uszczerbek na zdrowiu lub życiu personelu lub osób postronnych	2	4	8						
7.	Brak kompletności, sterylności, sprawności wyposażenia dodatkowego	Personel	Nieвозможность wykonania procedury	3	5	15	Zapewnienie zdublowanej ilości sterylnych kompletów wyposażenia dodatkowego Każdorazowe sprawdzenie kompletności wyposażenia przed rozpoczęciem procedury	1	5	5		
8.	Brak możliwości weryfikacji przewidzianego planu leczenia	Personel	Nieвозможность wykonania procedury lub nieprawidłowe jej wykonanie	2	2	4						
9.	Uszkodzenie mechaniczne pacjenta lub personelu	Personel	Uszczerbek na zdrowiu lub życiu pacjenta lub personelu	2	5	10	Regularne szkolenia BHP personelu	1	5	5		
10.	Uszkodzenie mechaniczne okablowania akceleratora	Personel	Nieвозможность wykonania procedury	1	3	3						
11.	Uszkodzenie mechaniczne okablowania aparatury podtrzymującej życie pacjenta	Personel	Uszczerbek na zdrowiu lub życiu pacjenta Nieвозможность wykonania procedury	3	6	18	Zabezpieczenie okablowania aparatury podtrzymującej życie Regularne szkolenia BHP personelu	2	6	12		

Źródło: .....

Ocenę dopuszczalności całkowitego ryzyka resztkowego, analizę ryzyko/korzyść, ocenę kompletności sterowania ryzykiem i ocenę dopuszczalności całkowitego ryzyka resztkowego należy zawrzeć w „Sprawozdaniu z zarządzania ryzykiem”.



## D. Literatura

1. L.L. Gunderson, C.G. Willett, F.A. Calvo, et al.: *Intraoperative irradiation: Techniques and results* (Current Clinical Oncology), 2nd ed. New York, Humana Press, 2011.
2. J.S. Vaidya, M. Baum, J.S. Tobias, et al.: *Targeted intra-operative radiotherapy (Targit): An innovative method of treatment for early breast cancer*, *Ann Oncol* 12(8), 2001, 1075-1080.
3. J.R. Palta, P.J. Biggs, J.D. Hazle, et al.: *Intraoperative electron beam radiation therapy: Technique, dosimetry, and dose specification: Report of task force 48 of the Radiation Therapy Committee, American Association of Physicists in Medicine*, *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 33(3), 1995, 725-746.
4. A.S. Beddar, P.J. Biggs, S. Chang, et al.: *Intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 72*, *Med Phys*, 33(5), 2006, 1476-1489.
5. M.D. Mills, L.C. Fajardo, D.L. Wilson, et al.: *Commissioning of a mobile electron accelerator for intraoperative radiotherapy*, *J Appl Clin Med Phys*, 2(3), 2001, 121-123.
6. P.R. Almond, et al.: *AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams*, *Med Phys*, 26, 1999, 1847-1870.
7. E.E. Klein, et al.: *Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators*, *Med Phys*, 36(9), 2009, 4197-4212.
8. A.S. Krechetov, D. Goer, K. Dikeman, et al.: *Shielding assessment of a mobile electron accelerator for intra-operative radiotherapy*, *J Appl Clin Med Phys*, 11(4), 2010, 3151.
9. International Atomic Energy Agency: *Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water*, Vienna: IAEA; 2000 (IAEA technical report series 398).
10. ISO/ASTM 51607-2002(E): *Standard practice for use of the alanine-EPR dosimetry system*, West Conshohocken, PA: ASTM International, 2002, 12.02.
11. A. Piermattei, D. Canne, L. Azario, et al.: *The saturation loss for plane parallel ionization chambers at high dose per pulse values*, *Phys Med Biol*, 45, 2000, 1869-1883.
12. Istituto Superiore di Sanità: *Guidelines for quality assurance in intra-operative radiation therapy*, Rapporto ISTISAN 03/1 EN ([www.iss.it/publications](http://www.iss.it/publications)).
13. P.J. Biggs, R. Dirk Noyes, C.G. Willett: *Clinical physics, applicator choice, technique, and equipment for electron intraoperative radiation therapy*, *Surg Oncol Clin N Am*, 12, 2003, 899-924.
14. B.J. Debenham, K.S. Hu, L.B. Harrison: *Present status and future directions of intraoperative radiotherapy*, *Lancet Oncol.*, 14(11), 2013, 457-464.
15. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 22 grudnia 2014 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii onkologicznej.
16. E.B. Podgorsak: *A Radiation Oncology Physics: Handbook for Teachers and Students*, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2005.
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12.11.2015 w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, załącznik 6 (Dz. U. z 2015 r.).
18. Testy akceptacyjne i instrukcja obsługi akceleratora Mobetron – materiały Wielkopolskiego Centrum Onkologii.
19. Testy akceptacyjne i instrukcja obsługi akceleratora Novac.
20. M.D. Bethesda: *ICRU Report 50 International Commission on Radiation Units and Measurements*, USA, 1993.
21. F.A. Calvo, C.V. Sole, R. Herranz, et al.: *Intraoperative radiotherapy with electrons: fundamentals, results, and innovation*, *Ecancer-medicalscience*, 7, 2013, 339.
22. D.A. Goer, C.W. Musslewhite, D.M. Jablons: *Potential of mobile intraoperative radiotherapy technology*, *Surg Oncol Clin N Am.*, 12, 2003, 943-954.
23. J. Markowska (red.): *Ginekologia onkologiczna Tom 1 – Rozdział Podstawy fizyczne i radiobiologiczne radioterapii*, Elsevier, Wydawnictwo Medyczne Urban&Partner Wrocław, 2006.
24. H.E. Johns, J.R. Cunningham: *Physics of radiology*, 4th edition, Springfield, 1983.
25. Z. Wareńczak-Florczak, A. Roszak, K. Bratos, et al.: *Intraoperative radiation therapy as part of breast conserving therapy of early breast cancer – results of one-year follow-up*, *Rep Pract Oncol Radiother*, 18, 2013, 107-111.
26. J. Malicki: *The importance of accurate treatment planning, delivery and dose verification*, *Rep Pract Oncol Radiother*, 17(2), 2012, 63-65.
27. D. Murawa: *Chirurgiczne leczenie oszczędzające w raku gruczołu piersiowego w połączeniu z radioterapią śródoperacyjną – nowe wyzwania dla chirurgii*, Wydawnictwo Naukowe UM, Poznań 2011.
28. K. Połom, D. Murawa: *Nowe wyzwania w leczeniu lokoregionalnym raka gruczołu piersiowego – część I*, *Farmacja Współczesna*, 3, 2010, 92-96.
29. M. Stryk, M. Litoborski: *Verification in the water phantom of the irradiation time calculation done by an algorithm used in intraoperative radiotherapy*, *Rep Pract Oncol Radiother*, 15(5), 2010, 132-127.
30. V.E. Kouloulis, P.M. Poortmans, J. Bernier, et al.: *The Quality Assurance Programme of the Radiotherapy Group of the European Organisation for research and treatment cancer (EORTC): a critical appraisal of 20 years of continuous efforts*, *Eur J Cancer*, 39, 2003, 430-437.
31. E. Lamanna, A. Gallo, F. Russo, G. Natanasabapathi (ed.), et al.: *Intra-Operative Radiotherapy with Electron Beam*, [in:] *Modern Practices in Radiation Therapy*, InTech, 2012, 145-168.
32. Prawo atomowe. Dz.U. 2001 nr 3 poz. 18. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r.
33. M. Abe, M. Takahashi: *Intraoperative radiotherapy: the Japanese experience*, *Int J Rad Oncol Biol Phys*, 7, 1981, 863-868.
34. F.A. Calvo, R.M. Meirino, R. Orecchia: *Intraoperative radiation therapy First part: Rationale and techniques*, *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, 59, 2006, 106-115.
35. F. Sedlmayer, R. Reitsamer, C. Fussl, et al.: *Boost IORT in Breast Cancer: Body of Evidence*, *Int J Breast Cancer*, 2014, 472516.
36. M. Krengli, F.A. Calvo, F. Sedlmayer, et al.: *Clinical and technical characteristics of intraoperative radiotherapy. Analysis of the ISORT-Europe database*, *Strahlenther Onkol*, 189, 2013, 729-737.
37. U. Veronesi, R. Orecchia, A. Luini et al.: *Intra-operative radiotherapy during breast conserving surgery: a study on 1,822 cases treated with electrons*, *Breast Cancer Res Treat*, 124, 2010, 141-151.
38. M. Krengli, C. Terrone, A. Ballarè, et al.: *Intraoperative radiotherapy during radical prostatectomy for locally advanced prostate cancer: technical and dosimetric aspects*, *Int J Radiat Oncol Biol Phys.*, 76(4), 2010, 1073-1077.
39. D. Murawa (red.), W.P. Polkowski (red.): *Biblioteka Chirurga Onkologa*, 4, M. Kruszyna, J. Malicki, *Rozdział: Fizyczne i techniczne aspekty radioterapii śródoperacyjnej*, Via Medica, 2016.
40. R. Gahbauer, T. Landberg, J. Chavaudra, et al. *ICRU REPORT 71: Prescribing, Recording and Reporting Electron Beam Therapy*, *Journal of the International Commission on Radiation Units and Measurements*, 2004.
41. R. Laitano, A. Guerra et al.: *Charge collection efficiency in ionization chambers exposed to electron beam with high dose per pulse*, *Phys. Med. Biol.*, 51. 2006, 6419-6436.
42. J. Malicki, R. Bly, M. Bulot: *Patient Safety in External Beam Radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses*, *Radiother. Oncol.*, 127(2), 2018, 164-170, [https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140\(18\)30194-4/fulltext](https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140(18)30194-4/fulltext)
43. G.J. Kutcher: *Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40*, *Med. Phys.*, 21, 1994, 581-618.





## E. Testy zalecane przez organizacje AAPM i ISS (Tabela 7 i Tabela 8)

Tabela 7 Testy eksploatacyjne elektronowych akceleratorów śródoperacyjnych zalecane przez Amerykańskie Stowarzyszenie Fizyki Medycznej (AAPM) (przetłumaczono z TG 72 z dnia 28.04.2006)

TESTY EKSPLOATACYJNE ELEKTRONOWYCH AKCELERATORÓW ŚRÓDOPERACYJNYCH ZALECANE PRZEZ AMERYKAŃSKIE STOWARZYSZENIE FIZYKI MEDYCZNEJ (AAPM) (przetłumaczono z TG 72 z dnia 28.04.2006; DOI: 10.1118/1.2194447)		
	TEST	WARTOŚĆ GRANICZNA
<b>CODZIENNE</b> lub <b>COTYGODNIOWE</b> (w dniu wykorzystania akceleratora)	Statość wydajności wiązki	3%
	Statość jakości wiązek promieniowania	Zakres energii odpowiadający zmianie zasięgu $R_{50}$ o 2 mm (interpretacja tłumaczenia angielskiego z TG 72: „Range of energy ratios corresponding to 2-mm shift in depth dose”)
	System blokady drzwi	Funkcjonalny
	Ruchy aparatu	Funkcjonalny
	System dokujący	Funkcjonalny
<b>MIESIĘCZNE</b>	Statość wydajności wiązki	2%
	Statość jakości wiązek promieniowania	Zakres energii odpowiadający zmianie zasięgu $R_{50}$ o 2 mm (interpretacja tłumaczenia angielskiego z TG 72: „Range of energy ratios corresponding to 2-mm shift in depth dose”)
	Statość jednorodności i symetrii wiązki promieniowania (obszar jednorodności pola definiowany jak w raporcie TG 40 [43])	3%
	System dokujący	Funkcjonalny
	Awaryjne wyłączenie promieniowania	Funkcjonalny
<b>ROCZNE</b>	Kalibracja wydajności w warunkach referencyjnych	2%
	Procentowa dawka głębokościowa dla aplikatora referencyjnego	Zakres energii odpowiadający zmianie zasięgu $R_{50}$ o 2 mm (interpretacja tłumaczenia angielskiego z TG 72: „Range of energy ratios corresponding to 2-mm shift in depth dose”)
	Procentowa dawka głęboka dla wybranych aplikatorów	Zakres energii odpowiadający zmianie zasięgu $R_{50}$ o 2 mm (interpretacja tłumaczenia angielskiego z TG 72: „Range of energy ratios corresponding to 2-mm shift in depth dose”)
	Jednorodność i symetria wiązki promieniowania dla aplikatora referencyjnego (obszar jednorodności pola definiowany jak w raporcie TG 40 [43])	2%
	Jednorodność i symetria wiązki promieniowania dla wybranych aplikatorów (obszar jednorodności pola definiowany jak w raporcie TG 40 [43])	3%
	Wydajność względna dla aplikatorów	2-3%
	Liniiowość odpowiedzi komór monitorujących dawkę	1%
	Statość wydajności, krzywych procentowych dawek głębokościowych i profili wiązek w zakresach ustawień mechanicznych akceleratora	1%
	Sprawdzenie wszystkich elementów zazwyczaj sterylnych	Funkcjonalny

Źródło: DOI: 10.1118/1.2194447.

Tabela 8 Testy eksploatacyjne śródoperacyjnych akceleratorów elektronowych rekomendowane przez Istituto Superiore di Sanità (Guidelines for quality assurance in intra-operative radiation therapy)

TESTY EKSPLOATACYJNE ŚRÓDOPERACYJNYCH AKCELERATORÓW ELEKTRONOWYCH REKOMENDOWANE PRZEZ Istituto Superiore di Sanità (Guidelines for quality assurance in intra-operative radiation therapy) (przetłumaczono z ISTISAN 03/1 EN z 2003; DOI: 10.4321/S0378-48352004000700013)		
	TEST	WARTOŚĆ GRANICZNA
<b>CODZIENNE</b>	Ruchy akceleratora	Funkcjonalny
	Systemy awaryjne	Funkcjonalny
	Uszkodzenia aplikatorów	Brak uszkodzeń
	System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej	Funkcjonalny
	Statość wydajności długoczasowej <sup>1)</sup>	±3%
<b>TYGODNIOWE</b>	Lasery wykorzystywane do pozycjonowania bezstykowego (dla systemów z <i>soft docking</i> )	±1%
<b>MIESIĘCZNE</b>	Statość wydajności krótkoczasowej (powtarzalność)	±1%
	Liniiowość zależności dawki od liczby jednostek monitorowych – „Linearity of the dosimetric monitoring system”	±2%
	Jednorodność i symetria wiązki dla pól napromieniania	±5% jednorodność ±3% symetria
	Statość jakości wiązek promieniowania	±2 mm zmiany zasięgu $R_{80}$ lub ±4%
<b>ROCZNE</b>	Statość wydajności długoczasowej w warunkach niereferencyjnych <sup>2)</sup>	±2%
<b>DWULETNI</b>	Statość wydajności długoczasowej w warunkach referencyjnych <sup>2)</sup>	±2%

<sup>1)</sup> Z wykorzystaniem zazwyczaj używanego zestawu dozymetrycznego

<sup>2)</sup> Z wykorzystaniem dozymetrii rekomendowanej przez autorów opracowania ISS

Źródło: [12].