

Virksomhetsrapportering i stråleterapi

Definisjoner og beskrivelser 2001/2002



Referanse:

Levernes S, Hellebust TP, Johannesen DC, Espe IK. Virksomhetsrapportering i stråleterapi. Definisjoner og beskrivelser 2001/2002. StrålevernRapport 2003:10. Østerås: Statens strålevern, 2003.

Emneord:

Stråleterapi. Definisjoner. Virksomhetsrapportering. Årsrapport. Utstyr. Personell. Behandlingsaktivitet. Kvalitetskontroll.

Resymé:

Definisjoner og beskrivelser av parametere som brukes til årlig virksomhetsrapportering i stråleterapi. Dette omfatter kort årsrapport, utstyr, personell, aktivitetsparametere og kvalitetsparametere.

Reference:

Levernes S, Hellebust TP, Johannesen DC, Espe IK. Activity reporting for radiotherapy. Definitions and descriptions for 2001/2002. StrålevernRapport 2003: 10. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2003. Language: Norwegian.

Key words:

Radiotherapy. Definitions. Activity reporting. Annual report. Equipment. Personnel. Treatment activity. Quality control.

Abstract:

Definitions and description for parameters used for annual activity reporting for radiotherapy. This includes short annual report, equipment, personnel, activity parameters and quality parameters.

Prosjektleder: Sverre Levernes.

Godkjent:



Gunnar Saxebøl, avdelingsdirektør, Avdeling Strålevern og sikkerhet.

19 sider.

Utgitt 2003-10-25.

Opplag nnn (03-10).

Form, omslag: Lobo Media AS, Oslo.

Trykk: Lobo Media AS, Oslo.

Bestilles fra:

Statens strålevern, Postboks 55, 1332 Østerås.

Telefon 67 16 25 00, telefax 67 14 74 07.

e-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 0804-4910

StrålevernRapport 2003:10

Virksomhetsrapportering i stråleterapi

Definisjoner og beskrivelser 2001/2002

Redigert av Sverre G. Levernes

Statens strålevern

Norwegian Radiation
Protection Authority
Østerås, 2002

Forord

Gjennom Kreftplanen er det bevilget midler til et nasjonalt kvalitetssikringsprogram for både fysiske og medisinske aspekter av stråleterapi. Dette arbeidet ledes av Statens strålevern som i 2000 opprettet en egen gruppe, KVIST (KValitetssikring I Stråle-terapi), for dette formålet. Til denne gruppen er det tilknyttet en referansegruppe med representanter fra alle stråleterapi-sentrene og alle relevante faggrupper (onkologer, medisinske fysikere, stråle-terapeuter). Mye av arbeidet gjøres i arbeidsgrupper bestående av fagpersoner fra sykehusene og representanter fra KVIST-gruppen. Løsningene baseres på konsensus mellom deltakerne for å få til mest mulig ensartete løsninger, og dermed sikre og forbedre kvaliteten. Dette dokumentet er utarbeidet av KVIST-gruppen i nært samarbeid med referansegruppen.

Hensikten med dette dokumentet er å kunne skape den nødvendige entydighet for parametere og danne grunnlag for å skape ett felles rapporteringssystem for stråleterapi-virksomhet. Dokumentet tar for seg virksomhetsrettet rapportering, mens pasientrettet rapportering må dekkes av kliniske kvalitetsregistre. Da Statens strålevern i denne sammenheng primært ser på kvalitet og optimalisering, vil utvalg og definisjoner for parametere i første rekke være rettet mot dette formål, men de vil kunne ha anvendelse i mange andre sammenhenger også. Registrering og rapportering av stråleterapidata er helt nødvendig for å vite hva som er gjort og for å kunne kvalitets sikre behandlingsaktiviteten. Dette er viktig for den enkelte pasient og sykehus, men også eksternt i regionen, nasjonalt og internasjonalt.

For sykehusene er det tidkrevende å samle inn nødvendig informasjon til ulike formål,

og det kan være lokal variasjon i forståelse av hva og hvordan det skal rapporteres. Det har lenge vært ønskelig å samordne den eksterne rapporteringen for å unngå dobbeltarbeid, bli enige om entydige definisjoner av rapporteringsparametere samt skape enhetlig rapporteringsomfang. Dette kan forhindre at dataene blir sprikende og av ulik kvalitet.

Slik samordning er nødvendig for å kunne sammenstille data fra de ulike stråleterapi-sentrene og bruke informasjon om ressurser, behandlingsaktivitet og kvalitet som informasjonsdatabase og styringsverktøy. For eksterne organer kan dette forhindre feil forståelse om hva som ligger til grunn for dataene og irrelevant sammensetting av resultatene fra de ulike stråleterapisentrene. Nasjonale sammenstillinger kan være til stor nytte for den enkelte stråleterapienhet, for offentlige instanser og andre interesserte.

Stråleterapisentrene i Norge foretar i dag en rekke ulike rapporteringer både internt og til eksterne organer. Offentlige instanser som Statens strålevern og Helsetilsynet har behov for rapporter om stråleterapien, dette gjelder både generelle årsrapporter og spesielle rapporter for visse formål. Internasjonale organisasjoner som IAEA og UNSCEAR, ber også regelmessig om informasjon av denne typen. Dessuten har SINTEF/Unimed i oppdrag å følge opp Kreftplanen, og trenger tilsvarende rapporter. Andre organer og media har også fra tid til annen behov for å få tak i informasjon om strålebehandlingen i Norge.

Status for dokumentet:

Dokumentet utgis i Statens stråleverns publikasjonsserie. Det utgjør en faglig nasjonal konsensus og vil bli brukt av Statens strålevern som rådgivende dokument i sin myndighetsutøvelse.

Innhold

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Innledning | 5 |
| 2 | Definisjoner og parameterbeskrivelser | 6 |
| 2.1 | Ressurser | 6 |
| | 2.1.1 Utstyr | 6 |
| | 2.1.2 Personell | 7 |
| 2.2 | Aktivitetsparametere | 9 |
| | 2.2.1 Behandlingsparametere | 9 |
| | 2.2.1.1 Nøkkeltall | 9 |
| | 2.2.1.2 Apparatrelaterte parametere | 10 |
| | 2.2.1.3 Geografisk fordeling | 11 |
| | 2.2.1.4 Diagnoserelaterte fordelinger | 11 |
| | 2.2.2 Kvalitetsparametere | 12 |
| | 2.2.2.1 Kvalitetskontroll | 12 |
| | 2.2.2.2 Forsknings- og utviklingsvirksomhet (FoU) | 13 |
| 2.3 | Styringsindikatorer | 13 |
| | 2.3.1 Planer framover (3-års planer) | 13 |
| | 2.3.2 Kapasitet | 13 |
| | 2.3.3 Behov | 14 |
| | 2.3.4 Prosesstid | 14 |
| 3 | Virksomhetsrapportering | 15 |
| 3.1 | Årsrapport | 15 |
| 3.2 | Andre rapporter | 15 |
| 4 | Referanser: | 16 |
| 5 | Vedlegg | 17 |

1 Innledning

Stråleterapi er en kompleks behandlingsform hvor svært mange elementer inngår i de ulike delene av prosessen. For kvalitetssikring av rapportering og datasammenstilling er det nødvendig med klare definisjoner av de ulike parametrene som inngår. I dette dokumentet vil en rekke parametere bli definert og beskrevet for å oppnå entydig forståelse. Deretter vil rapportering og bruk av disse bli beskrevet.

Av historiske grunner er parametere for den fysikalske siden av stråleterapivirkomheten og registrering av disse rimelig godt utbygget, men mer kliniske parametere ligger noe etter. Dette dokumentet gjenspeiler dette, og det vil bli en oppgave framover å få med flere kliniske parametere. Rapportering vil i stor grad være avhengig av hvilke parametere som finnes i registreringssystem, men dette dokumentet er ikke bare begrenset til disse. Årsrapporteringen vil derfor kunne utvides etter hvert.

Dataene vil bli delt inn i følgende emnegrupper:

- **Ressurser** beskriver tilgjengelige ressurser for strålebehandling. Begrepet omfatter de viktigste utstyrs- og personellressursene som trengs for å vurdere aktivitetsparametere.
- **Aktivitetsparametere**
 - **Behandlingsparametere** beskriver omfang av hele behandlingsprosessen (planlegging, behandling og oppfølging) ut fra tilgjengelige ressurser innenfor et gitt tidsrom. Dette vil være både nøkkeltall og ulike spesiafordelinger der nøkkeltallene er splittet opp i undergrupper.
 - **Kvalitetsparametere** beskriver kvalitetssikring av behandlings- prosessen og statistikk på standardisert avviksregistrering. FoU-virkomhet inkluderes som et kvalitetsfremmende tiltak.

- **Styringsindikatorer** omfatter stråleterapisentrenes egenrapportering om framtidsbehov og planer samt beskrivelse av hvilke parametere som kan brukes som indikatorer i planlegging og styring av virksomheten(e). Da det ikke er et enkelt sett parametere som kan brukes til dette, vil det være en rekke styringsindikatorer (både ressurs- og aktivitetsparametere pluss annen statistikk) som til sammen utgjør styringsverktøyet. Arbeidet med styringsindikatorer er bare så vidt begynt, beskrivelse av disse vil derfor først bli tatt med i en senere utgave.

2 Definisjoner og parameterbeskrivelser

Nedenfor er det gitt definisjoner /beskrivelser av parametere som kan benyttes innenfor virksomhetsrapportering i stråleterapi. Parametrene er delt inn i emnegrupper i henhold til beskrivelse i kap.1. Parametrene er skrevet i kursiv og med stor forbokstav og understreket der de defineres.

2.1 Ressurser

Aktivitet må relateres til tilgjengelig utstyr og personell. Andre elementer, som infrastruktur og intern/ekstern organisering, vil også påvirke aktiviteten, men det er vanskelig å definere parametersett som beskriver disse på en utfyllende måte.

2.1.1 Utstyr

Utstyret deles inn i følgende undergrupper:

- Behandlingsapparater: generell apparatur for ekstern terapi og brachyterapi, samt spesielt utstyr som strålekniv, hypertermi, lav/mellomenergetisk røntgen m.m. For eksterne behandlingsapparater bør det angis antall med asymmetriske blender, MLC (Flerbladskollimator), dynamiske kiler (inkludert virtuelle og motoriserte kiler) og EPID (elektronisk feltkontrollsystem).
- Skannere, simulatorer: skannere (CT, MR, UL, PET, m.m.) og konvensjonelle simulatorer (ikke virtuelle). Her inngår også annet røntgenutstyr som C-bue o.l.
- Datasystem: doseplanleggingssystem, virtuelle simulatorer, verifikasjonssystem.
- Spesielt utstyr, program og databaser: spesialtilpassete utstyr/system som finnes (utenom det som inngår i ovenstående

undergrupper).

- Dosimetriutstyr: Dosemålingsutstyr (inkludert avlesningsutstyr) både for pasientdosimetri og generelt måleutstyr. For ionisasjonskamre skal minimum referansekammer(e) oppgis.

For de ulike utstyrtypene brukes følgende parametere:

- Identifikasjon: Identifisering av utstyret, denne bør være kort og klar, men kunne variere med utstyrtype. For behandlingsapparat for ekstern høyenergetisk terapi bør identifikasjonen være både ut fra *Behandlingsenhet* (rom, se kap. 2.2.1.2, Apparatrelaterte parametere) og *apparat**, for mesteparten av det andre utstyret holder det med *apparat-beskrivelse***.

* for eksempel. SB3, Linac10 da det i visse sammenhenger er enten det ene eller det andre som er interessant (bl.a. i aktivitetsrapporten)
** for eksempel Sim1, CT, Øyeapplikator, Strålekniv

- Produsent: Dette er firmaet som lager datautstyret.
- Produsent, type: Dette er fabrikat (firma) og type, for eksempel Varian 2100CD, Elekta SL75-5, MicroSelectron HDR. Sammen med *Identifikasjon* skal dette gi en klar forståelse av hva slag utstyr dette er.
- Produktnavn: Dette er navnet på dataproduktet, sammen med *Produsent* og *Bruksområde* vil det gi en klar forståelse av hva slags produkt dette er.
- Stråle kval/energi*: Strålekvalitet og akselerasjonsspenning angis for høyenergetisk røntgenstråling med: R pluss energi i MV**, og for lav-/mellomenergetisk røntgenstråling med energi i kV. For elektronstråling angis de med E pluss energi i MeV**. For apparater med strålegivende kilde oppgis benyttet isotop, for eksempel Ir192.

- * For røntgenstråling angis akselerasjonsspenning som mål på energi, da det bare er snakk om nominelle verdier her.
- **For lineærakseleratorer med mange strålekvaliteter/energier kan dette angis på følgende måte (eksempel med to røntgenenergier og fem elektronenergier): R6,15 + E6,9,12,16,20.
- Ferdigstilt (år): Årstall for klinisk ferdigstilling (første gang), samt årstall for siste vesentlige endring/oppgradering (for eksempel uten/med flerblads-kollimator eller siste program-oppdatering) hvis slik er gjort. For dosimetriutstyr oppgis siste kalibreringsår istedenfor siste vesentlige oppgradering.
- Oppetid: Angis i prosent av forventet oppetid, dvs. planlagte avbrekk p.g.a. service og lignende tas ikke med.
 - Asymmetriske blender: Dette er motgående blender som kan beveges uavhengig av hverandre, noe som kan gi felt som er asymmetrisk om sentralstrålen.
 - MLC: Forkortelse for Multi Leaf Collimator (flerbladskollimator). Dette er blender bestående av blader som kan beveges uavhengig av hverandre for å oppnå ulike feltformer.
 - Dynamisk kile: Dette er bevegelse av blendene under bestråling for å oppnå doseprofiler tilsvarende de en får med faste fysiske kiler i strålen. Her regnes også motoriserte fysiske kiler med til de dynamiske da de har tilsvarende egenskaper.
 - EPID: Forkortelse for Electronic Portal Imaging Device. Dette er elektronisk feltkontroll bildesystem på behandlingsapparatene istedenfor bruk av feltkontrollfilm. Hvis et frittstående EPID deles mellom flere behandlingsapparater telles dette bare en gang.
 - Antall arbeidsstasjoner/lisenser: For Data-system er det aktuelt å angi antall arbeids-

stasjoner eller lisenser tilgjengelig for denne aktiviteten.

- Versjon: Dette er versjonsnummer for programvaren.
 - Bruksområde: Bruksområde angis hvis Identifikasjon ikke er tilstrekkelig spesifisering*.
- *for eksempel simulator: universalsim / brachysim, eller DP-system: angi hva det brukes til (ekstern, brachy, planlegging, verifikasjon, strålekniv, mottakskontroll, feltkontroll m.m.).
- Kildestyrke: Aktivitet i becquerel (Bq) eller Reference air kerma rate. Aktiviteten angis normalt med den verdi den har ved slutten av perioden.
 - Referansedosisimetri: Angi ionisasjonskamre (et sylindrisk og et planparallelt), elektrometer, barometer, termometer og om det finnes sjekkilde. For brachyterapi oppgis kammer og eventuelt eget elektrometer. OBS. Andre ionisasjons-kamre oppgis under Div. dosemålingsutstyr.
 - Strålefeltanalyse: Vanntank med utstyr, profildetektor (diodelinjal eller ionekammerlinjal), feltanalysator, filmskanner, etc.
 - Periodisk kontrollutstyr: Utstyr som brukes til morgen/ukekontroller av stråleutbytte fra behandlingsapparatet.
 - Pasientdosisimetri: Pasientdioder, typer av TLD, TLD-lesere.
 - Div. dosimetriutstyr: Ionisasjonskamre, fantom etc.

2.1.2 Personell

For de ulike faggruppene bør det oppgis både antall hjemler (se nedenfor) og besatte årsverk

(gjennomsnitt for perioden) slik at en får fram personellsituasjonen. I merknader kan en da ta med tilleggsinformasjon som er relevant for vurdering av tallene. Da ulike personer kan være dedikert til spesielle oppgaver, vil det være nyttig om det oppgis antall personer (årsverk) på konkrete arbeidsoppgaver da dette kan påvirke kapasitet. Ta også med bruk av ordninger som skift/turnus og utvidet/forskjøvet arbeidstid da disse vil kunne virke inn på kapasiteten.

- Hjemler: Gjennomsnittlig antall tilgjengelige stillinger av en faggruppe (selv om hjemmelsbegrepet er falt bort i offentlig administrasjon er det hensiktsmessig her).
- Årsverk totalt: Totalt antall årsverk utført av en faggruppe.
- Herav adm./FoU/undervisn.: Andel årsverk av de oppgitte som går med til administrasjon/FoU/undervisning for aktuell faggruppe.
- Herav brachy & LE rtg: Andel årsverk som går med til ikke-LAE-registrert behandlingsaktivitet som brachyterapi og lav/mellom-energetisk røntgenterapi.
- Årsverk pr. LAE: Antall årsverk pr. LAE (se pkt. 2.2.1.2) for aktuell faggruppe. Det inkluderer antall årsverk til administrasjon, men trukket fra årsverk som er gått med til FoU, undervisning, brachyterapi og lav/mellom-energetisk røntgenterapi.
- Ubesatte stillinger: Utlyste, men ikke besatte stillinger (årsverk).

Faggrupper:

- Leger: Antall leger som arbeider med stråleterapi og antall årsverk*. Hvis radiolog er tilknyttet stråleterapi-virksomheten oppgis årsverk for denne tjenesten.

* Definert som det ekstraarbeidet pasienter genererer for leger på avdelinger med stråleterapi i forhold til avdelinger uten stråleterapi. Dette omfatter også arbeid som ikke kan relateres til LAE (for eksempel brachyterapi og strålekniv). Leger med utvidet arbeidstid må regnes som mer enn ett årsverk.

- Fysikere: Antall fysikere med arbeid innen stråleterapi angitt i årsverk*. For visse oppgaver må en dele stillingene mellom stråleterapi og andre oppgaver. Foreløpig er det ikke definert spesialitet i medisinsk fysikk. Det er likevel ønskelig med angivelse av antall fysikere med mer enn tre års erfaring innen stråleterapi i henhold til midlertidig veiledning fra Strålevernet (ref. NRPA00).

*Dette omfatter også arbeid som ikke kan relateres til LAE (for eksempel brachyterapi og strålekniv).

- Stråleterapeuter: Antall radiografer (eller med tilsvarende utdanning) angitt i årsverk*. Det er ønskelig å angi de med mer enn tre års erfaring og/eller de med videreutdanning.

*Dette omfatter også arbeid som ikke kan relateres til LAE (for eksempel booking, bildebehandling og brachyterapi).

- Teknisk/administrativt personell: Dette er personell som ikke er ansatt i de ovenstående personellgruppene, med antall årsverk for respektive stillingskategorier*. Stråleterapiassistenter inkluderer også hjelpepleiere og andre assistenter.

*Dersom samme person utfører flere av disse oppgavene fordeles hjemlene og årsverket på disse.

- Tilgrenset arbeid:
Stipendiater/hovedfagsstudenter: Antall stipendiater og studenter med oppgaver knyttet til stråleterapi.

Organisasjon:

- Nøkkelpersoner: Personnavn, telefonnummer, e-post adresse til arbeidssted for nøkkelpersoner. Alle virksomheter som driver med stråling er etter Strålevernloven (se ref. STRVL00) pålagt å ha en strålevernansvarlig. Denne oppgis sammen med medisinsk funksjonsansvarlig for stråleterapi, sjefsfysiker og sjefstråleterapeut (på satellittene kan det være andre betegnelser for aktuelle ledere).

2.2 Aktivitetsparametere

Her fokuseres det på aktivitetsparametere som går på fysisk planlegging og gjennomføring av strålebehandling. Aktiviteter knyttet til diagnostikk, beslutningsprosess for valg av behandlingsform og oppfølging av pasient under og etter strålebehandlingen vil ikke bli omhandlet i denne rapporten.

2.2.1 Behandlingsparametere

Generelle behandlingsparametere:

- Målvolum er et beskrevet vevsvolum der det er ønskelig å avsette en spesifisert stråledose. Ønskes ulik dose til for eksempel primærtumor og regionale lymfeknuter, regnes dette som ulike *Målvolum*.
- Fraksjon: Det settet av *Felteksponeringer* som gis mot et *Målvolum* ved et *Pasientframnote*. Dekker *Felteksponeringene* flere *Målvolum*, regnes det som samme *Fraksjon*.
- Felt: Området innenfor det totale stråleknippe som eksponeres med samme vinkel på *Behandlingsapparat* (gantry).
- Segment: Delfelt som eksponeringen av et *Felt* kan være oppdelt i.

Behandlingsintensjon kan inndeles i kurativ/palliativ eller lokal kontroll:

- Kurativ: Behandling hvor målsettingen er helbredelse*.

–

*ofte brukes 10% sannsynlighet for 5 års overlevelse som grense for kurativt opplegg (se RM83)

- Palliativ: Behandling hvor intensjonen er symptomforebygging eller symptomlindring.

- Radikal behandling: Behandling med målsetting lokal kontroll (trenger ikke være kurativ intensjon).

2.2.1.1 Nøkkeltall

Hovedparametere:

- Pasienter: Antall pasienter (enkeltindivider definert ved personnummer) med behandlingsseriestart i perioden (registreres ved behandlingsstart).
- NyPas: Antall *Pasienter* som får sin første strålebehandling for aktuell diagnose i rapporteringsperioden.
- Behandlingsserier: Refererer til antall behandlingsomganger pasientene har hatt (en pasient kan ha flere *Behandlingsserier* i løpet av perioden). En *Behandlingsserie* kan omfatte behandling av flere sammenhengende *Målvolum* gitt samtidig. *Målvolum* mot ulike regioner og med ulik startdato regnes som ny *Behandlingsserie**.

* Av registreringstekniske grunner kan det være vanskelig å skille *Behandlingsserier* som starter samme dag og hvor lang pause som skal til før det må regnes som ny *Behandlingsserie*. Utplukk ut fra ulik startdato vil gi et rimelig estimat.

- Pasientframnoter: Antall ganger pasientene har møtt til behandling. Det kan være gitt behandling av flere *Målvolum* ved samme *Pasientframnote*, ved hyperfraksjonering eller akselerert fraksjonering kan det være flere *Pasientframnoter* på samme dag.

- Felteksponeringer: Totalt antall *Felt* som er eksponert på pasientene ved alle fram-møtene i perioden.
- Segmenteksponeringer: Totalt antall *Segment* av *Felt* som er eksponert på pasientene ved alle fram-møtene. Forskjellen mellom *Felt-eksponeringer* og *Segmenteksponeringer* vil vise hvor mye som er gitt med IMRT teknikk.
- Antall polikliniske fram-møter: Poliklinisk defineres i henhold til Riks-trykdeverket. Dette oppgis både for ekstern terapi og brachyterapi.

Planleggingsparametere ekstern terapi

- Antall Behandlingsserier direktein-stilt / simulatorinnstilt / doseplanlagt: Totalt antall *Behandlingsserier* på hver av de tre kompleksitetsgradene. Vær oppmerksom på at en *Behandlingsserie* kan inngå i både to og alle tre kategoriene.
- Herav CT-basert (3D): *Behandlingsserier* som har *CT-basert* planlegging av hele eller deler av behandlingen.
- Doseplan: Samlet feltplan med doser gitt samtidig mot et *Målvolum*, samme *Doseplan* kan også inneholde flere *Målvolum*. Småjusteringer og ulike snitt i samme feltplan gir ingen ny *Doseplan*, mens helt annen feltplan vil gjøre det*. Tabelldoserte felt regnes ikke som doseplan når det ikke gjøres konturkorreksjon med filter/kile.

*Endres planleggingsgrunnlaget, for eksempel fra konturbasert til CT-basert, vil dette normalt gi opphav til ny *Doseplan*. Derimot vil det i samme *Doseplan* kunne være doseplanlagte felt basert både på konturer og CT-data, planen må da registreres på begge (se nedenfor).

- Manuell doseplan: Konturbasert *Doseplan* med kompensasjonsfilter/kile laget manuelt.
- Konturbasert doseplan (EDB): 2D *Doseplan* med felt og isodoser laget med

doseplanleggingssystem basert på manuelle pasientkonturer. *Doseplaner* basert på ett CT/MR-snitt regnes også med i denne kategorien.

- CT-basert doseplan: 3D *Doseplan* med felt og isodoser basert på pasientanatomi fra mer enn ett CT/MR-snitt og lignende laget med doseplanleggingssystem.
- Totalt antall doseplaner: Totalt antall *Doseplaner* laget manuelt, med enkle konturer (2D) eller CT-basert (3D).
- Antall doseplaner pr. Behandlingsserie: Totalt antall *Doseplaner* laget pr. doseplanlagt *Behandlingsserie*.

Planleggingsparametere brachyterapi

Vær oppmerksom på at en *Behandlingsserie* kan inngå i en eller flere av kategoriene.

- Behandlingsserier planlagt etter standard: Antall *Behandlingsserier* hvor behandlingen er basert på forhåndsberegnete *Doseplaner* uten at man tar hensyn til pasientens anatomi
- Behandlingsserier planlagt fra 2D-avbildning: Antall *Behandlingsserier* hvor behandlingen er basert på beregninger ut i fra konvensjonelle røntgenbilder og/eller ultralyd.
- Behandlingsserier planlagt fra 3D-avbildning: Antall *Behandlingsserier* hvor behandlingen er basert på beregninger ut i fra CT/MRI.

2.2.1.2 Apparatrelaterte parametere

Kapasiteten på behandlingsapparater kan variere. Da ekstern stråleterapi med lineærakseleratorer er den dominerende behandlingsform er det derfor vanlig å normere apparatens kapasitet i enheten LAE (se ref: HT92 s.2, NRPA00 s.6 og HT00 s. 37):

- **LAE** (Lineær-Akselerator-Ekvivalent): Normert årskapasitet for en lineær akselerator. LAE settes normalt til 1 for en akselerator med 7,5 timers daglig brukstid og 4 stråleterapeuter på apparatet. Dette har erfaringsmessig vist seg å gi ca. 6000 pasientframføter. Ved endret daglig brukstid og/eller ved færre stråleterapeuter på apparatet, justeres LAE til verdier over eller under 1.*

* For brukstid forskjellig fra 7.5 timer justeres LAE lineært. Ved 3 og 2 stråleterapeuter på et apparat settes LAE henholdsvis til 0.9 og 0.6. Det skal ikke justeres for normalt sykefravær, ferie-avvikling og avspasering.

- **Behandlingstall fordelt på behandlingsapparat:** Fordeling av aktivitet på ulikt behandlingsutstyr. Det er særlig aktuelt å oppgi totalt antall *Pasientframføter*, *Felteksponeeringer*, *Segment-eksponeeringer* og *Belastningsindeks* for hvert apparat. For behandlingsapparat med skiftkjøring er det en fordel om skiftkjøringen skilles ut som eget apparat i denne tabellen.

- **Behandlingsenhet:** Det er behandlingsrom med behandlingsapparat, ofte angitt med STn, SBn, LINACn eller lignende. Ved utskifting av apparat i løpet av perioden vil *Behandlingsenhet* omfatte flere apparat (men *LAE*-verdien vil bli lavere p.g.a. utskiftingstiden). Kjøres det skift på en *Behandlingsenhet* er det klargjørende å oppgi skiftkjøringen som egen *Behandlingsenhet* (for eksempel SKn).

- **Belastningsindeks:** En indikator* for anvendt tid og ressurser til ulike behandlinger** (tilsvarende kan også brukes for planlegging).

*Brukes i klinisk hverdag på DNR, OSSG, RiT, RiTø og VAS.

**Denne gjelder for tids- og ressursforbruk på apparatet med normal bemanning av stråleterapeuter.

Tids- og ressursforbruk for leger og fysikere er ikke med i denne indeksen.

2.2.1.3 Geografisk fordeling

- **Behandlingstall fordelt på fylke:** Fordeling av aktivitet fordelt på pasientenes hjemfylker. Det er særlig aktuelt å oppgi totalt antall *Pasienter*, *Behandlingsserier* og *Felteksponeeringer* for hvert fylke.

2.2.1.4 Diagnoserelaterte fordelinger

- **Behandlingstall fordelt på diagnose:** Fordeling av aktivitet på diagnose (angitt med ICD10 kode og lokalisasjon). For alle diagnoser angis totalantall og fordelt på kurativ og palliativ behandlings-intensjon. Det er særlig aktuelt å oppgi* totalt antall *Pasienter*, antall *NyPas* og antall med metastasebehandling, dessuten antall *Behandlingsserier* og *Fel- eksponeeringer* for de viktigste diagnosene.

*Senere når de lokale rapporteringssystemene er utbygget mer, vil også fordeling på kjønn og overskridelse av *Kritisk dato* bli tatt med.

- **Første oppstartsdato:** Første dato ut fra medisinske kriterier* at behandlingen kan starte.

*medisinske kriterier vurdert av rekvirerende onkolog og eventuelt etter nasjonale retningslinjer

- **Kritisk dato:** Dette er siste dato, ut fra medisinske kriterier at behandlingen bør starte dersom ikke kapasitet var en begrensende faktor. Overskridelse av *Kritisk dato* vil få konsekvenser for behandling og behandlingsresultat, og det er av interesse å registrere denne.

- **Kritisk behandlingstid:** Tiden fra første til siste fraksjon. Overskridelse av *Kritisk behandlingstid* vil kunne gi konsekvenser for behandlingsresultat, og det er derfor av interesse å registrere denne.

- **Dato for planleggingsstart:** Registrert dato for pasients første oppmøte i forbindelse med planlegging av strålebehandlingen.

- Dato for behandlingsstart: Registrert dato for pasients første *Fraksjon* av strålebehandlingen.

2.2.2 Kvalitetsparametere

Kvalitetssikring omfatter hele prosessen fra utredning, via planlegging og behandling, til oppfølging av pasienten. Kliniske kvalitetsregistre ligger utenfor det som blir tatt opp i denne rapporten.

2.2.2.1 Kvalitetskontroll

Prosesen med kvalitetskontroll omfatter gode rutiner, godt utstyr og adekvate kontroller, her konsentreres det om kontroller og rutiner for disse. Når det gjelder selve behandlingen kan det settes opp statistikk for ulike kontroller som er utført og avvik som er oppdaget (og om mulig korrigert).

Sluttkontrollen for å sikre at behandlingen blir gitt i henhold til det planlagte, består av en dosimetrisk- og en geometrisk kontroll:

Dosimetrisk feltkontroll:

- Antall Felt med dosemåling: Antall *Felt* hvor det er målt inngangsdoser og/eller utgangsdoser, hvis målingene utføres rutinemessig er det nok å angi rutinen for dette.

Kontroll av doser til risikoorgan:

- Antall Pasienter med dosemålinger på risikoorgan: Angir totalantallet *Pasienter* med utførte dosemålinger på risikoorgan (eventuelt rutiner for dette). Dette bør splittes på ulike organ som øyne og gonader.

Geometrisk feltkontroll/isosenterkontroll:

- Felt/isosenterkontrollbilder: Antall *Pasienter* det blir tatt felt- eller isosenterkontrollbilder av ved behandlingsstart eller senere i behandlingen. Rutiner for dette er også aktuelt å oppgi.

Avviksregistrering viser ikke bare hvor mange avvik som er registrert (og korrigert), men vil også vise hvor godt utbygget systemet er og terskelen for rapportering.

- Avviksregistrering: Antall registrerte avvik gruppert i avvikstype (og kode)*, samt antall som er blitt rapportert videre til skadeutvalg og Meldesentral.

*Lokalt avviksregistreringssystem for stråleterapi bør være inndelt i avvikskoder for ulike typer avvik slik at avvikene lett lar seg gruppere. Felles avvikskoder gjør det også lettere å lage til nasjonale statistikker.

Periodiske kontroller bidrar til å sikre at utstyret holder tilstrekkelig kvalitetsnivå. For behandlingsapparater gjelder det både dosimetriske og geometriske kontroller:

- Morgen/ukekontroll: Daglig kontroll av behandlingsapparat før behandling starter og rutiner for dette. Hvis dette bare utføres ukentlig angis dette.
 - Aktsomhetsgrense: Avviksgrense for nærmere kontroll av dose.
 - Aksjonsgrense: Avviksgrense for umiddelbar kontroll av dose.
- Kvartalskontroll: Kontroller som utføres kvartalsvis på behandlingsapparat og rutiner for dette. Hvis det isteden utføres to-måneders kontroller bør dette angis.
- Årskontroll: Kontroller som utføres årlig på behandlingsapparat og rutiner for dette. Hvis det isteden utføres halvårskontroller bør dette angis.

Andre periodiske kontroller:

- Nødprosedyrer: Eksistens av nødprosedyrer på behandlingsapparat for håndtering av pasient og utstyr i kritisk situasjon og frekvens for gjennomgang av disse med

personalet.

- Geometrisk kontroll av behandlingsapparat: Frekvens på geometriske kontroller for behandlingsapparat og innhold i disse. Da det kan være ulike frekvenser for de forskjellige kontroller bør det angis ulike intervaller og hva som inngår i hvert av dem. Angi i stikkordsform hva de ulike kontrollene består av.
- Geometrisk kontroll av simulator: Frekvens på geometriske kontroller for simulator. Da det kan være ulike frekvenser for de forskjellige kontroller bør det angis ulike intervaller og hva som inngår i hvert av dem. Angi i stikkordsform hva de ulike kontrollene består av.
- Geometrisk kontroll av CT: Frekvens på geometriske kontroller for CT. Da det kan være ulike frekvenser for de forskjellige kontroller bør det angis ulike intervaller og hva som inngår i hvert av dem. Angi i stikkordsform hva de ulike kontrollene består av.
- Kontroll av doseplanleggingssystem: Frekvens på kontroll av maskinvare (med periferenheter), programvare og apparatdata for doseplanleggingssystem.

2.2.2.2 Forsknings- og utviklingsvirksomhet (FoU)

FoU vil generelt heve kompetanse og kvalitet lokalt. Ved informasjon og kommunikasjon om disse aktivitetene kan nyttig erfaring og kompetanse formidles til andre stråleterapisentra.

- Prosjekter/aktiviteter utført / på gang: Prosjekter/aktiviteter som kan antas å ha interesse for andre stråleterapisentre*.
*Det er vanskelig å sette grensen for hvilke utviklinger / prosjekter som bør være med, men ta heller med for mye enn for lite.

- Kliniske resultater: Dette er pasientgrupper med stråleterapi det er gjort opp materiale for siste år og antall pasienter i disse.
- Artikler, rapporter, foredrag, postere m.m.: Tittel og referanse for artikler i internasjonale tidsskrifter samt foredrag/postere på kongresser og interne rapporter som kan være av interesse nasjonalt.

2.3 Styringsindikatorer

2.3.1 Planer framover (3-års planer)

Planer bør relateres til årstall. Dersom planene er vedtatt, oppgis dette.

- Utskiftninger: Plan for utskifting av utstyr de neste årene.
- Utvidelser: Planer for nye rom og nytt utstyr de neste årene.
- Personellplaner: Planer for endringer i personellressurser og bruk av disse (kveldsbehandling m.m.).
- Behandlingsopplegg: Planer for nye behandlingsopplegg og behandlingsteknikker*.

*Dette er deltakelse i studier, endrete fraksjoneringsmønster og feltopplegg, overgang til isosentrisk teknikk, bruk av IMRT, innføring av helt nye behandlingsformer som endovaskulær behandling m.m.

- Andre aktiviteter: Planer og behov som ikke naturlig faller under noen av definisjonene ovenfor.

2.3.2 Kapasitet

Kapasitet for utstyr: Denne normeres vanligvis til LAE (se kap. 2.1.1) og kan deles i:

- Normert kapasitet: Framkommer av antall LAE multiplisert med 6000 *Pasientfram moter*

(eventuelt normert *Belastningsindeks* dersom LAE er basert på dette).

- *Utnyttet kapasitet*: Totalt antall *Pasientfram møter* pr. år (eventuelt total *Belastningsindeks* pr år hvis *Normert kapasitet* er basert med denne).
- *Relativ utnyttelse av kapasitet* vil være *Utnyttet kapasitet* i forhold til *Normert kapasitet* (i %).

Kapasitet for personell er ikke vanlig å oppgi, men enkelte har brukt dette som parameter for onkolog (se også ref AUS01). Vanligvis opererer en heller med behov for personell.

Mer detaljerte mål for kapasitet kan finnes ved å bruke parametere fra Ressurser og Aktivitetsdata som indikatorer, dette er diskutert i kap. 4: Vurdering av styringsindikatorer.

2.3.3 Behov

Behov må være førende for hva som trengs av kapasitet, både for utstyr, rom, personell og infrastruktur. Behov angis spesifikt for hver av disse områdene. Behovene vurderes i nasjonal sammenheng og fordeles lokalt.

- *Totalt behov*: Dette bestemmes ut fra antall pasienter som trenger stråleterapi (se beregningsmodell nedenfor).
- *Udekket behov*: Forskjell mellom totalt behov og utnyttet kapasitet.
- *Behovsdekning*: Forholdet mellom utnyttet kapasitet og totalt behov (i %).

2.3.4 Prosesstid

- *Prosesstid*: Den tid det tar fra start av en aktivitet (eller samling av samhørende aktiviteter) til resultatet foreligger (se ISO9000:2000). Dette er en objektiv måling i tidsforbruk. Prosessen må

beskrives med klare endepunkter.

- *Prioriteringsinstruks*: Sykehusets instruks for inntaksprioritering av pasientgrupper.
- *Henvisningstid*: Gjennomsnittlig tid fra henvisning sendes til start av planlegging av behandling. Denne kan dekomponeres i:
 - *Ekstern henvisningstid*: Tid fra henvisning er registrert mottatt sykehuset til beslutning om strålebehandling tas.
 - *Intern henvisningstid*: Tid fra til beslutning om strålebehandling tas til strålerekvisisjon blir mottatt og registrert.
- *Planleggingstid**: Gjennomsnittlig tid fra start av planlegging av stråleterapi til behandlingsstart.

*For hensiktsmessig bruk av denne bør den dekomponeres, for eksempel i a) tid fra mottatt strålerekvisisjon til start fysisk planlegging, b) tid fra start av fysisk planlegging til start av behandling.
- *Behandlingstid*: Gjennomsnittlig tid fra start til slutt på *Behandlingsserie*.

Ventetid som er definert i HT00 (s.35), vil være summen av *Henvisningstid* og *Planleggingstid*. Dette er en parameter som er svært lite egnet til rapportering i stråleterapi.

3 Virksomhetsrapportering

Den aktuelle rapporten (årsrapport m.m.) bør innledningsvis ha en kort beskrivelse av viktige momenter. For visse rapporter kan det være mer detaljerte opplysninger som trengs enn det som står under emnegrupper her, men det vil også i disse tilfellene være aktuelt å ta utgangspunkt i det som her står om parametere for tilhørende emnegrupper.

Aktivitetstallene er sentrale i all vurdering av virksomheten, en bør derfor legge mye arbeid i å få dem så gode som mulig. I tillegg er det svært nyttig med diagram over endring av (en del av) disse parametrene over tid (for eksempel siste fem år).

3.1 Årsrapport

Selve årsrapporten (fritekst) bør ikke være for lang, men summere opp viktige hendelser og endringer for perioden (året). Til denne skal det vedlegges årsstatistikk for Ressurser og Aktivitetsparametere. Den bør også avslutningsvis inneholde *Planer framover*. Tilsendt skjema for årsrapport skal benyttes for å kunne samle dataene på en enhetlig form.

Følgende data bør være med i årsstatistikken:

- Utstyr (kap. 2.1.1): alle parametere (*Oppetid* bare hvis statistikk finnes)
- Personell (kap. 2.1.2): alle parametere
- Behandlingstall, Nøkkeltall (kap. 2.2.1.1): alle parametere**
- Behandlingstall, fordelt på behandlingsenhet (kap. 2.2.1.2): *Belastningsindeks* ikke nødvendig hvis ikke tatt i bruk ennå.
- Behandlingstall fordelt på fylke (kap. 2.2.1.3): alle parametere.
- Behandlingstall fordelt på diagnose /diagnose-gruppe (kap. 2.2.1.4). Det er plass til andre/ spesielle diagnoser nederst hvis behov for dette.
- Kvalitetssikring (kap. 2.2.2.1): alle parametere (i det minste rutineene for dette

må oppgis)*. For Avviksregistrering kan en eventuelt vedlegge egen fil (i digital form) hvis ikke plass i skjemaet.

- FoU-virksomhet (kap. 2.2.2.2): alle parametere*

* De ulike stråleterapisentra er på forskjellige steder i prosessen med å lage gode registreringssystem for ulike parametere, det vil derfor bli vurdert fra år til år hvor mange av disse parametrene som skal være med i besvarelsene, selv om alle er ønsket. ** Sykehusene skiller i dag bare på *Kurativ* og *Palliativ behandling*. Det er ønskelig med registrering av om det er *Radikal behandling* også slik at dette senere kan tas inn i rapporteringsskjemaet.

3.2 Andre rapporter

Ulike organer kan ha behov for andre typer rapporter enn den årsrapporten som er definert. Av kapasitetshensyn på sykehusene bør en bruke årsrapportene så langt de rekker og bare spørre etter nødvendig tilleggsinformasjon. Definisjonene i denne rettleidingen må følges i andre typer rapporter, og nødvendige tilleggsparametere må defineres der det er behov for det.

Rapportering for kapasitet og behov bør gjøres ut fra formelverket i ref. AUS01, mens konklusjoner også kan gjøres ut fra kap. 2.3.1 Planer framover. For slik rapportering må det presiseres nærmere hva som skal rapporteres og være god dialog mellom deltakende parter for å sikre sammenlignbare data.

For vurdering av kvalitet av stråleterapivirksomheten er det ikke lagt opp til spesiell rapportering. Årsrapportene bør inneholde så gode data at tilstrekkelig kvalitet kan vurderes ut fra dette. I første omgang er den fysiske siden ved behandlingen dekket, mens den kliniske siden ved rapporteringen bør utvides. Mer omfattende vurdering av stråleterapivirksomheten må gjøres med revisjonsrunder internt i hver stråleterapienthet og eksternt ved samarbeid mellom Strålevernet og stråleterapienthetene.

4 Referanser:

- RM83: Rohde & Melsom: Utbygging og regionalisering av strålebehandling for kreft. Medisinske behov i 1990 – økonomiske konsekvenser. Gruppe for helsetjenesteforskning, rapport 8-1983
- BLUEBOOK91: Minimum personnel requirements for clinical radiation therapy. ISCRO, Radiation oncology in integrated cancer management. Reston, VA, American College of Radiology, 1991
- HT92: Stråleterapi i Norge. Helsetilsynet 1992
- ESTRO96: Beletti et al.: Quality assurance in radiotherapy. The importance of medical physics staffing levels. Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group. Radiotherapy & Oncology 41 (1996) s. 89-94
- HT00: Kapasitet og ventetid for strålebehandling i Norge i 1999. Helsetilsynet 2000
- STRVL00: Lov nr. 36 av 12. mai 2000: Om strålevern og bruk av stråling.
- ISO9000:2000: Systemer for kvalitetsstyring. Grunntrekk og terminologi.
- NRPA00: Midlertidig veiledning om strålevern ved høyenergetisk stråleterapi. Statens strålevern, Hefte 21 2000
- IPEM01: Guidelines for the provision of a physics service to radiotherapy. <http://www.ipe.org.uk/sigs/rtsig/role_doc.pdf>, 2001
- AUS01: National strategic plan for radiation oncology. The Royal Australian & New Zealand College of Radiologists, Faculty of Radiation Oncology, Australian Institute of Radiography, Australasian College of Physical Scientist and Engineers in Medicine 2001
http://www.ranzcr.edu.au/open/National_Strategic_Plan_for_Radiation_Oncology.pdf
- AVREG01: H. Lipczak, T. Schiøler: Rapportering af utilsigtede hændelser – erfaring med medicinske registrerings-systemer. Tids. N. Lægefor. 28 (2001) s.3281-3285.

StrålevernRapport 2003:1
Virksomhetsplan for 2003

StrålevernRapport 2003:2
Utslipp av radioaktive stoffer fra Sellafield-anleggene
En gjennomgang av britiske myndigheters
regulering av utslippstillatelser

StrålevernRapport 2003:3
MOX, En del av kjernebrenselsyklusen

StrålevernRapport 2003:4
LORAKON
Resultater fra Ringtest i 2000 og 2001

StrålevernRapport 2003:5
Monitoring of ⁹⁹Tc in the Norwegian Arctic marine environment

StrålevernRapport 2003:6
Treårig tilstandsrapport for konsesjonsbelagte anlegg ved Institutt
for energiteknikk

StrålevernRapport 2003:7
Environmental impact assessments for the marine environment
– transfer and uptake of radionuclides

StrålevernRapport 2003:8
Radioactivity in the Marine Environment 2000 and 2001
Results from the Norwegian National Monitoring Programme (RAME)

StrålevernRapport 2003:9
Kartlegging av radon i 44 kommuner 2003
Kort presentasjon av resultatene