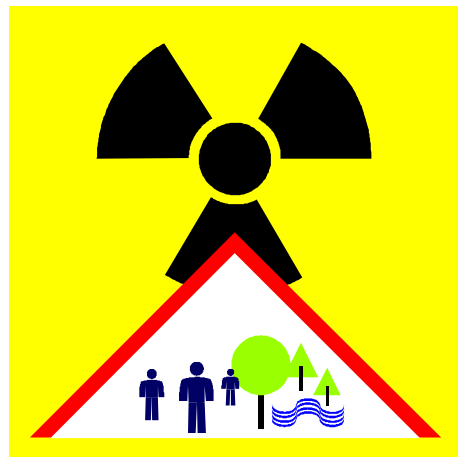


Strålskydd 91



**Kriterier för acceptans av
utrustning för
röntgendiagnostik,
strålbehandling och
nukleärmedicin**



Europeiska kommissionen

Europeiska kommissionen

Strålskydd 91

Kriterier för acceptans av utrustning för röntgendiagnostik, strålbehandling och nukleärmedicin

1999

Generaldirektoratet för
miljö, kärnsäkerhet och civilskydd

Förord

Europakommissionens arbete inom strålskyddsområdet regleras i Euratomfördraget och rådets direktiv.

Det viktigaste av dessa är direktiv är Grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (80/836/Euratom) reviderat 1996 (96/29/Euratom).

1984 utfärdade rådet ett tilläggsdirektiv, avseende skydd av personer i samband med medicinska bestrålningar, (84/466/Euratom) reviderat 1997 (97/43/Euratom).

Båda direktiven innehåller krav på medlemsstaterna om uppställandet av kriterier för acceptans av radiologisk (inklusive strålbehandling) och nukleärmedicinsk utrustning.

Erfarenheten har visat att uppställandet av sådana kriterier, särskilt för utrustningens tekniska parametrar, ibland orsakat svårigheter.

Kommissionen tog därför 1990 ett initiativ för att utveckla exempel för acceptanskriterier (Bland, N.R.P.B.).

Efter två konstruktiva möten med behöriga myndigheter från medlemsstaterna (18/9/1992 och 30/3/1994) uttrycktes ett behov av att utvidga exemplen till att omfatta även radiologisk och nukleärmedicinsk utrustning. Under 1995 genomfördes en enkät bland behöriga myndigheter (Kal & Zoetelief) för att utvärdera nuläget. Detta resulterade i en ny rapport, i vilken ytterligare kriterier för sådan utrustning föreslogs.

Denna rapport, utökad med data från andra källor, diskuterades med behöriga myndigheter i Luxemburg 4 och 5 september 1996.

Resultatet är en uppsättning acceptanskriterier som kan tillämpas på radiologisk, radioterapeutisk och nukleärmedicinsk utrustning som är i bruk. Dessa kriterier är inte bindande för medlemsstaterna, utan har tagits fram för att underlätta behöriga myndigheters arbete med att utarbeta eller revidera acceptanskriterier, även kallade minimikriterier. De får inte förväxlas med de krav för utformning och konstruktion av radiologisk och nukleärmedicinsk utrustning, vilka omnämns i bilaga I, del 2, § 11,5 i rådets direktiv för medicinsk utrustning (93/42/EEG).

Denna rapport kommer att ses över regelbundet och vid behov revideras, så att nya vetenskapliga och tekniska rön inkorporeras och utnyttjas på lämpligt sätt.

Den utgör en del i en serie tekniska riktlinjer för olika verksamheter utvecklade för att underlätta genomförandet av direktivet om medicinsk bestrålning. Det är min förhoppning att dokumentet ska bidra till en fortsatt förbättring av strålskyddet på det medicinska området.

Suzanne FRIGREN
Direktör för kärnkraftsäkerhet och
civilskydd

INNEHÅLL

INLEDNING.....	5
1. UTRUSTNING FÖR KONVENTIONELL DIAGNOSTISK RADIOGRAFI.....	6
2. FRAMKALLNING, BILDMOTTAGARNAS EGENSKAPER, BILDBETRAKTNINGSFÖRHÅLLANDEN.....	9
3. FLUOROSKOPI.....	11
4. KONVENTIONELL TOMOGRAFI OCH DATORTOMOGRAFI	12
4.1. Konventionell tomografi.....	12
4.2. Datortomografi.....	12
5. DENTAL RADIOGRAFI.....	14
6. MAMMOGRAFI.....	15
6.1. Röntgenstrålning - generering och kontroll	15
6.2. Raster och bildmottagare	16
6.3. Framkallning.....	16
6.4. Bildbetraktningsförhållanden.....	17
6.5. Systemegenskaper.....	17
7. STRÅLBEHANDLING.....	18
8. NUKLEÄRMEDICIN	20
BILAGA A1: FÖRKORTNINGAR	21
BILAGA A2: BEGREPPSFÖRKLARINGAR.....	22
BILAGA A3: REFERENSER	26

INLEDNING

Syftet med detta dokument är att fastlägga minimistandarder för prestanda. De kriterier som läggs fram i dokumentet är att betrakta som "åtgärdsnivåer", varmed förstås prestanda- eller funktionsnivåer vid vilka korrigerande åtgärder behöver vidtas. Genomförandet av sådana korrigerande åtgärder grundas på en formell bedömning av utrustningens prestanda. Sedan denna bedömning gjorts, ska överenskommelse träffas om en rimlig tidplan för de korrigerande åtgärder (skrotning, utbyte eller renovering/ombyggnad) som ska vidtas, samt i förekommande fall om de villkor under vilka användningen av utrustningen kan få fortsätta. Det kan behövas ytterligare, mer omfattande och noggranna mätningar för att fastställa orsakerna till prestandaförändringarna. Observera att de föreslagna kriterierna inte ska användas som rekommenderade värden att användas vid kvalitetskontroll.

Föreliggande dokument behandlar konventionell diagnostikutrustning samt specialutrustning för exempelvis konventionell tomografi och datortomografi, för dental radiografi, för mammografi, för strålbehandling samt för nukleärmedicin.

Kriterier för digital radiografi kan för närvarande inte anges, eftersom den samlade kunskapen och erfarenheten hos tillverkare, behöriga myndigheter och användare ännu är otillräcklig. Vi måste därför avvakta framtida utveckling.

Utrustning som används inom pediatrik radiologi kan skilja sig från den som används för vuxna. Kriterierna för pediatrik radiologiutrustning är emellertid desamma som för övrig radiologisk utrustning. Tilläggs-kriterier betingas av den mindre kroppstorleken hos pediatrikpatienter samt av speciella förhållanden som uppstår till följd av denna. Utrustningen måste vara lämpligt utformad och försedd med strålskydd för personal som måste vistas nära patienten. Viss äldre utrustning fungerar inte bra vid mycket korta exponeringstider; utrustningen får inte försvåra användandet av högkänsliga skärmar och film. Bländarsystemet i pediatrik utrustning måste kunna ställas in till mindre strålfält än vad viss enklare utrustning för allmänna tillämpningar medger. Vid det praktiska arbetet måste alltid särskild omsorg ägnas åt att begränsa bestrålning av barn till vad som är kliniskt motiverat, samt åt att optimera dosnivån i varje enskilt fall (Europeiska gemenskapernas kommission, 1996a).

I kapitel 1 beskrivs de fysiska parametrarna för konventionell diagnostisk utrustning. För specialtillämpningar, beskrivna i kapitel 3 till 6, anges tilläggs-kriterier. I de fall där inga kriterier anges för specialtillämpningar (kapitel 3-6) gäller de kriterier som anges i kapitel 1. I kapitel 2 och 3 behandlas kriterier avseende framkallning samt konventionell fluoroskopi. Kriterier för konventionell och datorstyrd tomografi ges i kapitel 4. Kriterier för dental radiografi ges i kapitel 5. Kapitel 6 innehåller en sammanfattning av rapporten om europeiska riktlinjer för kvalitetsäkring av mammografiscreening, med avseende på den använda utrustningen (Europeiska gemenskapernas kommission, 1993, 1996b). I de sista kapitlen behandlas kriterier för utrustning för strålbehandling och nukleärmedicin. I rapporten finns dessutom som bilaga en förteckning över förkortningar, definitioner av termer och referenser.

1. UTRUSTNING FÖR KONVENTIONELL DIAGNOSTISK RADIOGRAFI

De parametrar och kriterier som återfinns i detta kapitel är tillämpliga på konventionell röntgenutrustning. De är inte avsedda att tillämpas på specialiserad röntgenutrustning av sådant slag som behandlas i kapitel 3 till 6. För exempelvis mammografi kan strängare kriterier gälla. För de specialtillämpningar, som beskrivs i kapitel 3 till 6, anges tilläggs-kriterier. Om inga kriterier ges specialtillämpningar, gäller de kriterier som anges i kapitel 1. Att ett kriterium för en viss utrustningsdel, exempelvis en bländare eller AEC, anges betyder inte att denna del nödvändigtvis ingår i utrustningen.

Rörspänningnoggrannhet.

- Kalibrering av skala
Avvikelsen mellan inställt värde och verkligt värde bör inte överstiga 10 %.
- Variation till följd av olika inställningar av rörströmmen
Variationen bör inte överstiga 10 %.
- Repeterbarhet av rörspänningen
För alla generatorer gäller: vid upprepade mätningar bör rörspänningens avvikelser från medelvärdet ligga inom $\pm 5\%$.

Totalfiltrering

- Totalfiltreringen i den användbara strålen bör motsvara minst 2,5 mm aluminium.

Exponeringstid

- Vid exponeringstider överstigande 100 ms bör skillnaden mellan den verkliga exponeringstiden och det indikerade värdet ligga inom $\pm 10\%$.

Strålningsutbyte

- Absolutvärde
Vid en totalfiltrering motsvarande 2,5 mm Al och rörspänning 80 kV verkligt värde bör strålningsutbytet vara minst 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ på 1 m avstånd.
- Repeterbarhet
Vid given rörspänning och filtrering inom det område som används i klinisk praxis (t.ex. 80 kV och filtrering motsvarande 2,2 mm Al) bör strålningsutbytet vid upprepade exponeringar inte avvika mer än 20 % från medelvärdet.
- Variation till följd av valet av rörströmmen
Variationen bör inte överstiga 15 %.
- Variation till följd av valet av produkten indikerad rörström x exponeringstid
Variationen bör inte överstiga 20 %.

Strålfältets position och storlek

- Överensstämmelse mellan röntgen- och ljusfält
Den sammanlagda avvikelsen mellan det visuellt definierade fältet och motsvarande gränslinje för röntgenfältet i var och en av dess huvudriktningar bör inte överstiga 3 % av avståndet mellan det visuellt definierade fältets centrum och

fokus och summan av avvikelserna i båda de vinkelräta riktningarna bör inte överstiga 4 %.

- Centrerings av strålfältet
När centralstrålen är vinkelrät mot bildplanet bör strålfältets och bildmottagarens centrum inte avvika från varandra mer än 2 % av avståndet mellan fokus och bildmottagare.
- Centrerings strålfält och ljusindikering
Bländarens ljuskors bör inte avvika från strålfältets centrum med mer än 1 % av avståndet mellan fokus och film.
- Centrerings ljusindikering och kassetthållare
Bländarens ljuskors bör inte avvika från filmens centrum i kassetthållaren med mer än 1 % av avståndet mellan fokus och film.
- Vinkelräthet mellan röntgenstråle och bildmottagare
Vinkeln mellan strålfältets centralstråle och bildmottagarens plan bör inte avvika från 90 grader med mer än 1,5 grader.

Kollimering

- Strålfältet bör bländas in så att det, vid fast avstånd mellan fokus och bildmottagare, ligger inom gränserna för vald bildmottagare.
- Automatisk strålfältsinbländning
Strålfältet bör inte avvika med mer än 2 % av avståndet mellan fokus och bildmottagare vid någon av bildmottagarens sidor. Det ska vara möjligt att använda mindre areor än hela bildmottagararean.

Fokusstorlek

- Det finns ingen fastställd standard, men kontroll av fokusstorleken ska ingå i den under röntgenrörets hela livstid pågående kvalitetskontrollen. Härigenom kan man upptäcka och bedöma eventuella försämringar och avgöra när röret måste tas ur drift.

Raster

- Artefakter
En röntgenbild av rastret bör tas vid 50 kV. Inga störande artefakter bör synas.
- Rörligt raster
Lamellerna i ett rörligt raster bör inte synas på bilden vid den kortaste exponeringstid som används i klinisk praxis.

Automatisk exponeringskontroll

- Begränsning av överexponering
Belastningen av fokus bör inte överstiga 600 mAs (med undantag för fluoroskopi och tomografi).
- Begränsning av exponeringstid (enkelexponering)
Exponeringstiden för en enstaka exponering bör inte överstiga 6 s.

- Skillnaden i filmsvärtning mellan två exponeringar gjorda med samma AEC-inställningar, den ena med kort och den andra med lång exponeringstid, bör vara mindre än 0,3 OD.
- Vid fast tjocklek av attenuator bör skillnaden i filmsvärtning på testbilder som funktion av rörspänning inom det kliniskt använda spänningsområdet inte överstiga $\pm 0,3$ OD.
- Vid fast rörspänning bör skillnaden i filmsvärtning på testbilder som funktion av attenuatorns tjocklek ligga inom $\pm 0,3$ OD från medelvärdet av filmsvärtning på testbilder tagna med olika attenuatortjocklekar motsvarande det området i patienttjocklekar som är aktuellt i klinisk praxis för denna rörspänning. Lämpliga fantomtjocklekar för olika rörspänningar har föreslagits i DIN, 1990.

Läckstrålning

- Läckstrålning från rörkåpan, uppmätt 1 m från fokus, bör inte överstiga 1 mGy under 1 timma vid den av tillverkaren för aktuellt rör i aktuell kåpa angivna maximala belastningen.

2. FRAMKALLNING, BILDMOTTAGARNAS EGENSKAPER, BILDBETRAKTNINGSFÖRHÅLLANDEN

I det här kapitlet ges kriterier avsedda att säkra upprätthållandet av förutsättningar för att åstadkomma jämn goda radiogram av adekvat kvalitet på radiografiska och fotografiska material. För mammografi kan tilläggs-kriterier eller mer stringenta kriterier vara tillämpliga, se kapitel 6.

Förstärkningskärmar och kassetter

- Tillstånd och renhet av skärm(ar) och kassetter
Det bör inte finnas några påtagliga artefakter på exponerad film.
- Kassetten's ljusstäthet
Det bör inte synas några svarta kanter på oexponerad film i kassetten sedan kassetten belysts i 10 minuter på varje sida med ett ljusskåp med en ljusstyrka av minst 1000 cd/m^2 .
- Film – skärmkontakt
Kassetten bör inte orsaka synliga skillnader i filmsvärtning eller oskarpa områden på radiogrammet. Detta kan kontrolleras t.ex. med hjälp av ett metallnät placerat på kassetten.
- Relativ känslighet för skärm/filmkombinationer av samma känslighetsklass i en diagnostisk anläggning*
Filmsvärtning vid identiska exponeringsförhållanden (samma stråldos, rörspänning, filtrering etc.) bör inte skilja mer än 0,3 OD för skärm/filmkombinationer av samma typ.

Framkallning

- Bas och slöja
Bas och slöja bör inte överstiga 0,30 OD.
- Känslighetsindex
Avvikelsen från känslighetsindex värde vid referenstillfället bör vara mindre än 0,20 OD.
- Kontrastindex
Avvikelsen från kontrastindex värde vid referenstillfället bör vara mindre än 0,20 OD.

Mörkrum

- Ljusbeklämning
Inga ljusbeklämningar bör synas efter minst fem minuters mörkeradaptation med all mörkrumsbelysning släckt, inbegripet säkerhetsbelysning.

* En diagnostisk anläggning definieras i detta sammanhang som de röntgenutrustningar där samma film/skärmkombinationer används.

- Mörkrumsbelysning
En förexponerad film med filmsvärtning = 1 som under 4 minuter utsätts för mörkrumsförhållanden med mörkrumsbelysningen tänd och belysningen tänd i angränsande rum bör inte uppvisa en svärtningsökning av mer än 0,10 OD jämfört med den del av samma film som ej utsätts för mörkrumsförhållanden.

Bildbetraktningförhållanden

- Ljusskåp
Ljusstyrkan bör vara minst 1700 cd/m^2
Inhomogeniteten bör vara mindre än 30 %.
- Omgivning
Ljusstyrkan från rummets bakgrundsbelysning på 1 m avstånd från inhomogeniteten bör vara mindre än 50 lux.

3. FLUOROSKOPI

I det här kapitlet anges ytterligare krav. I de fall inga kriterier anges gäller de kriterier som angivits i kapitel 1 och 2.

Dosrat

Minst ett av följande två kriterier bör vara uppfyllt:

- a) Dosraten vid ingångsskärmen utan raster (diameter 25 cm) på en konventionell bildförstärkare bör inte överstiga 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ vid genomlysning av lämpligt fantom (exempelvis 20 cm PMMA) med automatisk dosratkontroll och automatisk luminanskontroll.
För specialtillämpningar med hög dosrat, exempelvis interventionell radiologi, bör den högsta dosraten inte överstiga 1,0 $\mu\text{Gy/s}$.
För ingångsskärmar av andra storlekar kan dosraten anpassas i omvänd proportion till diametermåttet i kvadrat.
- b) Dosraten, inklusive bakåtspridning, vid patientens hudyta eller vid ytan av något patientefterliknande fantom (exempelvis 25 cm PMMA), bör inte överstiga 100 mGy/min på den mot röntgenröret vända sidan.

Upplösning

- Upplösningen för TV-bildförstärkarekombinationen bör vara minst 0,8 linjepar per mm vid en fältstorlek av 30–35 cm. Mätningen sker med ett specificerat testobjekt (exempelvis Hüttner typ 18 upplösningraster eller Leeds testobjekt) För fältstorlekar om 23–25 cm och 15–18 cm bör upplösningen vara 1,0 respektive 1,4 linjepar per mm. I en prickbild ska upplösningen vara minst 2,0 linjepar per mm.

Tröskelvärde för kontrast

- Tröskelvärdet för kontrasten, uppskattad från bilden på TV-monitorn, bör vid automatisk dosreglering vara 4 % eller mindre.

Timer

- En urkopplingsfunktion ska ingripa automatiskt när en förutbestämd sammanlagd genomlysningstid ej överstigande 10 minuter har förflutit. En ljudsignal ska varna för den nära förestående urkopplingen åtminstone 30 s i förväg, så att utrustningen kan återställas om förlängd genomlysningstid är nödvändig.

Kinematografi

- Om godtagbara resultat från kinematografiska undersökningar med en bildförstärkare med diameter 23 cm ska erhållas, bör ingångsdosraten vara mindre än 0,20 $\mu\text{Gy/bild}$. Typiska patientingångsdosrater är 0,10–0,30 Gy/min vid 25 bilder/s med ett fantom av 20 cm PMMA.

Strålfält/bildfältstorlek

- Förhållandet mellan strålningsfältets area och bildförstärkarens ingångsarea ska inte överstiga 1,15. God praxis föreskriver att bländarens kanter ska kunna ses på TV-bilden.

4. KONVENTIONELL TOMOGRAFI OCH DATORTOMOGRAFI

I det här kapitlet anges tilläggskrav för konventionell tomografi och datortomografi. I de fall inga kriterier anges gäller de kriterier som angivits i kapitel 1 och 2.

4.1. Konventionell tomografi

Läget av det tomografiska skiktet

- Avvikelsen mellan indikerat och uppmätt läge bör ligga inom ± 5 mm.

Förflyttning av det tomografiska skiktet

- Vid förflyttning från ett tomografiskt till nästa, bör reproducerbarheten vara ± 2 mm.

Tomografivinkel

- Avvikelsen mellan indikerad och uppmätt tomografivinkel bör ligga inom $\pm 5^\circ$ på utrustning som arbetar vid vinklar överstigande 30° . För mindre vinklar bör överensstämmelsen vara bättre.

Skiktjämnhet

- Svärtningen på bilden av hålet i en blyplåt bör vara nära nog jämn eller variera enligt det för den aktuella tomografiutrustningen förväntade mönstret. Bilden bör inte innehålla några oväntade överlappningar, exponeringsojämheter eller rörelseasymmetrier.

Geometrisk upplösning

- Tomografen ska klara ett #40 galler (1,6 linjepar per mm).

4.2. Datortomografi

Bildbrus

- CT-värdenas standardavvikelse i ett 500 mm^2 stort område i centrum av ett fantom av vatten eller vävnadsekvivalent material bör inte avvika mer än 20 % från värdet vid referenstillfället.

CT-värde

- CT-värdenas avvikelse för vatten eller vävnadsekvivalent material och material med olika densitet i samma position i fältet bör ligga inom ± 20 HU eller 5 %.

CT-värdets uniformitet

- Standardavvikelsen av det genomsnittliga CT-värdet i ett 500 mm^2 område i vatten eller i ett vävnadsekvivalent material, mellan centrum och längs periferin bör vara mindre än eller lika med 1,5 % av värdet vid referenstillfället.

Datortomografidosindex (CTDI, computed tomography dose index)

- Det uppmätta CTDI-värdet för ett enstaka skikt för vart och ett av de tillgängliga strålförningsfiltren och för varje möjlig skiktjocklek bör ligga inom $\pm 20\%$ från värdet vid referenstillfället.

Dosprofil

- Tjockleken vid stråldosprofilens halva maximivärde bör ligga inom $\pm 20\%$ från värdena vid referenstillfället.

Högkontrastupplösning (geometrisk upplösning)

- Det uppmätta värdet av bredden vid halva maximivärdet av punktspridningsfunktionen från ett stift eller svansfunktionen av en kant, bör ligga inom $\pm 20\%$ från värdet vid referenstillfället.

Lågkontrastupplösning

- Polystyrenstift med 0,35 cm diameter instuckna i ett homogent vattenfantom bör vara synliga på bilden.

5. DENTAL RADIOGRAFI

I det här kapitlet anges tilläggskrav för utrustning för dental radiografi. I de fall inga kriterier anges gäller de kriterier som angivits i kapitel 1 och 2.

Kriterierna i detta kapitel gäller för dental radiografiutrustning för användning med intraoral (eller när med samma utrustning extra oral film används), men inte för utrustning för panoramaröntgen. Det står användarna fritt att tillämpa kriterierna även på panoramaröntgen, men de bör då försäkra sig om att de valda kriterierna är tillämpliga för denna användningen. För cefalometrisk radiografi kan kriterierna i kapitel 1 tillämpas på denna typ av utrustning.

Strålkvalitet

- Rörspänningen bör vara minst 50 kV.

Filtrering

- Filtreringen i nyttostrålen bör minst motsvara 1,5 mm Al vid rörspänningar upp till 70 kV och 2,5 mm vid spänningar överstigande 70 kV.

Fokus hudavstånd

- Fokus hudavståndet bör vara minst 20 cm för utrustning vars maximala rörspänning överstiger 60 kV och minst 10 cm för utrustning vars maximala rörspänning är 60 kV eller lägre.

Strålfältstorlek

- Fältets diameter bör vara högst 60 mm vid strålapplikatorns yttre ände.

Timer

- Noggrannheten bör vara 20 % eller bättre.
- Reproducerbarheten bör vara 10 % eller bättre.

Strålningsutbyte

- För rörspänningar i intervallet 50–70 kV bör strålningsutbytet vara 30-80 $\mu\text{Gy/mAs}$ 1 m från fokus.

6. MAMMOGRAFI

I det här kapitlet ges värden baserade på rekommendationerna i de europeiska riktlinjerna för kvalitetssäkring av screening med mammografi (Europeiska gemenskapernas kommission, 1996b).

6.1. Röntgenstrålning - generering och kontroll

Röntgenstrålkälla

Dosrat

- Dosraten på ett avstånd lika med fokus filmavståndet bör vara minst 7,5 mGy/s.

Fokus filmavstånd

- Fokus filmavståndet bör väljas enligt tillverkarens anvisningar och är typiskt 600 mm eller mer.

Överensstämmelse mellan strålfält och bildmottagare

- Längs bröstkorgen: Strålfältet bör täcka filmen men inte gå utanför filmen med mer än 5 mm. Lateralt: Strålfältet bör täcka filmen ända ut till kanterna.

Rörspänning

Noggrannhet och reproducerbarhet

- Rörspänningens noggrannhet bör för spänning i intervallet 25 till 31 kV vara bättre än ± 1 kV och reproducerbarheten bör vara bättre än $\pm 0,5$ kV

AEC-system

Inställning av filmsvärtning

- Filmsvärtningen (inklusive bas och slöja) i den framkallade filmens referenspunkt bör ligga inom $\pm 0,15$ OD från OD-värdet. Detta ligger typiskt i intervallet 1,3 till 1,8 OD inklusive bas och slöja.
- Svärtningskorrektionen bör ge en svärtningsändring om 0,1-0,2 OD per steg.

Kortidsreproducerbarhet

- Avvikelsen från exponeringsmedelvärden bör vara mindre än 5 %.

Långtidsreproducerbarhet

- Långtidsreproducerbarheten bör vara bättre än $\pm 0,20$ räknat från värdet vid referenstillfället.

Kompensation för objektjocklek

- Alla filmsvärtningsvariationer bör ligga inom $\pm 0,15$ OD relativt den vanligen använda filmsvärtningen.

Kompensation för rörspänning

- Alla filmsvärtningvariationer bör ligga inom $\pm 0,15$ OD.

Kompression

Kompressionskraft

- Kompressionen av bröstet bör vara fast men inte för hårt. Det finns inget känt optimalvärde för kompressionskraften, men den kompression som används och noggrannheten med vilken den visas bör ägnas särskild uppmärksamhet. Den maximala kraft som används med automatiken bör ligga i intervallet 130 till 200 N (≈ 13 till 20 kp).

Parallellitet av kompressionsplattan

- Endast små avvikelser från parallelliteten kan tolereras, mindre än 15 mm vid asymmetrisk belastning, och i riktning mot bröstvårtan, mindre än 5 mm vid symmetrisk belastning.

6.2. Raster och bildmottagare

Raster

- Rastrets dosökningsfaktor bör vara ≤ 3 .

Skillnader i känslighet och filmsvärtning mellan olika kassetter som exponeras vid samma inställningar hos röntgenutrustningen med exponeringsautomatik.

- Exponeringen, uttryckt i mGy (eller mAs), bör vara inom ± 5 % för alla kassetter.
- Skillnaden i filmsvärtning mellan kassetterna bör inte överstiga 0,20 OD.

6.3. Framkallning

Framkallning

- Bas och slöja (D_{\min})
 D_{\min} bör vara 0,2 OD.
- Känslighetsindex
Bör vara inom ± 10 % , relativt värdet vid referenstillfället.
- Kontrast
Medelgradienten (MGrad) bör vara $> 2,8$.
- Daglig prestandakontroll
Den dagliga kontrollen av framkallningsmaskinens prestanda kan utföras med hjälp av sensitometri. Sensitometri utförs varje morgon när framkallningsmaskinen varit igång i ungefär en timme, vid ungefär samma tidpunkt. Parametrarnas variation kan beräknas över en lämplig period, exempelvis en månad.
Ingen parameter bör variera med mer än ± 10 %.

Mörkrum

Se kapitel 1 samt följande tilläggs-kriterier:

Filmmagasin och -kassetter

- Ingen ytterligare ökning av filmslöjan.

6.4. Bildbetraktningförhållanden

Ljusskåp

- Ljusstyrkan bör ligga i intervallet 2000–6000 cd/m².
Omgivningsbelysningen bör vara lägre än 50 lux.

6.5. Systemegenskaper

Referensdos

- Ingångsytans luftkerma bör vara ≤ 10 mGy för ett 40 mm PMMA, ≤ 12 mGy för 45 mm PMMA-fantom och ≤ 20 mGy för 50 mm PMMA.

Bildkvalitet

- Geometrisk upplösning
Upplösningen bör i båda riktningarna vara högre än 12 linjer per mm, mätt med ett testobjekt placerat 4 cm ovanför bordet (ovanpå PMMA-fantomet) i mittlinjen, 6 cm från filmens bröstorgsväggsida.
- Tröskelvärde för kontrasten
För mätningar av kontrasten hos stora detaljer med ett testobjekt inuti ett 45 mm tjockt PMMA-fantom rekommenderas som gränsvärde $<1,3$ % kontrast för ett 6 mm testobjekt.

Exponeringstid

- För ett 45 mm PMMA-fantom bör exponeringstiden vara kortare än 2 s.

7. STRÅLBEHANDLING

Dessa kriterier gäller för normal klinisk användning av strålbehandlingsutrustning. De gäller inte (nödvändigtvis) för utrustning för brachybehandling, intraoperativ behandling, dynamisk behandling, palliativ behandling eller helkroppsbehandling. Vidare omfattas inte utrustning för simulering av strålbehandling. Som nämns i inledningskapitlet, kan kriterierna användas som åtgärdsnivåer vid vilka korrigerande åtgärder bör vidtas. I mycket sällsynta fall kan kliniskt bruk av utrustning som överskrider dessa nivåer vara försvarbart. Ett sådant beslut kan endast fattas efter noggrann övervägande av den kliniskt ansvarige sjukhusfysikern efter samråd med läkarna och radioterapiassistenterna. Vid kurativa behandlingar är det exempelvis viktigt att behandlingsbordets höjdläge är stabilt, särskilt vid sidledes bestrålning. Om till följd av mekaniska instabiliteter bordets höjd inte kan ställas in med tillräcklig noggrannhet, kan det fortfarande vara försvarbart att använda utrustningen för palliativ behandling, posterior-anterior eller anterior-posterior, om det inte finns några som helst andra möjligheter.

De i tabell 7.1 angivna värdena är grundade på rekommendationer från WHO (1988) och NCS (1995), med vissa ändringar.

Tabell 7.1: Tester avseende mekaniska och geometriska egenskaper och strålningsegenskaper, samt ljusfältets noggrannhet, inkluderande åtgärdsnivåer

Test	Åtgärdsnivå
– Gantryrotation	$\pm 1^\circ$
– Okets rotation	$\pm 0,2^\circ$
– ISO-centrum	± 2 mm
– Indikatorer för avståndet från strålkällan	± 2 mm
– Indikatorer för strålriktning	± 2 mm
– Numeriska fältindikatorer	± 2 mm
– Ljusfältsindikering:	± 2 mm
– Rotation av bländarsystemet	$\pm 1^\circ$
– Behandlingsbord	
• laterala och longitudinella skalor:	2 mm
• vertikala skalor:	2 mm
• vertikal nedfjädring (belastad med patient):	5 mm
– Verifiering av behandlingssystemen:	enligt tillverkarens specifikation (Gantryvinkel, fältstorlek, bländarens rotationsvinkel, behandlingstid eller övervakningsutrustning, strålningsenergi etc.)
– Anordningar för immobilisering: (formstycken, avgjutningar, bröstbryggor, huvudstöd, arm- och benstöd, bettskenor etc.)	± 2 mm
– Anordningar för positionering av patienten:	± 2 mm
<i>Stråleegenskaper och noggrannheten av ljusfältet</i>	
– Ljusfältsindikering (svärtningsmätningar)	± 1 mm per kant
– Doskalibrering i centralstrålen i referenspunkten i fantom:	± 3 % (fotoner) ± 4 % (elektroner)

– Konstanskontroller:	
kobolt 60- och cesium 137-enheter:	± 2 %
konventionella röntgenenheter:	± 2 %
acceleratorer	± 2%
– Strålmonitorernas linjäritet:	± 1%
– Timer i kobolt 60-enhet:	± 0,01 minuter
– Kontroll, elektroner/fotoner	rätt strålningstyp
– Röntgenstrålning:	
strålfältshomogenitet:	± 3 %
strålfältsymmetri:	± 3%
– kobolt 60- och cesium 137-enheter:	
strålfältsymmetri:	± 3%
– Konventionella röntgenenheter:	
strålfältsymmetri:	± 6%
– Elektronstrålning	
homogenitet och symmetri:	± 3%
– Transmissionsfaktor för kilar och kompensatorer:	± 2%
– Dosövervakningssystem	
noggrannhet:	±0,5 %
linjäritet:	± 1 %
påverkan av dosraten:	± 2 %
stabilitet:	± 2 %
Gantryvinkel:	± 3%

System för behandlingplanering (ICRU, 1986)

- Ett datorstyrt system för stråldosfördelning kan anses vara tillräckligt noggrant om de beräknade och uppmätta stråldoserna skiljer sig åt mindre än 2 % i de för behandlingen relevanta punkterna.
- I områden med mycket höga stråldosgradienter bör det verkliga läget hos en isodoskurva inte avvika mer än 0,3 cm från det beräknade läget.

8. NUKLEÄRMEDICIN

De kriterier som ges här har valts ut med tanke på att de ska kunna kontrolleras genom tester som relativt enkelt kan genomföras inom ramen för de normala, regelbundna kontrollerna på en nukleärmedicinsk avdelning. Om kriterierna inte uppfylls, bör det tas som en indikation på att ytterligare undersökningar behövs för att fastställa orsakerna och vilka korrigerande åtgärder som behövs. Kriterierna för gammakameror för plan användning och SPECT samt för isotopkalibratorer härrör från IPSM Report 65 (IPSM, 1992).

Gammakamera (högupplösande kollimator - ^{99m}Tc)

Uniformitet

- Avvikelserna bör ligga inom $\pm 10\%$ inom det använda området. Detta bör kontrolleras med och utan kollimator och med ett bestämt energifönster ($E \pm 10\%$).

Känslighet

- Känsligheten (förmågan att detektera gammastrålning emitterad från en strålkälla (i cps/MBq) bör inte avvika mer än 20 % från värdet vid referenstillfället.

Rotationscentrum (SPECT)

- Rotationscentrums avvikelse bör vara stabilt inom en halv pixel.

Flerhuvudskameror

Känslighet

- Känslighetsskillnader mellan de olika kamerahuvudena bör vara mindre än 10 %.

Geometri

- Överensstämmelsen pixel mot pixel för motstående projektioner bör ligga inom en halv pixel.

Isotopkalibrator

Linjäritet

- Linjäritetsavvikelsen bör ligga inom $\pm 5\%$ inom det aktivitetsområdet i vilket utrustningen används.

Reproducerbarhet

- Reproducerbarheten bör ligga inom $\pm 5\%$.

Noggrannhet

- Instrumentets noggrannhet bör vara bättre än 5 % för gammastrålkällor med energier överstigande 100 keV och bättre än 10 % för betastrålkällor och gammastrålkällor med låg strålningsenergi.

BILAGA A1: FÖRKORTNINGAR

AEC:	Automatisk exponeringskontroll (automatic exposure control)
CEC:	Europeiska gemenskapernas kommission (Commission of the European Communities)
CT:	Datortomografi (computed tomography)
CTDI:	Beräknat tomografidosindex (CTDI, computed tomography dose index)
GD:	Generaldirektorat
EG:	Europeiska gemenskapen
HU:	Hounsfield unit ($HU = 1000/(\mu/\mu_0 - 1)$, där μ är den linjära attenueringskoefficienten för den aktuella vävnaden och μ_0 är den linjära attenueringskoefficienten för vatten. CT-värdet för luft är omkring -1000 och CT-värdet för vatten är satt till 0, och 1 HU motsvarar ungefär 0,1 % av den linjära attenueringskoefficienten för vatten.
HVL:	halvvärdesskikt (half value layer)
ICRU:	International Commission on Radiological Units and Measurements
IEC:	International Electrotechnical Commission
IPSM:	Institute of Physical Sciences in Medicine
NCS:	Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie.
NEMA:	National Electrical Manufacturers' Association
OD:	Filmsvärtning (optisk densitet)
PMMA:	polymetylmetakrylat
SPECT:	single photon emission computed tomography
TNO:	Netherlands Organization for Applied Scientific Research
WHO:	Världshälsoorganisationen

BILAGA A2: BEGREPPSFÖRKLARINGAR

Följande förklaringar är inte nödvändigtvis allmängiltiga definitioner, utan förklaringar till begrepp och termer så som de används i detta dokument.

Absorberad dos:

- Medelvärdet av överförd energi till ett infinitesimalt litet volymelement dividerat med vikten av substansen i volymelementet (ur ICRU 1980).

Noggrannhet:

- Överensstämmelsen mellan ett uppmätt värde av någon storhet och storhetens verkliga värde. Den procentuella skillnaden mellan ett uppmätt värde (m) och ett verkligt värde (v) beräknas enligt: $100 \times (m-v)/v$.

Automatisk exponeringskontroll (AEC):

- Ett driftsätt för röntgenutrustning i vilket röntgenrörets laddning kontrolleras och avbryts automatiskt när exponeringen vid bildmottagaren nått en viss, förinställd nivå. Rörspänningen kan eller kan inte styras av automatiken.

Bas och slöja (D_{min})

- Filmsvärtningen hos oexponerad film efter framkallning.

(Mät-)värdet vid referenstillfället (referensvärde för någon funktionsrelevant parameter)

- antingen det parametervärde som erhålls i den inledande konstanskontrollen som utförs omedelbart efter en statuskontroll, eller
- i de fall parametern beskrivs i en motsvarande specialstandard, medelvärdet av de värden som uppnåtts i en serie av inledande konstanskontroller, utförda omedelbart efter en statuskontroll.

Bröstkompression:

- Anbringandet av tryck mot bröstet under mammografi, i avsikt att fixera bröstet och uppnå en mera homogen tjocklek för röntgenstrålfältet.

Repetierbarhet:

Se reproducerbarhet, mätningarna utförs vanligen över en viss tidsperiod.

Konstanskontroller:

Varje testserie utförd i syfte att

- säkerställa att utrustningens funktionella prestanda räcker för att uppfylla de uppställda kriterierna, eller
- göra det möjligt att i god tid upptäcka förändringar i utrustningens och dess komponenters egenskaper.

Kontrastindex:

- Skillnaden i filmsvärtning mellan värdet på steget närmast känslighetspunkten och det värde på steget som ligger närmast en filmsvärtning 2,0 över bas plus slöja.

Konversionsfaktor:

- Förhållandet mellan två storheter, vanligen uttryckt som en faktor (om ej annat anges) för omräkning av den ena storhetens värde till ett värde i den andra storheten.

Datortomografidosindex (CTDI, computed tomography dose index):

- Integralen över en dosprofil $D(z)$ dividerad med nominell skiktjocklek T : $CTDI = (1/T) \int D(z) dz$, där $D(z)$ är dosprofilen som funktion av läget z längs en linje vinkelrät mot tomografiplanet.

Avvikelse:

- Den procentuella skillnaden mellan ett uppmätt värde (m) och ett föreskrivet värde (f) som beräknas enligt: $(m/f - 1) \times 100 \%$.

Dmin:

se bas och slöja

Dos vid ingångsytan (ESD, entrance surface dose):

- Den absorberade dosen i luft, inklusive bidraget från bakåtspridningen, mätt i en punkt på ingångsytan av ett visst objekt som exempelvis en patients bröst eller ett standardfantom.

Fastställda kriterier:

- De i ett kvalitetssäkringsprogram fastställda toleranserna för resultaten från en konstansk kontroll. Att resultaten ligger inom dessa toleranser kan ses som ett tecken att den provade utrustningen fungerar tillfredsställande.

Raster:

- Anordning placerad intill en bildmottagares ingångsyta för att minska mängden spridd strålning som når mottagaren.

Rastrets dosökningsfaktor:

- Förhållandet mellan infallande luftkerma i luft, med respektive utan raster på plats. Rastrets dosökningsfaktor beror av rastertyp, strålkvalitet, fältstorlek och objektjocklek. Mätning av rastrets dosökningsfaktor bör ske vid 28 kV och med ett 4 cm tjockt PMMA-fantom.

Halvvärdesskikt (HVL, half value layer)

- Tjockleken hos en attenuator av aluminium som minskar luftkermat hos ett välkollimerat röntgenstrålfält till hälften, under förhållanden med liten andel spridd strålning.

Mammografi:

- Röntgenundersökning av kvinnobröst. Sådan undersökning kan utföras som hälsoundersökning av en population (mammografiscreening), eller för att utreda sjukdomssymptom (symptomatisk diagnostik).

MGrad:

- Storhet för beskrivning av filmens kontrast i det område som utnyttjas för diagnostik. Den beräknas som lutningen hos linjen genom filmsvärtningpunkterna $D1 = D_{min} + 0,25$ och $D2 = D_{min} + 2,00$ OD.

Nettofilmsvärtning:

- Filmsvärtningen exklusive bas och slöja.

Filmsvärtning:

- Logaritmen av kvoten mellan intensiteten hos mot en film vinkelrätt infallande ljus och intensiteten hos det ljus som passerar genom filmen.

PMMA:

- Polymetylmetakrylat. Vanliga handelsnamn är lucite, perspex och plexiglas.

Reproducerbarhet:

- Variationen (vanligen den relativa standardavvikelsen) hos observerade värden, vanligen för en serie mätvärden tagna vid ungefär samma tidpunkt.

Kvalitetssäkring (enligt WHO:s definition):

- All planerad och systematisk aktivitet som krävs för att säkerställa att en struktur, ett system eller en komponent uppnår tillfredsställande funktion i drift (ISO 6215-1980). Tillfredsställande funktion i drift innebär optimal kvalitet i hela diagnosprocessen, d.v.s. att fortlöpande åstadkomma tillräckligt tillförlitliga diagnosresultat med lägsta stråldoser för både patienter och personal.

Kvalitetsstyrning (enligt WHO:s definition):

- Alla de aktiviteter (planering, koordinering, genomförande) vars syfte är att vidmakthålla eller förbättra [...] (ISO 3534-1977). Tillämpat på diagnosförfaranden täcker begreppet övervakning, utvärdering och underhåll på optimal nivå av samtliga prestandarelevanta parametrar som går att definiera, mäta och kontrollera.

Stråldos:

- En generell term för en rad olika storheter relaterade till och inkluderande absorberad dos, exempelvis luftkerma, ingångsdos, utgångsdos etc.

Strålningsutbyte:

- Luftkerman fritt i luft (utan bakåtspridning) per enhet rörbelastning och på ett bestämt avstånd från röntgenrörets fokus och vid bestämda radiografiska exponeringsfaktorer.

Strålkvalitet:

- Ett mått på röntgenstrålningens penetrationsförmåga, vanligen angivet som rörspänning och halvvärdesskikt (HVL).

Referensdosnivå:

- Den stråldos för patienter som kan användas som riktlinje för acceptansbedömning av ett resultat. I 1996 års utgåva av "European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images" (ung. Europeiska riktlinjer för bildkvalitetskriterier i radiografi) fastslås att referensdosnivån kan anses som en övre gräns, från vilken en fortlöpande sänkning bör eftersträvas i överensstämmelse med ALARA-principen. Detta mål ligger också i linje med rekommendationerna i Internationella strålskyddskommissionens (ICRP) skrift 60 om stråldosrestriktioner och referens- eller åtgärdsnivåer för tillämpning i vissa ofta förekommande diagnostiska förfaranden. Europeiska kommissionen har sammanställt särskilda riktlinjer för syftet och framtagandet av diagnostiska referensnivåer.

Reproducerbarhet:

se Reproducerbarhet.

Känslighet:

- Filmkänslighet, den av filmens egenskaper som är direkt relaterad till stråldosen. Känsligheten beräknas som x -axelns värde vid filmsvärtning $1,00 + D_{min}$, även kallat "känslighetspunkten". Ju högre känslighetsvärde, desto högre stråldos krävs för att erhålla rätt filmsvärtning. Eftersom filmkurvan är uppbyggd med ett begränsat antal punkter, måste känsligheten interpoleras fram. Linjär interpolering ger tillräcklig noggrannhet.

Känslighetspunkt:

Se Känslighet:

Statustest:

- Tester utförda i syfte att fastställa en utrustnings funktionella status vid en viss tidpunkt.

Tröskelvärdet för kontrast:

- Den kontrast som skapar en nätt och jämnt synlig skillnad i filmsvärtning.

Rörspänning:

- Potentialskillnaden (kilovolt, kV) mellan anod och katod i ett röntgenrör under en radiografiexponering.

Variation:

- Absolutvärdet av skillnaden mellan två olika mätvärden (a och b) dividerad med medelvärdet av de båda mätvärdena: $((a-b)/(1/2a+1/2b)) \times 100 \%$.

BILAGA A3: REFERENSER

- Bland WF. European certificates of technical conformity for radiological equipment, Contract 90-ET-001, november 1990
- Bland WF. CEC suggested technical criteria for radiodiagnostic equipment. September 1994
- CEC. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Europeiska kommissionen. Rapport EUR 14821, 1993
- CEC. Kohn MM, BM Moores, H Schibilla, K Schneider, H St Stender, FE Stieve, D Teunen, B Wall, red. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. EUR 16261 EN, 1996a
- CEC. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Europeiska kommissionen. Andra upplagan 1996b
- Rådets direktiv 96/29/Euratom - EGT L 159, 29.6.96
- Rådets direktiv 84/446/Euratom - EGT L 265, 5.10.84
- Rådets direktiv 97/43/Euratom - EGT L 180, 30.6.97
- DIN. Sicherung der Bildqualität in Röntgendiagnostische Betrieben, DIN 6868 Teil 50, juni 1990
- ICRU Computers in external beam radiotherapy procedures with high energy photons and electrons. International Commission on Radiological Units and Measurements, ICRU rapport nr 42, 1986
- IEC. Evaluation and routine testing in medical imaging departments, part 1: General aspects. 1993
- IPSM. Quality standards in nuclear medicine. IPSM, rapport 65, 1992
- Kal HB, J Zoetelief. Criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations: inventory of responses on national criteria. TNO-rapport RD-I/9602-366, november 1995
- Kal HB, J Zoetelief. Proposed criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations. TNO-rapport RD-I/9602-367, januari 1996
- NCS. Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. Meijer GJ, HJ van Kleffens, BJ Mijnheer. Preliminär rapport, november 1995
- WHO. Quality assurance in radiotherapy. Världshälsoorganisationen, Geneve, 1988.