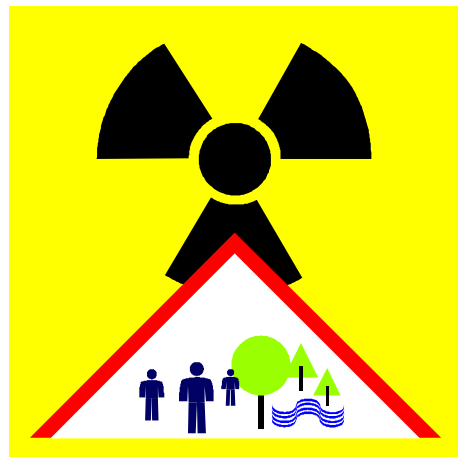


Stralingsbescherming 91



**Criteria voor de
aanvaardbaarheid van
apparatuur voor radiologie
(inclusief radiotherapie) en
nucleaire geneeskunde**



Europese Commissie

Europese Commissie

Stralingsbescherming 91

**Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie
(inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde**

1999

Directoraat-generaal
Milieuzaken, nucleaire veiligheid
en civiele bescherming

Voorwoord

De werkzaamheden van de Europese Commissie op het gebied van stralingsbescherming worden geregeld door het Euratom-verdrag en de daarop gebaseerde richtlijnen van de Raad.

De belangrijkste daarvan is de Basisnormenrichtlijn inzake de bescherming van blootgestelde werkers en de bevolking (80/836/Euratom), die in 1996 is herzien (96/29/Euratom).

In 1984 heeft de Raad ter aanvulling van de Basisnormenrichtlijn een richtlijn vastgesteld betreffende de bescherming van personen die medische blootstelling ondergaan (84/466/Euratom), die in 1997 is herzien (97/43/Euratom).

Beide richtlijnen vereisen dat de lidstaten criteria vaststellen waaraan apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde moeten voldoen.

De ervaring heeft geleerd dat het bepalen van dergelijke criteria, met name wat betreft de technische parameters van de apparatuur, soms problemen oplevert.

Daarom heeft de Commissie in 1990 het initiatief genomen om voorbeelden van aanvaardbaarheidscriteria op te stellen (Bland, N.R.P.B.).

Na twee constructieve vergaderingen met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten (op 18.9.1992 en 30.3.1994) bleek er behoefte om die criteria uit te breiden tot specifieke radiologische en nucleair-geneeskundige apparatuur. In 1995 werd een enquête onder de bevoegde autoriteiten gehouden (Kal & Zoetelief) om de bestaande situatie te evalueren; hieruit is een nieuw rapport voortgekomen waarin aanvullende criteria voor deze apparatuur worden voorgesteld.

Dit rapport is aan de hand van gegevens uit andere bronnen aangepast en op 4 en 5 september 1996 in Luxemburg met de bevoegde autoriteiten besproken.

Het resultaat is een keur aan criteria voor de aanvaardbaarheid van in gebruik zijnde installaties voor radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde. Deze criteria zijn niet bindend voor de lidstaten, maar zijn opgesteld om de bevoegde autoriteiten te helpen de nodige aanvaardbaarheidscriteria, ook wel minimumcriteria genoemd, vast te stellen of te herzien. Zij mogen niet worden verward met de eisen voor het ontwerp en de constructie van radiologische en nucleair-geneeskundige apparatuur zoals genoemd in bijlage I, deel II, punt 11.5 van de richtlijn van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG).

Dit rapport zal op gezette tijden worden herzien om eventuele nieuwe wetenschappelijke en technische gegevens erin te verwerken.

Het maakt deel uit van een reeks technische handleidingen over uiteenlopende onderwerpen, die zijn opgesteld om de tenuitvoerlegging van de Richtlijn medische blootstelling te vergemakkelijken. Ik spreek de hoop uit dat dit document ertoe zal bijdragen dat de stralingsbescherming in de geneeskunde op een steeds hoger peil zal komen.

Suzanne FRIGREN
Directeur Nucleaire veiligheid
en civiele bescherming

INHOUD

INLEIDING	5
1. ALGEMENE APPARATUUR VOOR RADIODIAGNOSTIEK	7
2. ONTWIKKELEN VAN FILMS, EIGENSCHAPPEN VAN BEELDDRAGERS EN CONDITIES VOOR HET BEOORDELEN VAN DE OPNAMEN	10
3. RÖNTGENDOORLICHTING	12
4. PLANIGRAFIE EN COMPUTERTOMOGRAFIE	14
4.1 Planigrafie	14
4.2 Computertomografie	14
5. TANDHEELKUNDIGE RADIOGRAFIE	16
6. MAMMOGRAFIE.....	17
6.1 Opwekking en controle van de röntgenstraling	17
6.2 Bucky en beelddrager.....	18
6.3 Ontwikkelproces	18
6.4 Condities voor het beoordelen van de opnamen	19
6.5 Systeemeigenschappen.....	19
7. RADIOTHERAPIE.....	20
8. NUCLEAIRE GENEESKUNDE.....	22
BIJLAGE A1: LIJST VAN AFKORTINGEN.....	23
BIJLAGE A2: DEFINITIES VAN TERMEN.....	24
BIJLAGE A3: REFERENTIES	29

INLEIDING

Dit document is bedoeld om minimumeisen voor de prestatie van apparatuur vast te leggen. De hier gepresenteerde criteria dienen te worden beschouwd als “actieniveaus”, dat wil zeggen dat bij deze prestatieniveaus corrigerende maatregelen moeten worden genomen. Voor het uitvoeren van deze maatregelen moeten de prestaties van de apparatuur formeel worden geëvalueerd. Na deze evaluatie dient overeenstemming te worden bereikt over een redelijk tijdschema voor de te nemen corrigerende maatregelen (buitengebruikstelling of vervanging van de apparatuur, renovatie) en eventuele bijzondere situaties waarin de apparatuur nog wel gebruikt mag worden. Eventueel moeten uitvoeriger en nauwkeuriger metingen worden verricht om de oorzaak van de prestatieverandering te achterhalen. Er zij op gewezen dat de voorgestelde criteria niet gebruikt dienen te worden als aanbevolen waarden voor kwaliteitsbewakingsdoeleinden.

Dit document behandelt diagnostische apparatuur in het algemeen en specifieke apparatuur, zoals voor planigrafie en computertomografie, tandheelkundige röntgenapparatuur en apparatuur voor mammografie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde.

Wat betreft digitale radiografie is de kennis over criteria gebaseerd op ervaring en expertise bij de fabrikanten, bevoegde autoriteiten en gebruikers nog onvoldoende; daarom kunnen hiervoor momenteel nog geen criteria worden vastgesteld. Daartoe zullen eerst de toekomstige ontwikkelingen moeten worden afgewacht.

Voor radiologie bij kinderen wordt soms andere apparatuur gebruikt dan voor volwassenen. De criteria voor dergelijke apparatuur zijn echter niet verschillend. Wel kunnen er aanvullende criteria zijn in verband met de geringe lichaamsomvang van pediatrische patiënten en specifieke voorwaarden voor het onderzoeken van dergelijke patiënten. Er moet worden gezorgd voor een aangepaste opstelling van de apparatuur en afdoende afscherming tegen straling voor het personeel dat zich in de buurt van de patiënt moet ophouden. Oudere apparatuur functioneert niet altijd correct als de opnametijden erg kort zijn; de gebruikte apparatuur mag het gebruik van snelle schermen en films niet beperken. De diafragma's van pediatrische apparatuur moeten aangepast kunnen worden aan de kleinere afmetingen, bij eenvoudige apparatuur voor algemene toepassingen is dat niet altijd mogelijk. In de praktijk moet erop worden toegezien dat blootstelling van kinderen altijd klinisch gerechtvaardigd is en dat het blootstellingsniveau in elk geval afzonderlijk wordt geoptimaliseerd (CEG, 1996a).

In hoofdstuk 1 worden de fysische parameters van diagnostische apparatuur in het algemeen beschreven. Voor speciale toepassingen, behandeld in de hoofdstukken 3 tot en met 6, worden aanvullende criteria gegeven. Ingeval voor speciale toepassingen (hoofdstuk 3 t/m 6) geen criteria worden gegeven, gelden die van hoofdstuk 1. De hoofdstukken 2 en 3 hebben betrekking op criteria voor de ontwikkeling van films en conventionele doorlichting. Voor planigrafie en computertomografie worden in hoofdstuk 4 criteria gegeven. Criteria voor tandheelkundige radiografie worden in hoofdstuk 5 behandeld. In hoofdstuk 6 wordt een samenvatting gegeven van het rapport over Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging bij mammografisch bevolkingsonderzoek met betrekking tot de criteria voor mammografieapparatuur (CEG, 1993; 1996b). De laatste hoofdstukken

hebben betrekking op apparatuur voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde. Als bijlagen bevat het rapport een lijst van afkortingen, definities van de gebruikte termen en een lijst van referenties.

1. ALGEMENE APPARATUUR VOOR RADIODIAGNOSTIEK

De in dit hoofdstuk genoemde parameters en criteria zijn van toepassing op röntgentoestellen voor algemeen gebruik. Zij zijn niet bedoeld voor gespecialiseerde röntgenapparatuur zoals in de hoofdstukken 3 t/m 6 wordt behandeld. Zo kunnen voor mammografie strengere criteria worden gehanteerd. Voor speciale toepassingen zoals behandeld in de hoofdstukken 3 t/m 6 worden aanvullende criteria gegeven. Ingeval voor speciale toepassingen geen criteria worden gegeven, gelden die van hoofdstuk 1. Wanneer voor een specifieke component een criterium wordt gegeven, betekent dat niet per definitie dat die component, bv. een lichtbundeldiafragma of belichtingsautomaat, ook aanwezig is.

Nauwkeurigheid van de buisspanning

- Kalibratie van de ingestelde spanning
De maximale afwijking tussen de aangegeven waarde en de werkelijke waarde moet kleiner zijn dan $\pm 10\%$.
- Variatie met de buisstroom
De maximale variatie moet kleiner zijn dan 10%.
- Precisie van de buisspanning
Voor alle röntgentoestellen: bij herhaalde metingen moet de afwijking in de buisspanning kleiner zijn dan $\pm 5\%$ van de gemiddelde waarde.

Totale filtratie

- De totale filtratie in de nuttige bundel moet equivalent zijn aan minimaal 2,5 mm Al.

Opnametijd

- Bij aangegeven opnametijden van meer dan 100 ms moet de werkelijke opnametijd binnen $\pm 10\%$ van de aangegeven opnametijd liggen.

Stralingsopbrengst

- Grootte
Bij een totale filtratie van 2,5 mm Al dient de opbrengst groter te zijn dan 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ op 1 m afstand bij een feitelijke buisspanning van 80 kV.
- Consistentie van de stralingsopbrengst
Bij een gegeven buisspanning en filtratie in het in de praktijk gebruikte bereik, bv. een buisspanning van 80 kV en een filtratie van 2,5 mm Al, dient de stralingsopbrengst bij herhaalde opnamen binnen $\pm 20\%$ van het gemiddelde constant te zijn.
- Variatie met de aangegeven buisstroom
De variatie moet kleiner zijn dan 15%.
- Variatie met het product van de aangegeven buisstroom en de opnametijd
De variatie moet minder zijn dan 20%.

Uitlijning

- Röntgenbundel-lichtbundelovereenkomst
De som van de afwijking tussen het visueel gedefinieerde veld en de corresponderende rand van het röntgenveld in elk van de hoofdrichtingen mag niet meer dan 3% bedragen van de afstand tussen het focus en het centrum van het visueel gedefinieerde veld; de som van de afwijkingen in beide loodrechte richtingen mag niet meer dan 4% bedragen.
- Veldovereenkomst
Als de as van de röntgenbundel loodrecht op het vlak van de beeldrager staat, moeten het hart van het röntgenveld en het centrum van de beeldrager binnen 2% van de afstand tussen focus en beeldrager met elkaar samenvallen.
- Centrerings van röntgenbundel en lichtbundel
De kruisdraad van het lichtbundeldiafragma en het hart van de röntgenbundel mogen niet meer dan $\pm 1\%$ van de focus-film afstand van elkaar afwijken.
- Centrerings van lichtbundel en bucky
De kruisdraad van het bundeldiafragma en het centrum van de film in de bucky mogen niet meer dan $\pm 1\%$ van de focus-film afstand van elkaar afwijken.
- Orthogonaliteit van röntgenbundel en beeldrager
De hoek tussen de centrale as van de röntgenbundel en het vlak van de beeldrager mag niet meer dan 1,5 graad van 90 graden verschillen.

Collimatie

- De röntgenbundel moet zodanig gecollimeerd zijn dat het totale belichte oppervlak bij een vaste focus-beeldragerafstand binnen de grenzen van de gekozen beeldrager blijft.
- Automatische collimatie
De röntgenbundel mag aan geen enkele zijde meer dan 2% van de focus-beeldragerafstand buiten de beeldrager vallen. Er moeten velden gebruikt kunnen worden die niet het hele oppervlak van de beeldrager beslaan.

Focusgrootte

- Hoewel geen absolute norm wordt gegeven, moet de focusgrootte tijdens de hele gebruiksduur van de buis in het kader van de kwaliteitsbewakingsprocedure worden bepaald teneinde na te gaan in hoeverre er verslechtering is opgetreden en te beoordelen of de buis nog bruikbaar is.

Rooster

- Artefacten
Er moet bij een buisspanning van 50 kV een röntgenopname van het rooster gemaakt worden. Daarop mogen geen storende artefacten te zien zijn.
- Bewegend rooster
De lamellen van een bewegend rooster mogen niet zichtbaar zijn op een opname die is gemaakt met de kortste opnametijd die in de praktijk wordt gebruikt.

Belichtingsautomaat

- Beperking van overexposie
De maximale lading op het focus moet kleiner zijn dan 600 mAs (geldt niet voor röntgendoorlichting en tomografie).
- Beperking van de opnametijd (eenmalige belichting)
De opnametijd bij eenmalige belichting mag maximaal 6 s bedragen.
- Het verschil in optische dichtheid tussen twee exposies met dezelfde instellingen van de belichtingsautomaat, waarvan één met een korte en de ander met een lange opnametijd, moet kleiner zijn dan 0,3 OD.
- Bij een vaste verzwakkingsdikte mag het maximale verschil in optische dichtheid van een testopname als functie van de buisspanning in het in de praktijk gebruikte bereik niet meer bedragen dan $\pm 0,3$ OD.
- Bij een vaste buisspanning mag het maximale verschil in optische dichtheid van een testopname als functie van de verzwakkingsdikte niet meer bedragen dan $\pm 0,3$ OD van de gemiddelde waarde van de optische dichtheid van de testopnamen bij verzwakkingsdiktes die overeenkomen met het in de praktijk aangetroffen diktebereik van patiënten bij deze buisspanning. Er zijn passende fantoomdiktes voor verschillende buisspanningen voorgesteld (DIN, 1990).

Lekstraling

- De lekstraling door de buisomhulling, gemeten op een afstand van 1 meter van het focus, mag bij maximale belasting zoals opgegeven door de fabrikant voor de buis in die omhulling niet meer bedragen dan 1 mGy in één uur.

2. ONTWIKKELEN VAN FILMS, EIGENSCHAPPEN VAN BEELDDRAGERS EN CONDITIES VOOR HET BEOORDELEN VAN DE OPNAMEN

In dit hoofdstuk worden criteria beschreven om te waarborgen dat de condities voor het verkrijgen van consistente opnamen van toereikende kwaliteit op radiografische en fotografische materialen in stand worden gehouden. Voor mammografie kunnen aanvullende of strengere criteria gehanteerd worden, zie hoofdstuk 6.

Versterkingsschermen en cassettes

- Conditie en eventuele verontreiniging van scherm(en) en cassette
Op belichte films mogen geen ernstige artefacten te zien zijn.
- Lichtdichtheid van de cassette
Op een onbelichte film in de cassette mogen na belichting gedurende tweemaal 10 minuten (d.w.z. beide zijden) op een lichtkast met een helderheid van minimaal 1000 cd/m^2 geen zwarte randen te zien zijn.
- Film-schermcontact
De cassette mag geen aanleiding geven tot gebieden met zichtbare dichtheidsverschillen of onscherpe gebieden op de opname. Dit kan bijvoorbeeld worden nagegaan door een gaas-testobject op de cassette te leggen.
- Relatieve gevoeligheid van scherm-filmcombinaties van dezelfde gevoeligheidsklasse in een diagnostiek-afdeling*
De filmzwarting bij identieke belichtingscondities (zelfde dosis, buisspanning, filtratie enz.) mag bij film-schermcombinaties van hetzelfde type niet meer dan 0,3 OD verschillen.

Ontwikkelproces

- Filmbasis en sluier
De filmbasis en sluier moeten kleiner zijn dan 0,30 OD.
- Gevoelighedsindex
De afwijking van de basiswaarde van de gevoelighedsindex moet kleiner zijn dan 0,20 OD.
- Contrastindex
De afwijking van de basiswaarde van de contrastindex moet kleiner zijn dan 0,20 OD.

Donkere kamer

- Lichtlekken
Bij uitgeschakelde dokalamp en andere verlichting mogen, wanneer de ogen minstens vijf minuten aan het donker gewend zijn, geen substantiële lichtlekken te zien zijn.

* Een diagnostiek-afdeling wordt hier gedefinieerd als alle röntgenfaciliteiten die dezelfde film-schermcombinaties gebruiken.

- Donkere-kamerverlichting
Wanneer een film die tot optische dichtheid 1 is belicht, gedurende 4 minuten op een normale werkafstand wordt blootgesteld aan de donkere-kamerverlichting en de verlichting buiten de donkere kamer aan, mag de zwarting niet meer dan 0,10 OD groter zijn dan die van een gedeelte van diezelfde film dat niet aan de donkere-kameromstandigheden is blootgesteld.

Conditie voor het beoordelen van de opnamen

- Lichtkast
De luminantie moet minimaal 1700 cd/m^2 bedragen.
De inhomogeniteit moet minder zijn dan 30%.
- Omgeving
Het omgevingslicht op 1 m afstand van de lichtkast moet minder zijn dan 50 lux.

3. RÖNTGENDOORLICHTING

In dit hoofdstuk worden aanvullende eisen beschreven. Ingeval geen criteria worden gegeven, zijn die van de hoofdstukken 1 en 2 van toepassing.

Dosistempo

Er moet aan ten minste één van de volgende twee criteria worden voldaan:

- a) Het maximale dosistempo op het intreescherf zonder rooster (diameter 25 cm) van een conventionele beeldversterker mag niet meer dan 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ bedragen bij belichting van een geschikt fantoom (bv. 20 cm PMMA) met automatische dosistemporegeling en automatische helderheidsregeling.
Voor speciale toepassingen met hoog dosistempo, bv. interventieradiologie, mag het maximale dosistempo niet meer dan 1,0 $\mu\text{Gy/s}$ bedragen.
Bij intreeschermen van andere afmetingen kan het dosistempo omgekeerd evenredig met het kwadraat van de diameter worden aangepast.
- b) Het maximale dosistempo, inclusief terugverstrooiing, op de huid van de patiënt of aan het oppervlak van een patiëntfantoom (bv. een 25 cm dik PMMA-fantoom) aan de naar de röntgenbuis gerichte zijde mag niet meer dan 100 mGy/min bedragen.

Resolutie

- De resolutie van de beeldversterker-televisieketencombinatie moet minimaal 0,8 lp/mm zijn bij een veldgrootte van 30-35 cm, zoals bepaald met behulp van een gegeven testobject (bv. Hüttner type 18 resolutierooster of Leeds testobject). Voor veldgrootten van 23-25 cm en 15-18 cm zijn deze waarden respectievelijk 1,0 en 1,4 lp/mm. Bij een detailopname moet de resolutie minimaal 2,0 lp/mm zijn.

Contrastdrempel

- De contrastdrempel bij automatische werking, geschat aan de hand van het monitorbeeld, moet 4% of kleiner zijn.

Timer

- Wanneer een van te voren ingestelde tijdsduur voor geïntegreerde röntgendoorlichting van hooguit 10 min verstreken is, moet de bestraling automatisch worden beëindigd. Ten minste 30 seconden van te voren moet een akoestisch signaal klinken, zodat de timer opnieuw kan worden ingesteld als een langere opnametijd nodig is.

Cinematografie

- Voor adequate cinematografische studies met een beeldversterker met diameter van 23 cm moet het intreedosistempo kleiner dan 0,20 $\mu\text{Gy/beeld}$ zijn. Het patiënt-intreedosistempo is doorgaans van de orde van 0,10-0,30 Gy/min bij 25 beelden/s met een 20 cm dik PMMA-fantoom.

Grootte van röntgen- en beeldveld

- De verhouding van de oppervlakte van het röntgenveld en het intreeoppervlak van de beeldversterker dient niet meer dan 1,15 te bedragen. Bij voorkeur dienen

in de praktijk de randen van de collimatoren op het monitorbeeld zichtbaar te zijn.

4. PLANIGRAFIE EN COMPUTERTOMOGRAFIE

In dit hoofdstuk worden aanvullende eisen voor planigrafie en computertomografie beschreven. Ingeval geen criteria worden gegeven, zijn die van de hoofdstukken 1 en 2 van toepassing.

4.1 Planigrafie

Coupehoogte

- De aangegeven en de gemeten coupehoogten moeten binnen ± 5 mm met elkaar overeenstemmen.

Coupe-interval

- Wanneer van het ene tomografische doorsnedevlak naar het andere wordt overgegaan, moet de coupehoogte binnen ± 2 mm reproduceerbaar zijn.

Exposiehoek

- Bij eenheden die met een exposiehoek van meer dan 30° werken, moeten de aangegeven en de gemeten hoeken binnen $\pm 5^\circ$ overeenstemmen; bij kleinere hoeken moet deze overeenstemming beter zijn.

Uniformiteit van de coupehoogte

- De dichtheid van de afbeelding van het gat in een loden plaat moet vrijwel uniform zijn of qua uniformiteit variëren volgens het patroon dat voor de tomografie-eenheid in kwestie verwacht wordt. Er mogen in de afbeelding geen onverwachte overlappingsen, inconsistenties in exposie of bewegingsasymmetrieën voorkomen.

Spatiële resolutie

- De spatiële resolutie van de tomografie-eenheid moet met een resolutie-testobject ten minste 1,6 lp/mm bedragen.

4.2 Computertomografie

Beeldruis

- De standaardafwijking van de CT-getallen in het centrale deel van het te onderzoeken gebied van 500 mm^2 van een water- of weefselequivalent fantoom mag niet meer dan 20% van de basiswaarde afwijken.

CT-getal, grootte

- De afwijking in de waarden van het CT-getal voor water of weefselequivalent materiaal en materiaal van verschillende dichtheden in een vaste positie in het veld moet kleiner dan ± 20 HU of 5% zijn.

CT-getal, uniformiteit

- De standaardafwijking in het CT-getal, gemiddeld over een te onderzoeken gebied van 500 mm^2 voor water- of weefselequivalent

materiaal in het centrum en aan de randen van de fantomen moet kleiner dan of gelijk zijn aan 1,5% van de basiswaarde.

Computertomografie-dosisindex (CTDI)

- De metingen van de CTDI voor een enkele coupe mogen voor elk beschikbaar bundelvormingsfilter en voor elke beschikbare coupedikte niet meer dan $\pm 20\%$ van de basiswaarde afwijken.

Bestraalde coupedikte

- De piekbreedte op halve hoogte van het dosisprofiel mag niet meer dan $\pm 20\%$ van de basiswaarde afwijken.

Resolutie bij hoog contrast (spatiële resolutie)

- Metingen van de piekbreedte op halve hoogte van de puntspreidingsfunctie van een pen, of de randresponsfunctie van een rand mogen niet meer dan $\pm 20\%$ van de basiswaarde afwijken.

Resolutie bij laag contrast

- Polystyreen staafjes van 0,35 cm diameter geplaatst in een uniform waterfantom moeten op de opname zichtbaar zijn.

5. TANDHEELKUNDIGE RADIOGRAFIE

In dit hoofdstuk worden aanvullende eisen voor apparatuur voor tandheelkundige radiografie beschreven. Ingeval geen criteria worden gegeven, zijn die van de hoofdstukken 1 en 2 van toepassing.

De criteria in dit hoofdstuk gelden voor tandheelkundige-radiografieapparatuur waarbij gebruik gemaakt wordt van intraorale films (of een extraorale film met dezelfde apparatuur) maar niet voor apparatuur voor panoramaradiografie. De gebruikers kunnen de criteria desgewenst ook op apparatuur voor panoramaradiografie toepassen, maar dienen dan wel na te gaan of de gekozen criteria voor die toepassing geschikt zijn. Voor cefalometrische radiografie kunnen de criteria van hoofdstuk 1 op de apparatuur toegepast worden.

Buisspanning

- De buisspanning moet minimaal 50 kV zijn.

Filtratie

- De filtratie in de nuttige bundel moet equivalent zijn aan ten minste 1,5 mm Al bij een buisspanning tot 70 kV en 2,5 mm boven 70 kV.

Focus-huidafstand

- De focus-huidafstand moet minimaal 20 cm zijn bij apparatuur waarbij een maximale buisspanning van meer dan 60 kV kan worden ingesteld, en minimaal 10 cm bij apparatuur met een maximale instelbare buisspanning van 60 kV of minder.

Bundelafmeting

- De diameter van het veld aan het eind van de applicator mag maximaal 60 mm zijn.

Timer

- De nauwkeurigheid moet maximaal 20% zijn.
- De precisie moet maximaal 10% zijn.

Stralingsopbrengst

- Bij een buisspanning tussen 50 en 70 kV moet de stralingsopbrengst op 1 m van het focus tussen 30 en 80 $\mu\text{Gy/mAs}$ liggen.

6. MAMMOGRAFIE

De in dit hoofdstuk beschreven waarden zijn gebaseerd op de aanbevelingen in de Europese richtsnoeren voor de kwaliteitsbewaking bij mammografisch bevolkingsonderzoek (CEG, 1996b).

6.1 Opwekking en controle van de röntgenstraling

Röntgenbron

Dosistempo

- Het dosistempo op een afstand gelijk aan de focus-filmafstand moet ten minste 7,5 mGy/s zijn.

Focus-filmafstand

- De focus-filmafstand moet overeenstemmen met de specificaties van de fabrikant en is in de regel ≥ 600 mm.

Röntgenbundel-beeldvlakovereenkomst

- Thoraxzijde: de röntgenstralen mogen niet meer dan 5 mm buiten de film vallen. Laterale zijden: de röntgenbundel moet tot aan de randen van de film reiken.

Buisspanning

Nauwkeurigheid en precisie

- De nauwkeurigheid van buisspanningen tussen 25 en 31 kV moet beter zijn dan ± 1 kV; de precisie kleiner dan $\pm 0,5$ kV.

Belichtingsautomaat

Regeling van de optische dichtheid

- De optische dichtheid (inclusief filmbasis en sluier) bij het referentiepunt van de ontwikkelde film moet binnen $\pm 0,15$ OD van de streefwaarde liggen. De streefwaarde ligt doorgaans tussen 1,3 en 1,8 OD, inclusief filmbasis en sluier.
- De stapgrootte van de optische-dichtheidsregeling moet tussen 0,10 en 0,20 OD per stap liggen.

Kortetermijn-precisie

- De afwijking van de gemiddelde waarde van de exposies moet kleiner zijn dan 5%.

Langetermijn-precisie

- De langetermijn-precisie dient beter te zijn dan $\pm 0,20$ OD van de basiswaarde van de optische dichtheid.

Objectdiktecompensatie

- Alle variaties in de optische dichtheid moeten binnen $\pm 0,15$ OD ten opzichte van de routine optische dichtheid vallen.

Buisspanningscompensatie

- Alle variaties in de optische dichtheid moeten binnen $\pm 0,15$ OD liggen.

Compressie

Compressiekracht

- Het borstweefsel moet stevig worden samengedrukt zonder dat dit ondraaglijk wordt. Er is geen optimale waarde van de kracht bekend, maar de aangelegde compressie en de nauwkeurigheid van de indicatie moeten worden gecontroleerd. De maximale automatisch ingestelde kracht moet van de orde van 130 tot 200 N (≈ 13 tot 20 kg) zijn.

Scheefstand van de compressieplaat

- Een minimale scheefstand is toelaatbaar: kleiner dan 15 mm is aanvaardbaar bij asymmetrische belasting en in de richting van de tepel, kleiner dan 5 mm bij symmetrische belasting.

6.2 Bucky en beeldrager

Stroostralenrooster

- De roosterfactor moet ≤ 3 zijn.

Gevoeligheid en variatie in optische dichtheid tussen cassettes onderling bij belichting met dezelfde instelling van de röntgenapparatuur met belichtingsautomaat

- Het exposiebereik in mGy (of mAs) moet voor alle cassettes binnen $\pm 5\%$ zijn.
- Het maximale verschil in optische dichtheid tussen alle cassettes moet kleiner dan 0,20 OD zijn.

6.3 Ontwikkelproces

Ontwikkelproces

- Filmbasis en sluier (D_{\min})
 D_{\min} moet kleiner dan 0,2 OD zijn.
- Gevoeligheidsindex
De gevoeligheidsindex mag maximaal $\pm 10\%$ van de basiswaarde afwijken.
- Contrast
De gemiddelde gradiënt (MGrad) moet $> 2,8$ zijn.
- Dagelijkse controle
De dagelijkse controle op de werking van de ontwikkelmachine kan met

behulp van sensitometrie worden uitgevoerd. Voer de sensitometrische bepaling elke morgen op dezelfde tijd uit, nadat de ontwikkelmachine ongeveer een uur lang gebruikt is. De variabiliteit van de parameters kan over een bepaalde tijdsduur, bv. een maand, worden bepaald. De afwijking van alle parameters moet kleiner zijn dan $\pm 10\%$.

Donkere kamer

Zie hoofdstuk 1, plus de volgende criteria:

Filmlade en cassettes

- Geen extra sluier.

6.4 Condities voor het beoordelen van de opnamen

Lichtkast

- De luminantie moet tussen 2000 en 6000 cd/m^2 liggen. Het omgevingslicht moet minder dan 50 lux zijn.

6.5 Systeemeigenschappen

Referentiedosis

- De intreeoppervlak-kerma in lucht moet ≤ 10 mGy zijn bij een fantoom van 40 mm dik PMMA, ≤ 12 mGy bij 45 mm dik PMMA en ≤ 20 mGy bij 50 mm dik PMMA.

Beeldkwaliteit

- Spatiële resolutie
Bij meting met een testobject, geplaatst op een 4 cm dik PMMA-fantoom en op 6 cm vanaf de thoraxzijde (lateraal gecentreerd), moet de resolutie in beide richtingen groter dan 12 lp/mm zijn.
- Contrastdrempel
Voor meting van het contrast van grote details met een testobject in een 45 mm dik PMMA-fantoom wordt een grenswaarde $< 1,3\%$ contrast voor een detail van 6 mm voorgesteld.

Belichtingstijd

- Voor afbeelden van een 45 mm dik PMMA-fantoom moet de belichtingstijd minder dan 2 s bedragen.

7. RADIOTHERAPIE

Deze criteria gelden voor het normale klinische gebruik van radiotherapieapparatuur en niet (noodzakelijkerwijs) voor apparatuur voor brachytherapie of apparatuur gebruikt voor intra-operatieve, dynamische en palliatieve radiotherapie en totale-lichaamsbestraling. Verder worden simulatoren voor radiotherapie hier buiten beschouwing gelaten. Zoals in de Inleiding is vermeld, kunnen de voorgestelde criteria worden gebruikt als actieniveaus waarbij overgegaan moet worden tot corrigerende maatregelen. In uitzonderlijke gevallen kan het gerechtvaardigd zijn dat de apparatuur nog klinisch wordt gebruikt ook al is het actieniveau overschreden. Een dergelijke beslissing kan alleen worden genomen na zorgvuldige afweging van de verantwoordelijke klinisch fysicus; de artsen en radiologisch laboranten moeten hiervan op de hoogte zijn. Zo vereisen curatieve behandelingen een grote stabiliteit van de hoogte van de behandeltafel, met name bij laterale bestraling. Als de tafelhoogte als gevolg van mechanische toleranties niet binnen het tolerantieniveau kan worden ingesteld, kan het nog wel gerechtvaardigd zijn om palliatieve posterior-anterior of anterior-posterior behandelingen uit te voeren als er geen alternatieven zijn.

De in tabel 7.1 gegeven waarden zijn gebaseerd op aanbevelingen in WHO (1988) en NCS (1995), met enkele wijzigingen.

Tabel 7.1: Tests voor de mechanische, geometrische en bundeleigenschappen en de nauwkeurigheid van het lichtveld met actieniveaus

Test	actieniveau
– Gantryrotatie	$\pm 1^\circ$
– Yokerrotatie	$\pm 0,2^\circ$
– Isocentrum	± 2 mm
– Bronafstandindicatoren	± 2 mm
– Bundelasindicatoren	± 2 mm
– Numerieke veldindicatoren	± 2 mm
– Lichtveldindicatie:	± 2 mm
– Rotatie van het collimatiesysteem:	$\pm 1^\circ$
– Behandeltafel	
• laterale en longitudinale schalen:	2 mm
• verticale schalen:	2 mm
• verticale doorbuiging (belast door patiënt):	5 mm
– Bestralingsverificatiesystemen:	specificatie van de fabrikant (gantryhoek, veldgrootte, collimatorrotatie, bestralingstijd of monitoreenheden, bundelenergie enz.)
– Immobilisatiehulpmiddelen:	± 2 mm (mallen, maskers, hoofdsteunen, arm- of beensteunen, enz.)
– Patiëntpositioneringshulpmiddelen:	± 2 mm

Bundeleigenschappen en nauwkeurigheid lichtveld

– Lichtveldindicatie (dichtheidsmetingen)	± 1 mm per kant
– Dosiskalibratie centrale as op referentiepositie in fantoom:	$\pm 3\%$ (fotonen) $\pm 4\%$ (elektronen)

– Constantheidstests:		
kobalt-60- en cesium-137-bronnen:		± 2%
orthovolt röntgentoestellen:		± 2%
versnellers:		± 2%
– Lineariteit monitor:		± 1%
– Timer kobalt-60-bron:		± 0,01 min
– Controle elektronen/fotonen	stralingstype dient correct te zijn	
– röntgenbundel:		
vlakheid:		± 3%
symmetrie:		± 3%
– Kobalt-60- en cesium-137-bronnen:		
bundelsymmetrie:		± 3%
– Orthovolt röntgentoestellen:		
bundelsymmetrie:		± 6%
– Elektronenbundels		
vlakheid en symmetrie:		± 3%
– Transmissiefactor van wiggen en compensatoren:		± 2%
– Dosiscontrolesysteem		
precisie:		± 0,5%
lineariteit:		± 1%
dosistempo-effect:		± 2%
stabiliteit:		± 2%
gantryhoek:		± 3%

Planningsysteem (ICRU, 1986)

- Een met een computer berekende dosisverdeling kan als voldoende nauwkeurig beschouwd worden als de berekende en gemeten doses op voor de bestraling relevante punten minder dan 2% verschillen.
- In gebieden met erg steile dosisgradiënten moet het verschil tussen de waargenomen positie van een isodosiscurve en de berekende positie kleiner zijn dan 0,3 cm.

8. NUCLEAIRE GENEESKUNDE

De hier beschreven criteria zijn gekozen zodat zij vrij gemakkelijk op regelmatige basis in afdelingen voor nucleaire geneeskunde kunnen worden getest. Als de criteria niet gehaald worden, betekent dit dat er nader onderzoek verricht moet worden om de oorzaken hiervan te achterhalen en uit te maken welke corrigerende maatregelen genomen moeten worden. De criteria voor gammacamera's voor planair en SPECT-gebruik en voor isotoopkalibratoren zijn afgeleid van IPSM Report 65 (IPSM, 1992).

Gammacamera (hoge-resolutie collimator - ^{99m}Tc)

Uniformiteit

- De variatie in het gebruikte veld moet kleiner dan $\pm 10\%$ zijn. De test moet worden uitgevoerd met en zonder collimator en bij een gespecificeerd energievenster ($E \pm 10\%$).

Gevoeligheid

- De gevoeligheid (vermogen om de door een radioactieve bron geëmitteerde gammastraling in cps/MBq te detecteren) moet minder dan 20% van de basiswaarde afwijken.

Rotatiepunt (SPECT)

- De afwijking van het rotatiepunt moet binnen een halve pixel stabiel zijn.

Meerkopcamera

Gevoeligheid

- Het verschil in gevoeligheid tussen alle camerakoppen moet kleiner dan 10% zijn.

Geometrie

- De pixel/pixelovereenkomst van tegenover elkaar liggende afbeeldingen moet beter dan een halve pixel zijn.

Isotoopkalibrator

Lineariteit

- De lineariteit moet bij alle toegepaste activiteiten kleiner zijn dan $\pm 5\%$.

Reproduceerbaarheid

- De reproduceerbaarheid moet kleiner zijn dan $\pm 5\%$.

Nauwkeurigheid

- De nauwkeurigheid van de instrumenten moet kleiner zijn dan 5% bij gammastralers met een energie groter dan 100 keV, en kleiner dan 10% bij bètastralers en laagenergetische gammastralers.

BIJLAGE A1: LIJST VAN AFKORTINGEN

AEC:	automatic exposure control: belichtingsautomaat
CEG:	Commissie van de Europese Gemeenschappen
CT:	computertomografie
CTDI:	computertomografie-dosisindex
DG:	Directoraat-generaal
EG:	Europese Gemeenschap
FHA:	focus-huidafstand
HU:	Hounsfield-eenheid ($HU = 1000/(\mu/\mu_0 - 1)$), waarin μ de lineaire verzwakkingscoëfficiënt is voor het weefsel in kwestie en μ_0 de lineaire verzwakkingscoëfficiënt voor water. Het CT-getal voor lucht is circa -1000 en het CT-getal voor water is gedefinieerd als 0, waarbij één HU overeenkomt met circa 0,1% van de lineaire verzwakkingscoëfficiënt van water.
HVD:	halveringsdikte
ICRU:	International Commission on Radiation 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:	optische dichtheid
PMMA:	polymethylmethacrylaat
SPECT:	single photon emission computed tomography
TNO:	(Nederlandse Organisatie voor) Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
WHO:	Wereldgezondheidsorganisatie

BIJLAGE A2: DEFINITIES VAN TERMEN

De hier gegeven definities zijn niet noodzakelijkerwijs universeel toepasbaar, maar geven de betekenis aan van de termen die zijn gebruikt in dit document.

Afwijking:

- Het procentuele verschil tussen de gemeten waarde (m) en de voorgeschreven waarde (p): $(m/p-1) \times 100\%$.

Basis en sluier (D_{min}):

- De optische dichtheid van een onbelichte film na ontwikkeling.

Basiswaarde (een referentiewaarde van een functionele parameter):

- De waarde voor een parameter bij de initiële constantheidstest, onmiddellijk na een statustest verkregen, of
- wanneer beschreven in een bijzondere norm, het gemiddelde van de waarden die zijn verkregen in een reeks initiële constantheidstests, onmiddellijk na een statustest.

Belichtingsautomaat (AEC-systeem):

- Een werkwijze van een röntgentoestel waarbij de belasting van de buis automatisch wordt geregeld. De buis wordt uitgeschakeld wanneer de beeldrager een vooraf ingestelde exposie heeft ontvangen. De buisspanning kan al dan niet automatisch worden geregeld.

Buisspanning:

- Het potentiaalverschil (in kilovolt, kV) dat voor een radiografische opname tussen de anode en de kathode van een röntgenbuis wordt aangelegd.

Compressie (van de vrouwelijke borst):

- Samendrukken van de borst bij mammografie om deze te immobiliseren en een uniformere dikte te verkrijgen voor de röntgenbundel.

Computertomografie-dosisindex (CTDI):

- De integraal van een dosisprofiel $D(z)$, gedeeld door de nominale coupedikte T: $CTDI = (1/T) \int D(z) dz$, waarin $D(z)$ het dosisprofiel is als functie van de positie z langs een lijn loodrecht op het tomografievlak.

Consistentie:

Zie precisie; de metingen worden doorgaans gedurende een bepaalde tijdsduur uitgevoerd.

Constantheidstest:

Elk van een reeks tests die worden uitgevoerd om

- na te gaan of de functionele prestaties van de apparatuur aan de vastgestelde criteria voldoen, of

- vroegtijdig veranderingen in de eigenschappen van bepaalde componenten van de apparatuur op te sporen.

Contrastindex:

- Het verschil in dichtheidsstappen tussen de stap die zich het dichtst bij het speedpunt bevindt en de stap die zich het dichtst bij optische dichtheid 2,0 plus basis en sluier bevindt.

Conversiefactor:

- De verhouding van twee grootheden, gewoonlijk uitgedrukt als vermenigvuldigingsfactor (tenzij anders vermeld), om de waarde van de ene grootte in de andere om te rekenen.

Dmin:

Zie basis en sluier.

Dosis aan het intreeoppervlak:

- De geabsorbeerde dosis in lucht, inclusief terugverstrooiing, gemeten op een punt van het intreeoppervlak van een gegeven object, bv. de borst van een patiënte of een standaardfantoom.

Drempelcontrast:

- Het contrast dat een nog net zichtbaar verschil tussen twee optische dichtheden geeft.

Geabsorbeerde dosis:

- Het quotiënt van de energie die door ioniserende straling in een oneindig klein volume-element aan materie wordt overgedragen en de massa van de materie die dit volume-element bevat (naar ICRU 1980).

Halveringsdikte (HVD):

- De dikte van een aluminium absorber die de kerma in lucht van een gecollimeerde röntgenbundel tot de helft verzwakt onder omstandigheden waarbij de strooiing beperkt is.

Herhaalbaarheid:

Zie precisie.

Kwaliteitsbewaking (volgens de definitie van de WHO):

- De reeks verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld is om de kwaliteit [...] te handhaven of te verbeteren. (ISO 3534-1977). Toegepast op diagnostiek omvat dit monitoring, evaluatie en handhaving op het optimale niveau van alle prestaties van de apparatuur die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden.

Kwaliteitsborging (volgens de definitie van de WHO):

- Alle geplande en systematische handelingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, systeem of component in bedrijf naar

behoren functioneert (ISO 6215-1980). Naar behoren functioneren betekent dat het gehele diagnoseproces van optimale kwaliteit is, d.w.z. dat steeds met minimale blootstelling van patiënten en personeel voldoende diagnostische informatie wordt verkregen.

Mammografie:

- Röntgenonderzoek van de vrouwelijke borst. Dit kan worden uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoek (mammografie-onderzoek) of voor het onderzoeken van symptomen van borstaandoeningen (symptomatische diagnose).

MGrad:

- Eigenschap die het filmcontrast in het diagnostische bereik aangeeft. Wordt berekend als de helling van de lijn door de punten $D1 = D_{min} + 0,25 OD$ en $D2 = D_{min} + 2,00 OD$.

Nauwkeurigheid:

- De mate waarin een waargenomen waarde van een grootte de werkelijke waarde benadert. Het procentuele verschil tussen de gemeten waarde (m) en de werkelijke waarde (t): $100 \times (m-t)/t$.

Netto optische dichtheid:

- Optische dichtheid zonder basis en sluier.

Opbrengst:

Zie stralingsopbrengst.

Optische dichtheid (OD):

- De logaritme van de verhouding tussen de intensiteit van het loodrecht op de film invallende licht en de intensiteit van het door de film doorgelaten licht.

PMMA:

- Polymethylmethacrylaat. Handelsnamen zijn onder meer Lucite, Perspex en Plexiglas.

Precisie:

- De variatie (doorgaans de relatieve standaardafwijking) in waargenomen waarden, gewoonlijk voor een reeks op ongeveer hetzelfde moment uitgevoerde metingen.

Referentiedosiswaarde:

- De waarde van een grootte verkregen bij patiënten die kan worden gebruikt als richtwaarde voor de aanvaardbaarheid van een resultaat. In de versie van 1996 van de Europese Richtlijnen voor kwaliteitscriteria voor röntgendiagnostiekopnamen wordt gezegd dat de referentiedosiswaarde kan worden gehanteerd als een bovengrens; gestreefd moet worden naar lagere dosisniveaus in overeenstemming met het ALARA-beginsel. Dit streven sluit ook aan bij de aanbevelingen van ICRP-publicatie 60 dat overwogen moet worden bij bepaalde veel voorkomende diagnostische procedures dosisbeperkingen, referentie-

of onderzoeksniveaus te hanteren.

De Europese Commissie heeft speciale richtsnoeren opgesteld betreffende het doel en het vaststellen van referentieniveaus voor diagnose.

Reproduceerbaarheid:

Zie precisie; de metingen worden dikwijls gedurende een bepaalde tijd uitgevoerd.

Rooster:

- Een object dat dicht bij het intreeoppervlak van een beeldrager wordt geplaatst om de hoeveelheid stroostraling die de beeldrager binnentreedt te beperken.

Roosterfactor:

- De verhouding van de intree-luchtkerma met rooster en die zonder rooster. De roosterfactor hangt af van het type rooster, de stralenkwaliteit, de veldgrootte en de objectdikte. Aanbevolen wordt de meting bij 28 kV uit te voeren en een 4 cm dik PMMA-fantoom te gebruiken.

Speed:

- Gevoeligheid; eigenschap van een filmemulsie die rechtstreeks bepalend is voor de dosis. De speed wordt berekend als de abscis van de filmcurve bij optische dichtheid $1,00 + D_{min}$, ook wel het “speedpunt” genoemd. Hoe hoger de speed, des te groter is de dosis die nodig is om de juiste optische dichtheid te verkrijgen. Aangezien de filmcurve wordt geconstrueerd uit een beperkt aantal punten, moet de speed geïnterpoleerd worden. Lineaire interpolatie levert een voldoende nauwkeurigheid.

Speedpunt:

Zie speed.

Statustest:

- Test die wordt uitgevoerd om de functionele status van apparatuur op een bepaald tijdstip te bepalen.

Stralenkwaliteit:

- Een maat voor het doordringend vermogen van een röntgenbundel, doorgaans aangegeven met de buisspanning en de halveringsdikte.

Stralingsdosis:

- Verzamelterm voor tal van grootheden die verband houden met de geabsorbeerde dosis, zoals luchtkerma, intreedosis, uitreedosis, enz., en de geabsorbeerde dosis zelf.

Stralingsopbrengst:

- De luchtkerma, vrij in lucht (zonder terugverstrooiing) gemeten, per eenheid buisbelasting op een gegeven afstand van het focus van de röntgenbuis en bij vermelde radiografische exposiefactoren.

Variatie:

- De absolute waarde van het verschil van twee afzonderlijke metingen (a en b), gedeeld door het gemiddelde van die metingen overeenkomstig $|(a-b)/(1/2a+1/2b)| \times 100\%$.

Vastgestelde criteria:

- In een kwaliteitsborgingsprogramma: aanvaardbare variaties in de resultaten van een constantheidstest die aangeven dat de geteste apparatuur naar behoren functioneert.

BIJLAGE A3: REFERENTIES

- 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.
- CEG. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission of the European Communities. Report EUR 14821, 1993.
- CEG. Kohn MM, BM Moores, H Schibilla, K Schneider, H St Stender, FE Stieve, D Teunen, B Wall, editors. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. EUR 16261 EN, 1996a.
- CEG. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commissie van de Europese Gemeenschappen. Tweede editie, 1996b.
- Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad - PB L 159 van 29.6.1996.
- Richtlijn 84/466/Euratom van de Raad - PB L 265 van 5.10.1984.
- Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad - PB L 180 van 30.6.1997.
- 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 report No. 42, 1986.
- IEC. Evaluation and routine testing in medical imaging departments, part 1: General aspects. 1993.
- IPSM. Quality standards in nuclear medicine. IPSM Report 65, 1992.
- Kal HB, J Zoetelief. Criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations: inventory of responses on national criteria. TNO-report RD-I/9602-366, november 1995.
- Kal HB, J Zoetelief. Proposed criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations. TNO-report 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. Ontwerp, november 1995.
- WHO. Quality assurance in radiotherapy. Wereldgezondheidsorganisatie, Genève, 1988.