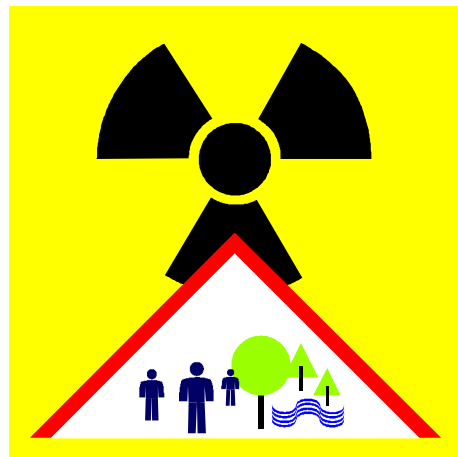


Strålebeskyttelse 109



VEJLEDNING OM DIAGNOSTISKE REFERENCENIVEAUER (DRL) FOR MEDICINSK BESTRÅLING



Europa-Kommissionen

Europa-Kommissionen

Strålebeskyttelse 109

VEJLEDNING OM DIAGNOSTISKE REFERENCENIVEAUER (DRL) FOR MEDICINSK BESTRÅLING

1999

Generaldirektoratet for
Miljø, Nuklear Sikkerhed
og Civilbeskyttelse

INDHOLDSFORTEGNELSE

	side
FORORD	4
1. INDLEDNING	5
2. GENNEMFØRELSE I NATIONAL RET OG PRAKTISK ANVENDELSE AF DRL.....	8
3. PROCEDURER FOR ETABLERING AF DIAGNOSTISKE REFERENCENIVEAUER	11
3.1. Diagnostisk radiologi.....	11
3.2. Nuklearmedicin.....	13
3.3. Europæiske referenceniveauer	14
4. DEFINITIONER.....	20
BILAG I FORSKELLE I INDGIVNE AKTIVITETER I MEDLEMSSTATERNE	22

FORORD

Kommissionens indsats inden for strålebeskyttelse er baseret på Euratom-traktaten og Rådets gennemførelsesdirektiver hertil.

Det vigtigste af disse er direktiv 80/836/Euratom om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling, senest ændret i 1996 ved direktiv 96/29/Euratom.

Som supplement til direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer udstedte Rådet i 1984 direktiv 84/466/Euratom om strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger. Dette direktiv blev ændret i 1997 ved direktiv 97/43/Euratom, (i det følgende benævnt "direktiv om medicinsk bestråling"). Direktivet om medicinsk bestråling skal være omsat i national lovgivning inden den 13. maj 2000.

I henhold til artikel 4, stk. 2, i direktivet om medicinsk bestråling skal medlemsstaterne fremme etableringen og anvendelsen af diagnostiske referenceniveauer (DRL) til brug for diagnostiske radiologiske og nuklearmedicinske undersøgelser samt fremme adgangen til vejledning på dette område.

Formålet med denne brochure er at vejlede om etablering af diagnostiske referenceniveauer (DRL) på såvel det lovgivningsmæssige som det praktiske plan.

Brochuren er udarbejdet med bistand fra den i Euratom-traktatens artikel 31 omhandlede gruppe af videnskabelige eksperter.

Vejledningen er ikke bindende for medlemsstaterne og har i sagens natur et begrænset genstandsområde. Der er på ingen måde tale om en udtømmende videnskabelig rapport, men om en teknisk vejledning udarbejdet med henblik på at lette gennemførelsen af direktivet om medicinsk bestråling.

Dokumentet har følgende indhold:

En generel indledning med baggrundsinformation og definitioner. Herefter et kapitel om gennemførelsen i national lovgivning og anvendelsen i praksis. Kapitel 3 er opdelt i to afsnit, der omhandler procedurer til etablering af DRL for henholdsvis radiologiske og nuklearmedicinske undersøgelser, idet filosofien bag fastsættelsen af DRL er forskellig i de to tilfælde. Kapitel 4 indeholder en række relevante definitioner og efterfølges af et bilag, der viser forskellene mellem medlemsstaternes praksis med hensyn til indgivne aktivitetsmængder.

Det er mit håb, at denne vejledning kan være til hjælp for såvel de ansvarlige myndigheder i medlemsstaterne som de praktiserende læger, medicinske fysikere og alle andre, der er direkte og indirekte involveret i diagnostisk radiologi og nuklearmedicin.

Suzanne FRIGREN
Direktør - Nuklear sikkerhed og
civilbeskyttelse

1. INDLEDNING

- (1) Direktivet om medicinsk bestråling finder anvendelse på følgende medicinske bestråling:

Artikel 1, stk. 1

Direktivet supplerer direktiv 96/29/EURATOM om grundlæggende sikkerhedsnormer og fastsætter de generelle principper for strålebeskyttelse af personer i forbindelse med bestråling som omhandlet i stk. 2 og 3.

Artikel 1, stk. 2

Direktivet finder anvendelse på følgende medicinske bestråling:

- (a) bestråling af patienter som følge af, at de selv underkastes medicinsk diagnosticering eller behandling;*
 - (b) bestråling af enkeltpersoner som led i erhvervsmæssig helbredsovervågning;*
 - (c) bestråling af enkeltpersoner, der deltager i medicinske screeningprogrammer;*
 - (d) bestråling af raske personer eller patienter, der frivilligt medvirker i medicinske eller biomedicinske forskningsprogrammer af diagnostisk eller terapeutisk art;*
 - (e) bestråling af enkeltpersoner som led i retsmedicinske procedurer.*
- (2) Dosisgrænser gælder ikke for medicinsk bestråling (jf. artikel 6, stk.4, litra a) i direktiv 96/29/EURATOM om grundlæggende sikkerhedsnormer). Når man ser bort fra den naturlige stråling udgør den medicinske bestråling fortsat hovedkilden til EU-borgernes udsættelse for ioniserende stråling, og der bør træffes foranstaltninger til at undgå unødigt høje doser fra medicinsk bestråling. Da ioniserende stråling imidlertid har gjort det muligt at opnå store fremskridt på det diagnostiske, terapeutiske og forebyggende plan, er ioniserende stråling til medicinsk brug berettiget.

- (3) Generelt indebærer effektiv strålebeskyttelse, at unødvendig eller virkningsløs bestråling undgås. De vigtigste instrumenter til at nå dette mål er principperne om berettigelse, optimering af strålebeskyttelsen og dosisbegrænsning. Da dosisgrænser ikke gælder for medicinsk bestråling, er princippet om individuel berettigelse (god klinisk indikation) og optimering endnu vigtigere end i andre praksiser, hvor der anvendes ioniserende stråling.

Optimering indebærer, at alle doser skal være "så lave, som det med rimelighed er muligt under hensyn til økonomiske og sociale faktorer" (ICRP 60). I forbindelse med diagnostisk medicinsk bestråling fortolkes dette som værende så lav en dosis, som det er muligt under hensyn til de ønskede diagnostiske oplysninger.

- (4) For så vidt angår princippet om optimering, er der sket den ændring i forhold til det tidligere direktiv (84/466/EURATOM), at der er indført en bestemmelse om indførelse af diagnostiske referenceniveauer (DRL) som anbefalet af ICRP i publikation 73 (ICRP 73). I henhold til artikel 4, stk. 2, litra a) i direktivet om medicinsk bestråling skal medlemsstaterne fremme etableringen og anvendelsen af sådanne referenceniveauer og fremme adgangen til vejledning på dette område, og i henhold til artikel 4, stk. 3, skal der som led i optimeringsprocessen etableres kvalitetssikringsprogrammer.

Artikel 4, stk. 2. Medlemsstaterne skal:

(a) fremme etableringen og anvendelsen af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), b), c) og e), samt fremme adgangen til vejledning på dette område under hensyntagen til europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes.

- (5) Fastsættelse af diagnostiske referenceniveauer bidrager til at optimere beskyttelsen ved at undgå indgift af unødigt høje patientdoser. Ordningen for anvendelse af DRL omfatter vurdering af patientdoser som led i det normale kvalitetssikringsprogram.

Det skal understreges, at DRL ikke finder anvendelse på individuel bestråling af individuelle patienter.

Et diagnostisk referenceniveau fastsættes for standardprocedurer for en gruppe patienter af standardstørrelse eller et standardfantom. Det anbefales, at proceduren og udstyret revideres, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides ved standardprocedurer (ICRP 73, punkt 100). Om nødvendigt skal der træffes korrigerende foranstaltninger.

DRL defineres således i direktivet om medicinsk bestråling:

***Diagnostiske referenceniveauer:** dosisniveauer inden for medicinsk billeddiagnostik eller, for radioaktive lægemidlers vedkommende, aktivitetsniveauer for en typisk undersøgelse af en gruppe patienter af standardstørrelse eller et standardfantom ved brug af bredt definerede typer udstyr. Niveauerne forventes ikke overskredet ved standardprocedurer, hvis der anvendes en god og normal praksis for diagnostik og tekniske præstationer.*

Hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, skal der foretages lokal revision (artikel 6, stk.5):

Artikel 6, stk. 5

Medlemsstaterne sørger for, at der foretages passende lokal revision, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, og at der om nødvendigt træffes korrigerende foranstaltninger

- (6) DRL udgør et supplement til den faglige vurdering og udgør ikke en skillelinje mellem god og dårlig medicinsk praksis (ICRP 73, punkt 101)
- (7) Som det fremgår af definitionen, og som det er anført i artikel 4, stk. 2, i direktivet om medicinsk bestråling, gælder DRL kun for billeddiagnostiske undersøgelser, ved såvel radiologiske som nuklearmedicinske undersøgelser.

Som der vil blive nærmere redegjort for i kapitel 3, anvendes DRL imidlertid på forskellig vis inden for de to områder.

Ved stråleterapi, herunder nuklearmedicinske behandlinger, skal bestråling af målvæv planlægges specifikt for den enkelte patient, idet det sikres, at doserne er så lave som muligt i ikke-målvæv. Referenceniveauer kan således ikke anvendes inden for stråleterapi. Andre foranstaltninger, som f.eks. programmer for indbyrdes

sammenligning af doser mellem stråleterapicentre, kan iværksættes i optimeringsøjemed.

- (8) Formålet med dette dokument er at vejlede om principper for etablering og anvendelse af DRL, og det er ikke alene rettet til de ansvarlige myndigheder, men også til det sundhedsfaglige personale, der er involveret i den praktiske gennemførelse af radiologiske procedurer.
- (9) Dokumentet har følgende indhold:

Kapitel 2 indeholder retningslinjer vedrørende gennemførelsen i national ret og den praktiske anvendelse af diagnostiske referenceniveauer. Kapitel 3 omhandler selve etableringen af referenceniveauer og giver eksempler på anvendte niveauer i Europa. Eftersom både vurderingen og anvendelsen af DRL er af forskellig karakter for henholdsvis radiologiske og nuklearmedicinske undersøgelser, er dette kapitel opdelt i to afsnit. I kapitel 4 præsenteres definitioner af relevante begreber og til sidst et bilag med tabeller over indgivne aktiviteter i forskellige medlemsstater.

2. GENNEMFØRELSE I NATIONAL RET OG PRAKTISK ANVENDELSE AF DRL

- (10) Som tidligere anført gælder diagnostiske referenceniveauer for standardprocedurer og for grupper af patienter af standardstørrelse eller standardfantomer, men ikke for individuel bestråling af individuelle patienter. Hvis det fastsatte niveau konsekvent overskrides, skal der foretages en revision af procedurerne og/eller udstyret og om fornødent træffes korrigerende foranstaltninger.

En overskridelse af referenceniveauet er ikke automatisk ensbetydende med, at en undersøgelse er uhensigtsmæssigt udført, og omvendt er overholdelse af niveauet ikke automatisk lig med god praksis, idet der kan være tale om dårlig billedkvalitet.

Da undersøgelsesprocedurerne ikke er identiske, skal der etableres DRL for den enkelte procedure.

- (11) De nationale DRL fastsættes under hensyntagen til særlige nationale eller regionale forhold, såsom adgangen til udstyr og uddannelse. Men da der ikke er afgørende forskelle mellem EU-medlemsstaterne, hvad dette angår, kan en harmonisering af niveauerne være en realistisk mulighed, der afgjort er at foretrække.

Medlemsstaterne kan, hvis de ønsker det, i første omgang anvende de DRL, som EU har foreslået i "European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images" [EUR96], til billeddiagnostiske formål (tabel 3.1).

- (12) Værdierne bør udvælges af kompetente sundhedsfaglige organer og tages op til revision med jævne mellemrum, således at der både tages hensyn til den nødvendige stabilitet og de langsigtede ændringer i observerede dosisdistributioner. Værdierne skal i behørigt omfang tilpasses nye teknikker og metoder.
- (13) På indeværende tidspunkt forekommer det ikke muligt at fastsætte harmoniserede niveauer for nuklearmedicinske undersøgelser, da de indgivne aktiviteter varierer stærkt fra land til land. Men i de tilfælde, hvor det anvendte radioaktive lægemiddel er det samme, er det værd at overveje, hvorfor der i nogle medlemsstater anvendes større eller mindre aktivitetsmængder ved visse undersøgelser end i andre. Disse forskelle illustreres af tabellerne i bilag I, uden at der gives nogen vurdering af, hvilke værdier der er de mest passende.
- (14) I princippet kan DRL anvendes på standardprocedurer inden for alle områder af diagnostisk radiologi, både i forbindelse med radiologiske og nuklearmedicinske undersøgelser. De er imidlertid særlig nyttige på de områder, hvor der kan opnås en betydelig reduktion af individuelle eller kollektive doser, eller hvor en reduktion i absorberet dosis er ensbetydende med en betydelig risikobegrænsning:
- (i) hyppigt forekommende undersøgelser, herunder screening;
 - (ii) højdosisundersøgelser som CT-scanning og procedurer, som kræver lange eksponeringstider, som f.eks. ved interventionsradiologi;
 - (iii) undersøgelser af radiosensitive patienter som f.eks. børn.

Det må imidlertid erkendes, at det er noget vanskeligere at etablere DRL for CT-scanning, interventionsradiologi og grupper af børn end for de mere hyppigt forekommende og mindre komplicerede undersøgelser.

Det kan følgelig overvejes at prioritere de mere simple og hyppigt forekommende undersøgelser (jf. punkt 29).

- (15) Efter at de diagnostiske referenceniveauer er etableret, skal patientdosis enten i standardfantomer eller i en gruppe patienter af standardstørrelse jævnlige vurderes for hvert delelement i de enkelte radiologiske faciliteter, idet målet på lang sigt er en årlig vurdering af dosismængderne samt vurdering efter enhver større ændring af procedurer eller vedligeholdelsesarbejde. De målte doser sammenlignes med de præetablerede DRL.
- (16) Der er to forskellige metoder til måling af doser i forhold til DRL : måling på fantom eller patienter.

Der er visse fordele forbundet med at benytte et fantom. Normalt er det nok med en eller to eksponeringer for hver optagelse, undersøgelsestype og radiologisk facilitet. Anvendelse af et fantom er imidlertid kun mulig, hvis :

- DRL er fastsat for et fantom, og der er adgang til at afprøve den samme type fantom i forbindelse med samtlige radiologiske faciliteter
- der foreligger konverteringsfaktorer til brug for omregning fra fantom til patienter.

- (17) For nogle undersøgelser vedkommende er det ikke muligt at skaffe tilstrækkeligt mange patienter over en relativt kort periode. Patienter kan desuden have vidt forskellig størrelse og kropsbygning, så i realiteten findes der kun nogle få "patienter af standardstørrelse". I rapporten angives som eksempel DRL udviklet til patienter af standardstørrelse med en AP truncus-tykkelse på 20 cm og en vægt på 70 kg [EUR96]. [EUR96] anbefaler, at målingerne udføres på patienter af standardstørrelse eller tæt på standardstørrelse, helst med en gennemsnitsvægt, dvs. 70 ± 3 kg. Ved mammografi bør der anvendes et standardfantom.
- (18) På grund af manglen på patienter af standardstørrelse foretager man i nogle lande målinger på samtlige patienter i den omhandlede periode og sætter gennemsnittet af dosisresultaterne lig med dosis for en patient af standardstørrelse. Dette vil give et rimeligt begreb om dosisstørrelsen, forudsat at antallet af patienter er tilstrækkeligt stort, som et minimum 10.

Da størrelse og kropsbygning også varierer fra befolkning til befolkning, kan dosis måles på et typisk udsnit patienter i hvert land. Med henblik på anvendelsen af harmoniserede DRL skal der da udarbejdes korrektionsfaktorer.

- (19) Hvis de målte doser på et udsnit patienter af standardstørrelse eller et standardfantom ved en standardprocedure konsekvent overskrider de relevante DRL, skal der foretages en lokal revision af procedurer og udstyr.
- (20) Sådanne DRL-relaterede revisioner vil i de fleste tilfælde føre til en reduktion af doserne i den øverste del af kurven, der angiver antallet af undersøgelser og de tilsvarende doser. Så hvis f.eks. nationale myndigheder eller sundhedsfaglige organer sætter DRL til 75

percentilen eller en hvilken som helst anden percentil af dosiskurven for diagnostisk radiologi ved en given undersøgelse, bør denne værdi falde over tid. Både inden for diagnostisk radiologi og diagnostisk nuklearmedicin kan nye teknikker og forbedrede procedurer indvirke på dosisfordeling eller indgivne aktiviteter i begge retninger.

- (21) Som tidligere nævnt er overholdelsen af DRL ikke altid garanti for god praksis. Kvalitetssikring, herunder operationel kvalitetsstyring, bør opretholdes, også selv om DRL ikke overskrides, og navnlig hvis doserne ligger langt under DRL.
- (22) Dosisstørrelsen er ikke det eneste aspekt, der skal tages hensyn til: løbende kontrol af billedkvalitet og regelmæssig klinisk audit (jf. artikel 6 i direktivet om medicinsk bestråling) bidrager til at optimere systemet. Jf. også kapitel 3 i [EUR96].
- (23) Diagnostiske referenceniveauer er et vigtigt redskab i forbindelse med udførelsen af klinisk audit, idet de kan danne grundlag for en retrospektiv evaluering og for anbefalinger vedrørende forbedringer af procedureerne.

3. PROCEDURER FOR ETABLERING AF DIAGNOSTISKE REFERENCENIVEAUER

3.1. Diagnostisk radiologi

- (24) I henhold til direktivet om medicinsk bestråling skal medlemsstaterne fremme etableringen og anvendelsen af diagnostiske referenceniveauer til brug for både radiologiske og nuklearmedicinske undersøgelser, og hvis de konsekvent overskrides, skal der træffes de fornødne korrigerende foranstaltninger. Derfor bør referenceniveauet for radiologiske undersøgelser være højere end medianen eller middelværdien af de doser, der er målt på patienter eller fantom. Eftersom kurven, der angiver antallet af undersøgelser og de tilsvarende doser, sædvanligvis er skæv med et svagt aftagende forløb, forekommer det passende at sætte referenceniveauet til 75 percentilen. Anvendelsen af denne percentil er en pragmatisk første tilgang til identificeringen af de situationer, hvor behovet for yderligere undersøgelser er mest presserende.
- (25) DRL til brug ved diagnostisk radiologi bør baseres på doser målt i forskellige typer hospitaler, klinikker og praksiser og ikke blot i veludstyrede hospitaler. I tabel 3.1 gives der eksempler på DRL, som har været anvendt i adskillige år i flere medlemsstater. Disse værdier repræsenterer de indgangsoverfladedoser ved 75 percentilen, der er målt i undersøgelser og forsøg, som er gennemført i 1991/92 i forskellige medlemsstater [EUR96]. Tabel 3.2 viser diagnostiske referenceniveauer udtrykt i arealdosis (DAP).

Hvis medlemsstaterne ønsker at etablere specifikke nationale DRL, skal der nødvendigvis foretages målinger. Indgangsoverfladedoser, arealdoser eller andre dosisrelaterede parametre kan anvendes.

Bilag I i [EUR96], [Nor96] og [NRP92] anviser metoder til dosismåling med henblik på kontrol af opfyldelsen af kriterierne og giver vejledning om udvælgelse af hospitaler til stikprøveundersøgelser.

- (26) Som tidligere nævnt kan DRL, da patienter og de krævede oplysninger er vidt forskellige, kun anvendes ved standardprocedurer og for standardfantomer eller patienter af standardstørrelse samt grupper af børn inddelt efter alder, størrelse og vægt.
- (27) DRL kan vurderes på grundlag af indgangsoverfladedoser, der måles med en TLD fastgjort til patientens krop, eller ved DAP [$Gycm^2$].

DAP er mest praktisk fordi

- (i) hele undersøgelsen registreres;
- (ii) patientens placering i forhold til strålefeltet er mindre vigtig, end hvis der måles med en TLD, så målingen interfererer ikke med undersøgelsen af patienten
- (iii) det er ikke nødvendigt at forstyrre patienten med målingerne.

De i punkt 21 omtalte rapporter angiver DRL ved begge metoder (jf. tabel 3.1 og 3.2).

Ved CT-scanning er det vægtede CT-dosisindex ($CTDI_w$) og dosislængdeproduktet (DLP) passende størrelser at anvende som DRL.

- (28) Der er også visse ulemper forbundet med en DAP-måling. For at kunne måle den absorberede organosis, skal der principielt være en linear relation mellem DAP og den absorberede dosis. Dette er imidlertid ikke altid tilfældet, navnlig ikke ved undersøgelse af børn og ved anvendelse af gennemlysning ved hjerteundersøgelser og interventionsradiologi. Inden for pædiatri, hvor små områder bestråles, kan DAP være lav, medens den absorberede dosis er høj. Omvendt kan DAP, hvis et stort område bestråles, være høj, mens den absorberede dosis er lav. Ved gennemlysning ændres feltstørrelsen desuden ofte under proceduren.

Egnede anordninger til at løse disse problemer er imidlertid ikke alment tilgængelige, men det er DAP-metre, og det anbefales at anvende DAP til DRL-relaterede målinger. Man bør imidlertid være opmærksom på ulemperne og foretage supplerende målinger, f.eks. huddosismålinger, i forbindelse med pædiatriske gennemlysninger og procedurer, som ikke har standardkarakter.

- (29) DRL er særligt nyttige ved almindelig forekommende undersøgelser og ved undersøgelser, som indebærer høje doser, eller som hyppigt forekommer, såsom:

- thorax posterior anterior (PA) og lateral (LAT), dental radiografi, columna lumbalis anterior posterior (AP), lateral (LAT) og articulatio lumbal-sacral (LSJ), som er hyppigt forekommende undersøgelser, der indebærer relativt høje doser;
- mammografi: brystet er et stærkt strålefølsomt organ, og i screeningprogrammer anvendes mammografi på raske personer;
- barium enema, som er en kompleks undersøgelse, der kræver adskillige optagelser og fluoroskopi;
- koronarangiografi og visse interventionsradiologiske procedurer såsom percutaneous transluminal koronarangioplasti (PTCA), som kræver lange gennemlysningstider og (derfor) give høje doser;
- visse CT-undersøgelser, der indebærer høje doser, såsom oversigtsbilleder af hjerne, ansigt og sinus, thorax, abdomen, columna lumbalis og pelvis.

- (30) Ved fastsættelse af DRL for procedurer udført med digitalsystemer er det vigtigt at huske, at billedkvalitetsniveauet kan vælges af brugeren eller sættes automatisk af røntgensystemet. I begge tilfælde gælder det, at

- (i) det valgte billedkvalitetsniveau skal være berettiget af kliniske årsager, ellers vil patientdosis blive øget, uden at der er klinisk begrundelse herfor;
- (ii) røntgensystemet og billedbehandlingssoftware skal optimeres. I modsat fald vil patientdosis blive øget uden et bedre resultat;
- (iii) da det er meget enkelt at tage digitale billeder, skal den ansvarlige være opmærksom på patientdosis pr. billede og begrænse antallet af billeder til det strengt nødvendige for det givne diagnosticeringsbehov.

- (31) Ved udførelsen af gennemlysning skal man være opmærksom på, at med indkoblet dosisautomatik kan denne være blevet indstillet til et højere niveau som følge af forringelsen af billedkæden, hvilket betyder, at patientdoser fra gennemlysning kan være abnormt høje.

Ved undersøgelser, for hvilke der ikke foreligger DRL, anbefales det at anvende det gennemsnitlige antal billeder og den gennemsnitlige samlede gennemlysningstid som foreløbige DRL.

- (32) Sidst, men ikke mindst, skal der tages hensyn til menneskelige faktorer. Doser kan være unødigt høje på grund af uopmærksomhed, ligegyldighed eller for stort arbejdspress, men kan dog også i nogle tilfælde skyldes enkeltpersoners modvilje mod at acceptere alment anerkendte standardprocedurer. DRL kan tilskynde til ændringer i arbejdsprocedurerne ved at vise, hvad der er muligt i andre afdelinger.

Jf. også tabel 5 i National Protocol for Patient Dosimetri (NRP92)

3.2. *Nuklearmedicin*

- (33) I diagnostisk nuklearmedicin udtrykkes DRL i indgivne aktiviteter (MBq) i stedet for absorberede doser.
- (34) Referenceniveauet for indgivne aktiviteter er ikke baseret på 75 percentilen, men på den indgivne aktivitet, der er nødvendig for et godt billede ved en standardprocedure. Ved nuklearmedicinske standardundersøgelser kan et dårligt fungerende gammakamera nødvendiggøre en højere aktivitet. En anden vigtig faktor, der indvirker på den indgivne aktivitet, er kvaliteten af dosiskalibreringen.
- (35) Også ved nuklearmedicinske undersøgelser spiller menneskelige faktorer en rolle, det være sig fejltagelser begået på grund af uopmærksomhed, ligegyldighed eller enkeltpersoners modvilje mod at acceptere alment anerkendte standardprocedurer.
- (36) Bortset fra den anvendte mængde afviger DRL for nuklearmedicinske undersøgelser på to måder fra DRL for diagnostisk radiologi:
- DRL er i nuklearmedicin et vejledende niveau for indgivne aktiviteter. Det anbefales, at dette aktivitetsniveau indgives ved en bestemt type undersøgelser i standardsituationer. (I diagnostisk radiologi skal der, hvis DRL konsekvent overskrides, foretages en revision eller undersøgelse.)
 - I nuklearmedicin kan resultatet ved en anbefalet mængde indgiven aktivitet være dårligt. Det tyder på, at gammakameraernes effektivitet, dosiskalibreringen eller de anvendte procedurer skal efterses. (I diagnostisk radiologi er kriteriet sædvanligvis en tilfredsstillende billedkvalitet. Men den dosis, der er nødvendig for at opnå en sådan kvalitet, kan være for høj, og i så fald bør det radiologiske udstyr kontrolleres.)
- (37) Dette betyder, at der er en stor forskel mellem DRL-systemet for henholdsvis diagnostisk radiologi og diagnostisk nuklearmedicin: ved diagnostisk radiologi er DRL et niveau, som ikke forventes at blive overskredet, og patientdosis bør ved standardprocedurer være under referenceniveauet, medens det i nuklearmedicin, hvor DRL heller ikke forventes at blive overskredet ved standardprocedurer, er målet at tilnærme sig DRL så meget som muligt.
- (38) Ved nuklearmedicinske undersøgelser bør der derfor anvendes en "optimal" værdi for et diagnostisk referenceniveau i stedet for en percentil: baseret på sundhedsfaglige gruppers erfaring ("ekspertvurdering") kan der på nationalt plan fastsættes et referenceniveau for

indgift af radionuklidaktiviteter, der er tilstrækkeligt til at tilvejebringe de ønskede oplysninger for en standardgruppe patienter (voksne og børn). Der er meget stor forskel på de indgivne aktiviteter i de forskellige medlemsstater. I bilag I gives nogle eksempler herpå (Nogle af de angivne værdier er ikke nødvendigvis repræsentative for det pågældende land som helhed).

- (39) De i (38) anbefalede metoder er imidlertid kun et udgangspunkt. Selv når DRL overholdes, bør de ansvarlige praktikere tilskyndes til at opnå samme gode resultat ved anvendelse af lavere indgivne aktiviteter, f.eks. ved at ændre procedurer eller udstyr.
- (40) Ved undersøgelser af børn angives den indgivne aktivitet som en brøkdel af den, der gælder for voksne. I praksis fastsættes niveauet i forhold til barnets vægt og alder. Hvis faktoren alene baseres på vægt, giver det et optag, der er sammenligneligt med voksnes, men som for børn under 10 år ofte vil tendere mod at resultere i en lav tæledensitet, f.eks. på grund af relativt større organmasse eller en kortere retentionstid. European Association of Nuclear Medicine's Task Group on Paediatrics (EANM90) har under anvendelse af nomogrammer for overfladeområder opstillet en liste over brøkdele af voksenaktivitet (tabel 3.3), som giver samme tæledensitet for børn som for voksne patienter, selv om den effektive dosis er højere. Disse brøkdele passer til de fleste nuklearmedicinske undersøgelser.

Begge disse metoder kræver en mindsteaktivitet på 1/10 af den voksne værdi, da eksponeringstiden ellers kan være meget lang ved undersøgelse af børn, og det kan være vanskeligt at få dem til at holde sig i ro (jf. tabel 3.4).

- (41) Endelig kan aktivitetsindgiften baseres på alder (Webster, Clarke og Youngs metoder - omtalt i EANM90) og giver da stort set de samme værdier som de i tabel 3.3 anførte.

I tilfælde, hvor der er større optag i voksende knogler (^{67}Ga eller fosfat / fosfonat), kan der indgives lavere aktiviteter. Men da en barnehjerne er forholdsmæssigt stor, kræves der ved hjernescintigrafi en større brøkdel end den anførte.

3.3. *Europæiske referenceniveauer*

- (42) I artikel 4, stk. 2, i direktivet om medicinsk bestråling (jf. (4)) er det anført, at medlemsstaterne skal anvende europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes. De aktuelt foreliggende europæiske DRL for diagnostisk radiologi er vist i tabel 3.1. I tabel 3.2 præsenteres andre godkendte niveauer, udtrykt i Gycm^2 , som anvendes i forskellige medlemsstater.
- (43) De niveauer, der henvises til i (29), gælder for hyppigt forekommende undersøgelser, hvor der anvendes relativt lave doser. De eksponeringer, der kræves mest opmærksomhed, er imidlertid pædiatriske procedurer og højdosisundersøgelser som CT-scanning og interventionsradiografi. På indeværende tidspunkt findes der visse europæiske diagnostiske referenceniveauer for medicinsk bestråling af børn [EUR96a], som præsenteres i tabel 3.1a. Der findes endnu ikke europæiske værdier for andre grupper. I nogle medlemsstater er der imidlertid fastsat dosisniveauer til brug ved interventionsradiografi.

- (44) For så vidt angår diagnostisk nuklearmedicin findes der ingen anbefalede europæiske diagnostiske referenceniveauer. I nogle lande, bl.a. Det Forenede Kongerige og Nederlandene, er der udarbejdet vejledninger, som er godkendt af de kompetente myndigheder, vedrørende optimale værdier for næsten alle typer undersøgelser.

Table 3.1 Eksempler på diagnostiske referencedoser, udtrykt i indgangsoverfladedosis pr. billede for **enkeltoptagelser**, 1996 Quality Criteria Reference Doses [EUR96]

Røntgenbillede	1996 Quality Criteria Reference Dose Indgangsoverfladedosis pr. ENKELTOPTAGELSE [mGy] ^{*)}
Thorax posterior anterior (PA)	0,3
Thorax lateral (LAT)	1,5
Columna lumbalis anterior posterior eller v.v. (AP)	10
Columna lumbalis lateral (LAT)	30
Columna lumbalis articulatio lumbal-sacral (LSJ)	40
Mamma kranial-kaudal (CC) med raster	10
Mamma medio-lateral oblique (MLO) med raster	10
Mamma lateral (LAT) med raster ^{**)}	10
Pelvis anterior posterior (AP)	10
Kranium posterior anterior (PA)	5
Kranium lateral (LAT)	3
Urinvej enten som oversigtsfilm eller før indgift af kontrastmiddel	10
Urinvej efter indgift af kontrastmiddel	10

*) Kriterier for patientstråledosis: indgangsoverfladedosis for patienter af standardstørrelse udtrykkes som den absorberede dosis i luft (mGy) ved skæringspunktet mellem strålesaksen og overfladen af en patient af standardstørrelse (70 kg kropsvægt eller 5 cm komprimeret brysttykkelse), spredt stråling iberegnet.

***) Denne optagelse er ikke omtalt i rapporten, men medtages her for fuldstændighedens skyld.

Tabel 3.1a Eksempler på pædiatriske diagnostiske referencedoser for 5-årige patienter af standardstørrelse, udtrykt i indgangsoverfladedosis pr. billede ved enkeltoptagelser, 1996 Quality Criteria Reference Doses [EUR96a]

Røntgenbillede	1996 - 5-årige patienter Quality Criteria Reference Dose Indgangsoverfladedosis pr. ENKELTOPTAGELSE [μGy] *)
Thorax posterior anterior (PA)	100
Thorax anterior posterior (AP, for patienter, der ikke samarbejder aktivt)	100
Thorax later al (LAT)	200
Thorax anterior posterior (AP NYFØDTE)	80
Kranium posterior anterior/ anterior posterior (PA/AP)	1500
Kranium lateral (LAT)	1000
Pelvis anterior posterior (AP)	900
Pelvis anterior posterior (AP – SMÅBØRN)	200
Abdomen (AP/PA med vertikal/horisontal stråle)	1000
Columna posterior anterior / anterior posterior (PA/AP) KUN VED STRENGT KLINISK INDIKATION	endnu ingen værdier
Spinal segment (PA/AP)	endnu ingen værdier
Spinal segment (LAT)	endnu ingen værdier
Urinvej (AP/PA) enten som oversigtsfilm eller før indgift af kontrastmiddel	endnu ingen værdier
Urinvej (AP/PA) efter indgift af kontrastmiddel	endnu ingen værdier
Miktions-cystouretrografi (MCU)	endnu ingen værdier

*) Kriterier for patientstråledosis: indgangsoverfladedosis til patienter af standardstørrelse udtrykkes som den absorberede dosis i luft (μGy) ved skæringspunktet mellem strålesaksen og overfladen af barnet, spredt stråling iberegnet.

Tabel 3.2 Areal dosis for totalundersøgelser [NRP96] og [Nor96]

Undersøgelse	Referencedosis Areal dosis TOTALUNDERSØGELSE [Gy cm ²]	
	NRPB, 1996	Nordic 96
Thorax		1
Pelvis		4
Columna lumbalis		10
Urografi	40	20
Ventrikel*	25	25
Colon	60	50

*) Denne undersøgelse foretages sjældent nutildags

Tabel 3.3 Brøkdelen af voksen-aktivitetsindgift til børn i forskellige aldersgrupper (jf. dog de i tabel 3.4 angivne mindstemængder).
Anbefalet af Paediatric Taskgroup of the EANM (European Association of Nuclear Medicine) [Pie90]

kg	Brøkdelen af voksen indgiv. akt.	Kg	Brøkdelen af voksen indgiv. akt.	kg	Brøkdelen af voksen indgiv. akt.
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,95
16	0,40	36	0,71	60-62	1,00
18	0,44	38	0,73	64-66	
20	0,46	40	0,76	68	

Tabel 3.4 Mindstemængde af indgivne aktiviteter TIL BØRN i MBq

Radioaktive lægemidler	Mindstemængde af indgivne aktiviteter til børn [MBq]
Gallium-67-citrat	10
I-123-Amfetamin (hjerne)	18
I-123-Hippurat	10
I-123-Iodid (thyroidea)	3
I-123-MIBG	35
I-131-MIBG	35
Tc-99m-albumin (hjerter)	80
Tc-99m-kolloid (lever og milt)	15
Tc-99m-kolloid (marv)	20
Tc-99m-kolloid (gastrisk reflux)	10
Tc-99m-DTPA (nyrer)	20
Tc-99m-DMSA	15
Tc-99m-MDP (phosphonat)	40
Tc-99m-Spleen (denatureret RBC)	20
Tc-99m-HIDA (galdesystem)	20
Tc-99m-HMPAO (hjerne)	100
Tc-99m-HMPAO (WBC)	40
Tc-99m-MAA eller mikrosfærer	10
Tc-99m-MAG3	15
Tc-99m-pertechnetat (miktionscystografi)	20
Tc-99m-pertechnetat (første passage)	80
Tc-99m-pertechnetat (Meckels diverticulum/ektopisk gastrisk mucosa)	20
Tc-99m-pertechnetat (thyroidea)	10
Tc-99m-RBC (blood volumen)	80

4. DEFINITIONER

Billeddiagnostik:

Refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, medicinsk diagnostisk radiologi og dental radiologi.

Diagnostiske referenceniveauer:

Dosisniveauer inden for medicinsk billeddiagnostik eller, for radioaktive lægemidlers vedkommende, aktivitetsniveauer for en typisk undersøgelse af en gruppe patienter af standardstørrelse eller et standardfantom ved brug af bredt definerede typer udstyr. Niveauerne forventes ikke overskredet ved standardprocedurer, hvis der anvendes en god og normal praksis for diagnostik og tekniske præstationer.

Klinisk audit:

Systematisk undersøgelse eller revision af medicinske radiologiske procedurer med det formål at forbedre kvaliteten og resultatet af patientbehandlingen i kraft af en struktureret undersøgelse af, om radiologisk praksis og radiologiske procedurer og resultater er i overensstemmelse med vedtagne normer for god medicinsk praksis, herunder relevant ændring af praksis og anvendelse af nye normer, hvis det er nødvendigt.

Kvalitetskontrol:

den del af kvalitetssikringen, som omfatter de aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Kvalitetskontrol omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres.

Kvalitetssikring:

Alle planlagte og systematiske aktiviteter, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig tillid til, at et anlæg, system, delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende og i overensstemmelse med vedtagne standarder.

Screening:

Procedure til tidlig diagnosticering i udsatte befolkningsgrupper ved hjælp af radiologiske anlæg.

Litteraturhenvisninger

- BSS96 Rådets direktiv 96/29/EURATOM af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling, De Europæiske Fællesskabers Officielle Tidende nr. L 159
- EUR96 European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, European Commission, EUR 16260 EN, juni 1996
- EUR96a European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, European Commission, EUR 16261 EN, juni 1996
- ICRP73 ICRP Publication 73 (Annals of the ICRP Vol. 26 No. 2 1996) *Radiological Protection and Safety in Medicine*; Pergamon Press, Oxford. 1996
- MED84 Rådets direktiv 84/466/EURATOM af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger, De Europæiske Fællesskabers Officielle Tidende nr. L 265
- MED97 Rådets direktiv 97/43/EURATOM af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling, De Europæiske Fællesskabers Officielle Tidende nr. L 180
- NOR 1996 Nordic guidance levels for patient doses in diagnostic radiology. The radiation protection and nuclear safety authorities in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden. Report on Nordic radiation protection co-operation No. 5, 1996.
- NRP92 IPSN national protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology, 1992 NRPB Oxon
- NRPB 1996 D. Hart, M.C. Hillier, B.F. Wall, P.C. Shrimpton and D. Bungay. Doses to Patient from Medical X-ray Examinations in the UK – 1995 Review. National Radiological Protection Board. Publication NRPB-R289, 1996.
- Pha93 Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine. Proceedings of the Workshop jointly organised by the CEC, the Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Neuherberg (FRG), the ICRU and the European Federation of Medical Physics, held in Würzburg (FRG), 15-17 June 1992. Edited by B.M. Moores, N. Petoussi, H. Schibilla, D. Teunen. report EUR 14767 EN, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 49, Nos 1-3, 1993
- Pie90 Piepsz A., Hahn K., Roca I., Ciofetta G., Toth G., Gordon I., Kolinska J., Gwidlet J. A radiopharmaceuticals schedule for imaging paediatrics. Eur J Nucl Med, 1990; 17: 127-9

BILAG I FORSKELLE I INDGIVNE AKTIVITETER I MEDLEMSSTATERNE

- Note: 1) manglende angivelse af en værdi for en given undersøgelse, er ikke ensbetydende med , at undersøgelsen ikke udføres i det pågældende land
2) værdierne gælder for voksne i en normal biologisk situation bortset fra residual thyroidea og cancer/meta

Organ / Diagnosticering	Radioaktivt lægemiddel	mSv (E) /100 MBq	Nederl. ¹	Det Forenede Kongerige ²	Spanien	Finland ³	Italien ⁴	Tyskl. ⁵	Port. ⁶	Sverige ⁷	Frankrig	Danmark ⁸
-------------------------	------------------------	------------------	----------------------	-------------------------------------	---------	----------------------	----------------------	---------------------	--------------------	----------------------	----------	----------------------

Hjerne

Cerebral blodcirkulation	Tc-99m-HMPAO	1	500	740	740	660 (444-900)	740	500	600	830 / 1110	750	776 (125-945)
	I-123-iofetamine(IMP)	32	200	185								
	Tc-99m-ECD	1		500			740				750	740
Benzodiazepine receptorer	I-123-IBZM						740	185				
Dopamine receptorer	I-123-iomazenil					120 (111-185)		185				

Thyroidea

Optag og skan	Tc-99m-pertechn.	1,3	80-180	80		130 (74-185)	74	50		120 / 140		
	I-123-NaI	15	20	20		12 (7,4-18,5)	18			115 / 150		
Kinetik og skan før 131terapi	I-131-NaI	1500		0,2	1,1	3 (0,7-3,7)	0,37	3		2 / 100		
	I-123	15		2		6 (0,7-15)	1,9					
Residual thyroidea cancer og meta (5% formodet optag).	I-131-NaI	230	400		170	185					185	
	I-123-NaI	3,8	400		(74-370)						(0,3-3700)	

Organ / Diagnosticering	Radioaktivt lægemiddel	mSv (E) /100 MBq	Nederl. ¹	Det Forenede Kongerige ²	Spanien	Finland ³	Italien ⁴	Tyskl. ⁵	Port. ⁶	Sverige ⁷	Frankrig	Danmark ⁸
----------------------------	---------------------------	---------------------	----------------------	--	---------	----------------------	----------------------	---------------------	--------------------	----------------------	----------	----------------------

Hjerte og blodkar

Perfusion (hjertemuskel skan eller SPECT)	Tc-99m-sestamibi	1,25	150 - 350 9	300	740	1020 (820-1050)	rest: 370 stress: 925			700 / 1650	1000	
	Tc-99m- tetrafosmin	± 1		400 (SPECT)						750 / 1250	1000	615 (450-860)
	Tc-99m-kolloid (HSA)	± 1		800		730 (550-740)	idem		740	560 / 750		
Hjerteinfarkt	Tc-99m- pyrophos.	0,5		600			925					
Funktion/CAD	Tc-99m-pentetat	1,15	750	800			555			650 / 650		
Ventrikel funktion / balance	Tc-99m-RBC	1	500			570 (370-740)	rest 925 stress 1110	600				710 (73-1110)
Viabilitetsskan	Tl-201-klorid	22,5	100 reinj. 50			199 (74-111)	stress 111 reinj. 55,5	75		150 / 80	200	94 (72-100)
Fleboscint.	Tc-99m-MAA		80	80								
Dyb vene thromb.	I-125-fibrinogen (optagelse test)	10		4	3,7		3,7					

Organ / Diagnosticering	Radioaktivt lægemiddel	mSv (E) /100 MBq	Nederl. ¹	Det Forenede Kongerige ²	Spanien	Finland ³	Italien ⁴	Tyskl. ⁵	Port. ⁶	Sverige ⁷	Frankrig	Danmark ⁸
----------------------------	---------------------------	---------------------	----------------------	--	---------	----------------------	----------------------	---------------------	--------------------	----------------------	----------	----------------------

Blod og immunsystem

Knoglemarv	Tc-99m-kolloid	1		400			555	550		270 / 600		
Milt	Tc-99m-denat RBC	2	80	100					73	90 / 195		
Blood volumen	Tc-99m-normal RBC	± 1		800			1,85-3,7		555	530 / 800		233
Erytrocyt-volumen	Cr-51-mærket erythrocytes	37,5	6 kBq/kg	0,8			3,7					2,2
Plasmavolumen	I-125/131 HSA	30		0,2			0,37			360 / 450		0,22 (0,07-1)
Jerndistribution	Fe-59-klorid	1000	1,3 kBq/kg	0,4			0,37-0,56					

Skelet

Knogleskan	Tc-99m- MDP/HDP	0,5	< 40y: 400 > 40y: max 800	600 SPECT:800	740	610 (370-740) SPECT:700	925 SPECT: 740					
------------	--------------------	-----	---------------------------------	------------------	-----	-------------------------------	----------------------	--	--	--	--	--

Påvisning af abscesser, tumorer osv.

Leucocytskan	In-111-mærket WBC	45	30	20			18,5			20/20 ??		16 (9-30)
	Tc-99m-mærket WBC	± 1	500	200		290 (110-666)	555		222	190/1000		471 (195-800)
Galliumscint.	Ga-67-citrat WB	11,3	150	150			222		148	270 / 370	400	106
	Lunger		40						111			
Neuroendokrin tumorpåvisning	I-131-MIBG	20	30	20			18,5		37	20 / 40	100	34
	I-123-MIBG	1,8	300	400	370		185				250	217

Organ / Diagnosticering	Radioaktivt lægemiddel	mSv (E) /100 MBq	Nederl. ¹	Det Forenede Kongerige ²	Spanien	Finland ³	Italien ⁴	Tyskl. ⁵	Port. ⁶	Sverige ⁷	Frankrig	Danmark ⁸
-------------------------	------------------------	------------------	----------------------	-------------------------------------	---------	----------------------	----------------------	---------------------	--------------------	----------------------	----------	----------------------

Lunger

Perfusion	Tc-99m-MAA eller SPECT	1,25	100	100 200		110 (50-185)	110 220	200	111	105/ 1000	300	112 (50-185)
Ventilation	Kr-81m gas normalt < 5min	0,003	450-750 MBq/min	6000							1000 MBq/l	
	Tc-99m-aerosol	± 1	1000		370		1110	1000	444	280 / 2000		13 (7-40)
	Xe-133-gas	0,1		400			740	3700		280 / 2000	1100 MBq/l	396

Mavetarmkanal

Gastrisk reflux	Tc-99m-Sn-kolloid	2,25	10	40			37		37	20 / 30		
Schilling test	Co-57-cyanocob.	250	0,02	0,1		0,0185 +	0,037		0,0185	0,032 / 0,3		0,14
	Co-58-cyanocob.	500				0,0296						0,29
Meckels div.	Tc-99m-pertechn.	1,25	200	400			150		185	170 / 400	200	238 (74-500)
Lever / miltskan (Kupffer celler)	Tc-99m-Sn/S/alb-kolloid eller phytat	1	80	80 SPECT 200	185		222		185	200 / 800		83 (45-217)
Galdesystemskan	Tc-99m-HIDA / DISIDA / IODID	1,3	40	150			222	370	185	145 / 195		173 (30-370)

Organ / Diagnosticering	Radioaktivt lægemiddel	mSv (E) /100 MBq	Nederl. ¹	Det Forenede Kongerige ²	Spanien	Finland ³	Italien ⁴	Tyskl. ⁵	Port. ⁶	Sverige ⁷	Frankrig	Danmark ⁸
-------------------------	------------------------	------------------	----------------------	-------------------------------------	---------	----------------------	----------------------	---------------------	--------------------	----------------------	----------	----------------------

Nyrer

Nyrefunktion / GFR	I-125-IOT / IOH	1	(+ IOH) 2	2								
	I-125-DTPA					70 (37-370)	185 (100-200)	150				
	Cr-5-EDTA	0,2		3		4,4 (2-7)				3 / 62		3,8 (1,8-36)
Statisk eksponering	Tc-succimer (DMSA)	0,88	80	80			185	70	111	50 / 200	200	68
Renografi / ERPF (eff. renal plasma flow)	Tc-DTPA	0,67	80	300		130 (111-148)		150	111	125 / 1000	200 (74-740)	165 (20-350)
	Tc-MAG3	0,7	40	100		110 (60-370)	100	200	111	90 / 1000	280	92 (3-210)
	I-123-hippurat (IOH)	1	20	20		9 (0,35-37)	75	110	111		74-740	
	I-131-IOH		2				1,85-3,7		0,074			3,4 (0,9-11,1)
	I-125-IOH	1		2			1,85-3,7					
Miktions-cystogram	Tc-Na-pertechn.	1,2	30	25					37			

1 Nederlandene: værdier anbefalet af Dutch Society Nuclear Medicine, som kun må overskrides i særlige tilfælde. Godkendt af de nationale myndigheder.

2 Det Forenede Kongerige: ICRP-53

3 Finland: middelværdien og laveste og højeste anvendte værdier (1994)

4 Italien: højeste værdier for voksne og komplekse undersøgelser; normalt anvendes lavere doser, afhængigt af størrelse og alder

5 Tyskland: data leveret af de tyske myndigheder plus supplerende data fra et stort institut

6 Portugal: data fra én stor afdeling plus nogle supplerende data.

7 Sverige: gennemsnit for Sverige /højeste anvendte individuelle aktivitet.

8 Danmark: gennemsnit for Danmark og laveste/højeste værdi (1994)

RESUMÉ

I henhold til direktiv 97/43/Euratom om medicinsk bestråling skal medlemsstaterne fremme etableringen og anvendelsen af diagnostiske referenceniveauer (DRL) til brug for diagnostiske undersøgelser og fremme adgangen til vejledning på dette område. I denne vejledning gennemgås forskellige forhold vedrørende etablering af DRL og gennemførelsen heraf i lovgivning og i praksis. Der sondres mellem DRL for henholdsvis radiologiske og nuklearmedicinske undersøgelser, for så vidt som den bagvedliggende filosofi er forskellig i de to tilfælde, og der anføres en række eksempler. Til sidst i publikationen findes en liste over indgivne aktiviteter, der anvendes i nuklearmedicinsk praksis i EU-medlemsstaterne.