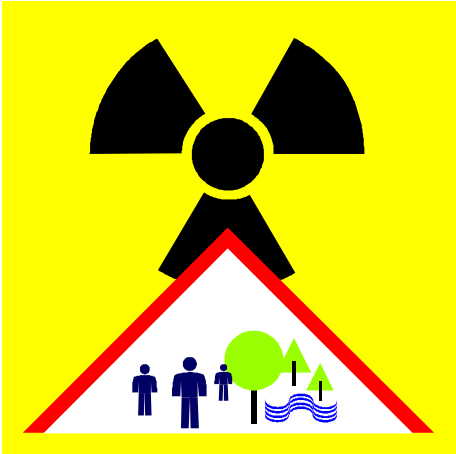
Strålebeskyttelse 91



Driftskriterier for røntgen- (herunder stråleterapi) og nuklearmedicinske anlæg

Europa-Kommissionen

Europa-Kommissionen

Strålebeskyttelse 91

Driftskriterier for røntgen- (herunder stråleterapi) og nuklearmedicinske anlæg

1999

Generaldirektoratet for
Miljø, Nuklear Sikkerhed
og Civilbeskyttelse

Forord

Europa-Kommissionens arbejde inden for strålebeskyttelse er underlagt Euratom-traktaten og de rådsdirektiver, der er afledt af den.

Det vigtigste er basisdirektivet til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed (80/836/Euratom), som blev revideret i 1996 (96/29/Euratom).

I 1984 udstedte Rådet et direktiv, som supplerer basisdirektivet i forbindelse med personer, der udsættes for bestråling som led i medicinske undersøgelser og behandlinger (84/466/Euratom) - dette direktiv blev revideret i 1997 (97/43/Euratom).

I begge direktiver bestemmes det, at medlemsstaterne skal fastlægge driftskriterier for røntgen- (herunder stråleterapi) og nuklearmedicinske anlæg.

Erfaringen viste imidlertid, at fastlæggelse af sådanne kriterier, især vedrørende udstyrets tekniske parametre, undertiden voldte vanskeligheder.

Derfor tog Kommissionen i 1990 initiativ til at opstille eksempler på driftskriterier (Bland, N.R.P.B.).

Efter to konstruktive møder med medlemsstaternes myndigheder inden for området (18.9.1992 og 30.3.1994) blev der ytret ønske om at få udvidet kriterierne til også at omfatte specifikke røntgen- og nuklearmedicinske anlæg. I 1995 blev der foretaget en undersøgelse blandt myndighederne inden for området (Kal & Zoetelief) for at evaluere den daværende situation, hvorefter der blev udarbejdet en ny rapport, hvori man foreslog yderligere kriterier for de pågældende anlæg.

Denne rapport, samt data fra andre kilder, blev diskuteret med de relevante myndigheder i Luxembourg den 4.-5. september 1996.

På baggrund heraf er der opstillet vejledende driftskriterier for anlæg, som anvendes til røntgen, stråleterapi og nuklearmedicin. Kriterierne er ikke bindende for medlemsstaterne, men er tænkt som en hjælp til de myndigheder, der skal udarbejde eller revidere driftskriterier, også kaldet minimumskriterier. Kriterierne må ikke forveksles med kravene til udformning og fremstilling af røntgen- og nuklearmedicinsk udstyr, som der henvises til i bilag I, del 2, pkt. 11.5, i Rådets direktiv om medicinsk udstyr (93/42/EEC).

Nærværende rapport skal revideres jævnligt for at tage højde for den tekniske og videnskabelige udvikling.

Rapporten indgår i en række tekniske vejledninger om forskellige emner, som er udarbejdet for at lette implementeringen af direktivet om bestråling som led i medicinske undersøgelser og behandlinger. Jeg håber, at dette dokument kan være med til at sikre en stadig forbedring af strålebeskyttelsen på det medicinske område.

Suzanne Frigren
Direktør for Direktoratet for
Nuklear Sikkerhed og
Civilbeskyttelse

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING 5

1. RØNTGENDIAGNOSTISK UDSTYR GENERELT 6

2. FILMFREMKALDELSE, BILLEDMEDIERS OG SKÆRMES EGENSKABER 9

3. GENNEMLYSNING 11

4. KONVENTIONEL TOMOGRAFI OG COMPUTERTOMOGRAFI 12

   4.1. Konventionel tomografi 12

   4.2. Computertomografi 12

5. DENTALRØNTGEN 14

6. MAMMOGRAFI 15

   6.1. Dannelse og kontrol af røntgenstråling 15

   6.2. Bucky og billedmedie 16

   6.3. Filmfremkaldelse 16

   6.4. Forhold ved betragtning af billeder 17

   6.5. Systemkarakteristika 17

7. STRÅLETERAPI 18

8. NUKLEARMEDICIN 20

BILAG A1: FORKORTELSESLISTE 21

BILAG A2: DEFINITION AF DE ANVENDTE UDTRYK 22

BILAG A3: REFERENCER 26

INDLEDNING

Formålet med dette dokument er at opstille minimumsstandarder for udstyrs tekniske funktion. Kriterierne i dokumentet skal betragtes som 'aktionsniveauer', dvs. niveauer, hvor der bør gribes ind. Hvordan der skal gribes ind afhænger af en formel vurdering af udstyrets virkeevne. Efter en sådan vurdering bør der træffes aftale om en rimelig tidsplan for afhjælpning af problemet (kassering, udskiftning eller reparation af udstyret) og om, under hvilke betingelser udstyret fortsat må anvendes. Eventuelt kan der være behov for grundigere og mere præcise målinger for at fastslå, hvorfor udstyret ikke fungerer tilfredsstillende. Det skal understreges, at de foreslåede kriterier ikke skal betragtes som vejledende værdier til brug i forbindelse med kvalitetskontrol.

Dette dokument omhandler diagnostiske anlæg generelt, specifikke anlæg til f.eks. konventionel tomografi og computer-tomografi, dentalrøntgen, mammografiudstyr samt stråleterapeutiske og nuklearmedicinske anlæg.

Hvad angår digitalt røntgenudstyr, har producenterne, myndighederne og brugerne endnu ikke erfaring nok til at der kan opstilles fyldestgørende kriterier. I denne forbindelse må man afvente den fremtidige udvikling på området.

Udstyr, der anvendes til pædiatrisk radiologi, kan være forskelligt fra det udstyr, der anvendes til voksne. Men kriterierne for radiologiudstyr, som anvendes til pædiatrisk radiologi, er de samme, som gælder for andre typer udstyr. Derudover kan der opstilles yderligere kriterier i forbindelse med børns mindre fysiske størrelse, f.eks. specifikke undersøgelseskrav vedrørende 'små patienter'. Udstyret skal være hensigtsmæssigt udformet, og der skal være passende strålebeskyttelse for personale, som er nødt til at opholde sig i umiddelbar nærhed af patienten. Visse typer ældre udstyr fungerer måske ikke efter hensigten, når bestrålingstiden er meget kort; udstyret må ikke begrænse anvendelsen af hurtige folier og filmtyper. Blændere i pædiatrisk udstyr skal kunne indstilles til mindre dimensioner end det er muligt i visse mere enkle anlæg, som anvendes til generelle formål. I praksis skal det sikres, at bestråling af børn altid er berettiget ud fra behandlingshensyn, og at bestrålingsniveauet i hvert enkelt tilfælde optimeres (KEF, 1996a).

I kapitel 1 beskrives de fysiske parametre for diagnosticeringsanlæg. Der opstilles yderligere kriterier for bestemte anvendelser jf. kapitel 3-6. Hvis der ikke fremgår nogen kriterier for bestemte anvendelser (kapitel 3-6), gælder kriterierne i kapitel 1. Kapitel 2 og 3 omhandler kriterier for filmfremkaldelse og konventionel gennemlysning. Kapitel 4 indeholder kriterier for konventionel tomografi og computer-tomografi. I kapitel 5 opstilles kriterier for dentalrøntgen. Kapitel 6 er sammensat på baggrund af rapporten om europæiske retningslinjer for kvalitetssikring for mammografiudstyr (KEF, 1993; 1996b). De afsluttende kapitler omhandler kriterier for stråleterapeutiske og nuklearmedicinske anlæg. Som bilag til rapporten findes en forkortelsesliste, definition af de anvendte udtryk, og henvisninger.

1. RØNTGENDIAGNOSTISK UDSTYR GENERELT

Parametrene og kriterierne i dette kapitel gælder for almindeligt røntgenudstyr. De vedrører ikke specialiseret røntgenudstyr som f.eks. det, der omhandles i kapitel 3-6. Således kan der f.eks. gælde strengere krav for mammografi. Der er opstillet yderligere kriterier for bestemte anvendelser, som det fremgår af kapitel 3-6. Hvis der ikke fremgår nogen kriterier for bestemte anvendelser, gælder kriterierne i kapitel 1. Det, at der er opstillet kriterier for bestemte udstyrsdele, betyder ikke nødvendigvis at den pågældende del findes på udstyret, f.eks. lysviser eller dosisautomatik.

Nøjagtighed i højspænding

- Skalakalibrering
  Afvigelsen fra den reelle værdi skal være mindre end ±10%.

- Varians som følge af ændringer i røntgenrørsstrøm
  Maksimalvariansen skal være mindre end 10%.

- Nøjagtighed i røntgenrørsspænding
  For alle generatorer gælder, at rørspændingen ved gentagne målinger højst må afvige ±5% fra middelværdien.

Totalfiltrering

- Totalfiltreringen af nyttestrålingen skal mindst være 2,5 mm Al.

Eksponeringstid

- Ved indikerede eksponeringstider over 100 ms må den reelle eksponeringstid højst afvige ±10% fra den angivne eksponeringstid.

Rørets ydelse

- Størrelse
  Ved en totalfiltrering på 2,5 mm Al skal ydelsen være over 25 µ Gy/mAs på 1 m afstand ved en sand rørspænding på 80 kV.

- Kontinuitet i ydelsen
  Ydelsen bør til stadighed ligge højst ±20% fra middelværdien ved gentagne eksponeringer, ved en given rørspænding og filtrering inden for det gængse anvendelsesområde, f.eks. en rørspænding på 80 kV og en filtrering på 2,5 mm Al.

- Varians som følge af ændringer i den angivne strøm
  Variansen skal være under 15%.

- Varians som følge af ændringer i produktet af den angivne strøm og eksponeringstiden
  Variansen skal være under 20%.

Centrering

- Sammenfald mellem røntgenfelt og lysfelt
  Summen af lysfeltets afvigelse fra kanten af røntgenfeltet i hver af hovedretningerne må ikke overstige 3% af afstanden fra fokus til centrum af lysfeltet, og summen af afvigelserne i begge retninger må ikke overstige 4%.

- Feltcentrering
  Når røntgenstrålingens akse er vinkelret på billedplanet, må der mellem centrum af røntgenfeltet og centrum af billedmediet højst være en afvigelse på 2% af afstanden mellem fokus og billedmedie.

- Centrering af lysfelt og røntgenfelt
  Mellem lysfeltets trådkors og centrum af røntgenstrålingen må der højst være en afvigelse på ±1% af afstanden mellem fokus og billedmedie.

- Centrering af lysfelt og bucky
  Mellem lysfeltets trådkors og centrum af filmen i buckyen må der højst være en afvigelse på ±1% af afstanden mellem fokus og billedmedie.

- Retvinklethed mellem røntgenstråling og billedmedie
  Vinklen mellem røntgenstrålingens centerakse og billedplanet bør højst afvige 1,5 grad fra 90 grader.

Afblænding

- Røntgenstrålingen bør afblændes således, at det samlede bestrålede areal ved fast afstand mellem fokus og billedmedie til stadighed ligger inden for kanterne af det anvendte billedmedie.

- Automatisk afblænding
  Røntgenstrålingen må ikke afvige mere end 2% af afstanden mellem fokus og billedmedie på nogen af siderne af billedmediet. Det bør være muligt at bruge feltområder, der er mindre end billedmediets format.

Fokusstørrelse

- Der er ikke fastlagt nogen ufravigelig standard, men fokusstørrelsen bør måles jævnligt som led i kvalitetskontrollen, så det kan vurderes, om der sker en forringelse og om røret fortsat bør anvendes.

Raster

- Fejl
  Ved en optagelse af rasterer ved 50 kV må der ikke kunne konstateres forstyrrende synlige fejl.

- Bevægeligt raster
  Lamellerne i det bevægelige raster må ikke kunne ses på billedet ved den korteste eksponeringstid, der bruges i praksis.

Dosisautomatik

- Begrænsning af overeksponering
  Maksimalbelastningen af fokus bør være under 600 mAs (undtagen ved gennemlysning og tomografi).

- Begrænsning af eksponeringstid (enkelteksponering)
  Eksponeringstiden ved enkelteksponering bør begrænses til højst 6 s.

- Forskellen i sværtning mellem to eksponeringer ved samme indstilling af dosisautomatikken, den ene med kort eksponeringstid og den anden med lang, bør ligge under 0,3 OD.

- Ved fast absorbertykkelse bør sværtningsforskellen mellem testoptagelserne inden for hele det rørspændingsområde, som bruges i praksis, ikke overstige ±0,3 OD.

- Ved fast rørspænding bør sværtningen ved en given absorbertykkelse ikke afvige mere end ±0,3 OD fra den middelværdi af sværtningen, som er fundet ved absorbertykkelser, der dækker de patienttykkelser, der ses i praksis ved denne rørspænding. Der er desuden opstillet forslag til hensigtsmæssige fantomtykkelser ved forskellige rørspændinger (DIN, 1990).

Lækstråling

- Lækstråling fra rørkappen målt i en afstand af 1 m fra fokus må ikke overstige 1 mGy i en time ved den maksimale belastning, som producenten angiver for røret i den pågældende kappe.

2. FILMFREMKALDELSE, BILLEDMEDIERS OG SKÆRMES EGENSKABER

Kriterierne i dette kapitel har til formål at sikre betingelserne for at fremstille sammenlignelige radiografiske billeder af god kvalitet på radiografiske og fotografiske materialer. I forbindelse med mammografi kan der gælde yderligere og strengere kriterier, se kapitel 6.

Forstærkerskærme og kassetter

– Stand og renhed af skærm(e) og kassette
  Der må ikke kunne ses alvorlige fejl på eksponerede film.

– Kassettens lystæthed
  Ueksponeret film i kassetten må ikke udvise sorte kanter efter at være ophængt på en lyskasse med en luminans på mindst 1000 cd/m^2 i to gange 10 minutter (dvs. på begge sider).

– Kontakt mellem film og skærm
  Kassetten må ikke forårsage områder med synlig forskel i sværtning eller slørede områder på filmen. Det kan f.eks. undersøges ved at placere et metalgitter på kassetten.

– Relativ følsomhed for skærm/film kombinationer af samme følsomhedsklasse i en diagnosticeringsenhed*
  Sværtningen ved identiske eksponeringsvilkår (samme dosis, rørspænding, filtrering etc.) bør ikke afvige mere end 0,3 OD for film/skærm kombinationer af samme type.

Filmfremkaldelse

– Grundsværtning
  Base plus slør skal være under 0,30 OD.

– Følsomhed
  Afvigelsen fra den angivne basisværdi for følsomheden bør være under 0,20 OD.

– Kontrast
  Afvigelsen fra den angivne basisværdi for kontrasten bør være under 0,20 OD.

Mørkekammer

– Lystæthed
  Der må ikke kunne ses nævneværdige lysutætheder efter at synet har haft mindst fem minutter til at omstille sig til mørkekammeret uden nogen form for belysning tændt.

---

* Et diagnosticeringsenhed defineres i denne sammenhæng som et røntgenanlæg med de samme film/skærm kombinationer.

– Mørkekammerbelysning
  En præ-eksponeret film med sværtning 1, som opbevares i 4 minutter på det gængse arbejdssted i mørkekammeret med mørkekammerbelysningen og lyset i de tilstødende lokaler tændt, må ikke udvise en sværtningsstigning, som er over 0,10 OD højere end sværtningen på en anden del af den samme film, som ikke har været ude i mørkekammeret.

Betragtningsforhold

– Betragtningskasse
  Luminansen skal være mindst 1700 cd/m^2.
  Inhomogeniteten bør være mindre end 30%.

– Omgivende lys
  1 m fra betragtningskassen bør rumbelysningen ligge under 50 lux.

3. GENNEMLYSNING

I dette kapitel opstilles yderligere kriterier for gennemlysning. Hvis disse kriterier ikke er relevante for den pågældende anvendelse, gælder kriterierne i kapitel 1 og 2.

Dosishastighed

Mindst ét af følgende to kriterier bør være opfyldt:

a) Den maksimale dosishastighed ved indgangsskærmen uden raster (diameter 25 cm) på en konventionel billedforstærker bør ikke være over 0,8 µ Gy/s ved optagelse af et passende fantom (f.eks. 20 cm plexiglas) med automatisk kontrol af dosishastighed og lysstyrke.
   Ved anvendelser med særlig høje dosishastigheder, f.eks. interventionsradiologi, bør den maksimale dosishastighed ikke overstige 1,0 µ Gy/s.
   For indgangsskærme med andre størrelser kan dosishastigheden ændres omvendt proportionalt med kvadratet på diameteren.

b) Den maksimale dosishastighed - inklusive tilbagespredning - på indfaldssiden af patientens hud eller overfladen af testmaterialet (f.eks. et 25 cm plexiglas-fantom) bør ikke overstige 100 mGy/min.

Opløsning

– Billedforstærker og tv bør mindst give mulighed for en opløsning på 0,8 linjepar pr mm ved en indgangsskærmstørrelse på 30-35 cm, vurderet ved anvendelse af et givet testobjekt (f.eks. Hüttner stregtest type 18 eller et Leeds testobjekt). Ved billedstørrelser på 23-25 cm og 15-18 cm er tallene henholdsvis 1,0 og 1,4 lp/mm. For en optagelse fra billedforstærkeren bør opløsningen være mindst 2,0 lp/mm.

Kontrasttærskel

– Ved almindeligt brug bør kontrasttærsklen, vurderet ud fra tv-billedet, være højst 4%.

Timer

– Anlægget bør være forsynet med en anordning, som automatisk slukker for udstyret efter en bestemt gennemlysningstid, dog højst 10 minutter. Der bør ved lydsignal gives varsel om slukningen mindst 30 sekunder i forvejen, så anlægget kan nulstilles, hvis der skal foretages længere gennemlysning.

Kinematografi

– Ved kinematografi, hvor billedforstærkeren har en diameter på 23 cm, bør indgangsdosishastigheden være under 0,20 µ Gy/billed. Typiske patientindgangsdosishastigheder er 0,10-0,30 Gy/min ved 25 billeder/s med et 20 cm plexiglas-fantom.

Strålefelt/billedfelt

– Forholdet mellem arealerne af strålefeltet og billedforstærkerens indgangsskærm bør ikke overstige 1,15. Det anses for god praksis at man kan se kanterne af afblændingen på tv-billedet.

4. KONVENTIONEL TOMOGRAFI OG COMPUTERTOMOGRAFI

I dette kapitel opstilles yderligere kriterier for konventionel tomografi og computertomografi. Hvis disse kriterier ikke er relevante for den pågældende anvendelse, gælder kriterierne i kapitel 1 og 2.

4.1. Konventionel tomografi

Snithøjde

– Den angivne og den målte snithøjde bør højst ligge 5 mm fra hinanden.

Afstand mellem snit

– Når der indstilles fra et tomografisk snit til det næste, bør snithøjden kunne reproduceres med en nøjagtighed på ±2 mm.

Eksponeringsvinkel

– De angivne og de målte eksponeringsvinkler bør højst ligge 5° fra hinanden ved anlæg, hvor der arbejdes med vinkler på over 30°; ved mindre vinkler bør overensstemmelsen være bedre.

Ensartethed i snithøjde

– Sværtningen på et billede dannet med et hul i en blyplade bør være næsten ensartet eller variere i tæthed i et sådant mønster, som man ville forvente for det pågældende tomografianlæg. Billedet bør ikke udvise uventede overlapninger, uensartet eksponering eller bevægelsesasymmetri.

Opløsning

– Tomografianlægget bør have en opløsning svarende til et #40 målegitter (1,6 lp/mm).

4.2. Computertomografi

Støj

– CT-tallenes standardafvigelse i billedets centrale 500 mm^2, som er af interesse i forbindelse med et vand- eller vævsekvivalent fantom, bør ikke ligge mere end 20% fra basisværdien.

CT-tal

– CT-tallenes afvigelse i forbindelse med vand- eller vævsekvivalente materialer og materialer med anderledes densitet bør i et bestemt område af feltet ligge under ±20 HU eller 5%.

Regelmæssighed i CT-tal

– CT-tallenes standardafvigelse i billedets centrale 500 mm^2, som er af interesse i forbindelse med midter- og kantområdet af et vand- eller vævsekvivalent fantom, bør ikke ligge mere end 1,5% fra basisværdien.

Dosisindeks for computer-tomografi (CTDI)

– CTDI-målinger på et enkelt snit bør for hvert strålefilter og for hver snitbredde ikke ligge mere end ± 20% fra basisværdien.

Snittykkelse

– Dosisprofilens fulde halvværdibredde bør højst afvige ±20% fra basisværdien.

Højkontrastopløsning (opløsningsevne)

– Målinger af fuld halvværdibredde på punktspredningen af en nål eller kantspredningsfunktionen af en kant bør ikke ligge mere end ±20% fra basisværdien.

Lavkontrastopløsning

– Polystyrencylindere med en diameter på 0,35 cm, som placeres i et vandfantom, bør kunne ses på billedet.

5. DENTALRØNTGEN

I dette kapitel opstilles yderligere kriterier for udstyr til dentalrøntgen. Hvis disse kriterier ikke er relevante for den pågældende anvendelse, gælder kriterierne i kapitel 1 og 2.

Kriterierne i dette kapitel gælder for dentalrøntgenudstyr, hvor der anvendes intra-oral film (eller med det samme udstyr til extra-oral film), men de omfatter ikke panorama-udstyr. Brugerne kan også vælge at anvende kriterierne på panorama-udstyr, men så bør det sikres, at de valgte kriterier har relevans for den pågældende anvendelse. Ved cephalometri kan kriterierne i kapitel 1 anvendes på denne type udstyr.

Strålekvalitet

– Driftspændingen på røret bør være mindst 50 kV.

Filtrering

– Filtreringen af nyttestrålingen bør mindst være 1,5 mm Al ved rørspændinger op til 70 kV, og 2,5 mm ved spændinger over 70 kV.

Fokus-hud-afstand

– Afstanden fra fokus til huden bør være mindst 20 cm ved udstyr, hvor rørspændingen kan indstilles til over 60 kV, og mindst 10 cm ved udstyr, hvor rørspændingen kun kan indstilles til 60 kV eller mindre.

Feltstørrelse

– Strålefeltets diameter bør højst være 60 mm ved tubusenden.

Timer

– Den indstillede eksponeringstid bør have en nøjagtighed på højst 20%.

– Reproducerbarheden bør højst afvige 10%.

Ydelse

– Ved rørspændinger på 50-70 kV bør ydelsen være 30-80 µ Gy/mAs i en afstand af 1 m fra fokus.

6. MAMMOGRAFI

Værdierne i dette kapitel er baseret på anbefalingerne i de europæiske retningslinjer for kvalitetssikring i mammografiscreening (KEF, 1996b).

6.1. Dannelse og kontrol af røntgenstråling

Røntgenrør

Dosishastighed

På en afstand, der svarer til afstanden fra fokus til film, bør dosishastigheden mindst være 7,5 mGy/s.

Afstand fra kilde til billedmedie

– Afstanden fra fokus til billedmediet bør være som anbefalet af producenten, dvs. typisk ≥600 mm.

Sammenfald mellem strålefelt og billedmedie

– Ved thoraxsiden bør røntgenfeltet højst gå 5 mm uden for filmen. Lateralt bør strålefeltet gå til filmkanten.

Rørspænding

Nøjagtighed og reproducerbarhed

– Nøjagtigheden for rørspændinger på 25-31 kV bør være under ±1 kV; reproducerbarheden bør have mindre afvigelse end ±0,5 kV.

Eksponeringsautomatik

Indstilling af sværtning

– Sværtningen (inklusive base plus slør) i den fremkaldte films referencepunkt bør til stadighed ligge inden for ±0,15 OD fra målværdien. Målværdien ligger typisk på 1,3-1,8 OD, inklusive base plus slør.

– Sværtningen bør kunne indstilles i trin på 0,10-0,20 OD.

Reproducerbarhed over kortere tid

– Afvigelsen fra eksponeringernes middelværdi bør være under 5%.

Reproducerbarhed over længere tid

– Reproducerbarheden over længere tid bør ligge under ±0,20 OD fra sværtningens basisværdi.

Kompensation for objekttykkelse

– Alle varianser i sværtning på grund af ændringer i objekttykkelse bør ligge inden for ±0,15 OD, sammenholdt med den gængse sværtningsgrad.

Rørspændingskompensation

– Alle varianser i sværtningsgrad bør ligge inden for ±0,15 OD.

Brystkompression

Kompressionstryk

– Kompressionen af brystet skal være fast men ikke ubehagelig. Der er ikke noget kendt optimaltryk, men man bør være opmærksom på, hvilket tryk der bliver anvendt og hvor præcis indikationen er. Det maksimale automatiske tryk bør ligge mellem 130 og 200 N (≈ 13-20 kg).

Parallelitet af kompressionsplader

– Der må gerne være en minimal afvigelse i pladens vinkel, så afstanden må være op til 15 mm mindre ved asymmetrisk belastning (i retning mod brystvorten), ved symmetrisk belastning dog kun op til 5 mm.

6.2. Bucky og billedmedie

Raster

– Eksponeringsfaktoren for rasteret bør være ≤ 3.

Sværtningsvarians som følge af kassetteskift ved samme eksponeringsindstilling på røntgenudstyr med dosisautomatik

– Eksponeringsmålinger - udtrykt i mGy (eller mAs) - bør højst afvige ±5%, uanset hvilke kassetter der anvendes.

– Den største forskel i sværtning mellem alle kassetter bør være mindre end 0,20 OD.

6.3. Filmfremkaldelse

Filmfremkaldelse

– Base plus slør (Dmin)
  Dmin bør være 0,2 OD.

– Følsomhed
  Følsomheden bør ikke afvige mere end ±10% fra basisværdien.

– Kontrast
  Middelgradienten (MGrad) bør være > 2,8.

– Ændring ved daglig brug
  Fremkaldermaskinens stabilitet ved daglig brug kan vurderes ved sensitometri. Sensitometrien udføres, når fremkaldermaskinen har været i brug ca. en time hver morgen og på omtrent samme tid. Variansen i parametrene kan beregnes over et vist tidsrum, f.eks. en måned.
  Variansen bør for alle parametres vedkommende være under ±10%.

Mørkekammer
Se kapitel 1 og følgende tillægskriterier:

Filmmagasin og kassetter

– Intet yderligere slør.

6.4. Forhold ved betragtning af billeder

Betragtningskasse

– Luminansen bør ligge mellem 2000 og 6000 cd/m^2. Det omgivende lys bør ligge under 50 lux.

6.5. Systemkarakteristika

Referencedosis

– Kermahastigheden i luft ved overfladen bør være ≤ 10 mGy ved et 40 mm plexiglas-fantom, ≤ 12 mGy ved 45 mm plexiglas og ≤ 20 mGy ved 50 mm plexiglas.

Billedkvalitet

– Opløsning
  Opløsningen bør i begge retninger være på over 12 lp/mm ved måling med et testobjekt placeret 4 cm over bordet (ovenpå plexiglas) på midtlinjen, 6 cm fra den side af filmen, der vender mod brystkassen.

– Kontrasttærskel
  Ved kontrastmålinger på større udsnit med et testobjekt placeret i et 45 mm plexiglas-fantom foreslås en grænseværdi < 1,3% kontrast for en detalje på 6 mm.

Eksponeringstid

– Eksponeringstiden bør være under 2 s, når der laves optagelser af et 45 mm plexiglas-fantom.

7. STRÅLETERAPI

Nedenstående kriterier gælder for normal klinisk brug af stråleterapeutisk udstyr, men ikke (nødvendigvis) for behandlingsudstyr til brachyterapi, intraoperativ, dynamisk eller palliativ bestråling og til helkropsbestråling. Desuden er systemer til simulering af stråleterapi ikke taget med i betragtning. Som nævnt i indledningen kan nærværende kriterier betragtes som aktionsniveauer, dvs. niveauer, hvor der bør træffes tiltag for at afhjælpe den pågældende fejl. I sjældne tilfælde kan det være i orden at anvende udstyret klinisk, selv om aktionsniveauet overskrides. En sådan beslutning kan kun træffes efter nøje overvejelse af den ansvarlige læge, som informerer klinikere og radiografer. Stråleterapi forudsætter f.eks., at behandlingslejets højde kan indstilles meget stabilt, især når der tages sidebilleder. Hvis lejehøjden på grund af mekanisk slør ikke kan indstilles inden for de acceptable grænser, kan det ikke desto mindre være berettiget at udføre palliative posterior-anterior- eller anterior-posterior-behandlinger, hvis der ikke findes noget alternativ overhovedet.

Værdierne i tabel 7.1 er baseret på anbefalingerne fra WHO (1988) og NCS (1995), med visse ændringer.

Tabel 7.1: Mekaniske og geometriske præstationskrav, røntgenintensitet og nøjagtighed af lysfelt, med angivelse af aktionsniveauer

Test	aktionsniveau
– Rotation af gantry	± 1°
– Rotation af yoke	± 0,2°
– Isocentrum	± 2 mm
– Afstandsindikatorer	± 2 mm
– Centerakseindikatorer	± 2 mm
– Feltstørrelsesindikatorer	± 2 mm
– Lysfeltsindikator:	± 2 mm
– Rotation af afblændingssystem:	± 1°
– Behandlingslejer	
• længde- og sideværts position:	± 2 mm
• lodret position:	± 2 mm
• lodret nedbøjning (pga. patientens vægt):	± 5 mm
– Verifikationssystemer:	Ifølge producentens specifikationer
(gantryvinkel, feltstørrelse, kollimatorrotation, behandlingstid eller monitor units, stråleenergi etc.)	
– Fikseringsanordninger:	± 2 mm
(forme, afstøbninger, kilepuder, hoved-, arm- eller benstøtter, bideblokke etc.)	
– Patientuplininguds tyr:	± 2 mm

Præstations- og nøjagtighedskrav for lysfelt

– Lysfeltsindikator (OD-målinger)	± 1 mm pr kant
– Kalibrering af dosis i centralaksen ved referencepunkt i fantom:	± 3% (røntgen) ± 4% (elektroner)
– Konstanskontrol: kobolt-60 og cæsium-137 enheder:	± 2%

lavkilovoltrøntgenenheder:	± 2%
acceleratorer:	± 2%
– Linearitet i monitor:	± 1%
– Timer i kobolt-60 enhed:	± 0,01 min
– Kontrol af elektron-/røntgenstråling	Strålingstypen bør være korrekt
– Røntgenstråle:	
feltflatness:	± 3%
feltsymmetri:	± 3%
– Kobolt-60 og cæsium-137 enheder:	
feltsymmetri:	± 3%
– Lavkilovoltrøntgenenheder:	
feltsymmetri:	± 6%
– Elektronstråling	
feltflatness og -symmetri:	± 3%
– Kilers og kompensatorers transmittans:	± 2%
– Dosismonitoreringssystem	
reproducerbarhed:	± 0,5%
linearitet:	± 1%
afvigelse pga. dosishastighed:	± 2%
stabilitet:	± 2%
gantryvinkel:	± 3%

Dosisplanlægningssystem (ICRU, 1986)

– En computerberegnet dosisfordeling kan betragtes som tilstrækkelig nøjagtig, hvis de beregnede og de målte doser afviger mindre end 2% fra hinanden på de for behandlingen relevante steder.

– På områder med store dosisgradienter bør den konstaterede placering af en given isodosiskurve kun have en afvigelse på under 0,3 cm fra den beregnede placering.

8. NUKLEARMEDICIN

Nedenstående kriterier er valgt som faktorer, der forholdsvis let kan testes jævnligt i afdelinger, hvor der praktiseres nuklearmedicin. Hvis kriterierne ikke overholdes, bør det betragtes som en indikation af, at der bør foretages yderligere undersøgelser for at fastslå, hvad det skyldes og hvordan det kan afhjælpes. Kriterierne for gammakameraer til planoptagelser og SPECT og for isotopkalibratorer stammer fra IPSM Report 65 (IPSM, 1992).

Gammakamera (kollimator med høj opløsning - ^{99m}Tc)

Ensartethed

– Variansen bør ligge under ±10% inden for det anvendte felt. Testen bør foretages med og uden kollimator og ved et givet vindue (E ±10%).

Følsomhed

– Følsomheden (udstyrets evne til at registrere gammastråler, der udsendes fra en radioaktiv kilde, målt i cps/MBq) bør afvige mindre end 20% fra basisværdien.

Rotationscentrum (SPECT)

– Rotationscentret bør højst afvige en halv pixel.

Flerhovedet gammakamera

Følsomhed

– Forskellen i følsomhed mellem et hoved og et hvilket som helst af de øvrige bør ligge under 10%.

Geometri

– Mellem to modstående optagevinkler bør pixelforskydningen ikke være over en halv pixel.

Isotopkalibrator

Linearitet

– Lineariteten bør ligge under ±5% inden for anvendte aktivitetsområde.

Reproducerbarhed

– Reproducerbarheden bør være under ±5%.

Nøjagtighed

– Instrumentnøjagtigheden bør være under 5% for gammaemittere med energi over 100 keV, og under 10% for betaemittere og lavenergetiske gammaemittere.

Bilag A1: FORKORTELSESLISTE

CT: computertomografi

CTDI: dosisindeks for computer-tomografi (Computed Tomography Dose Index)

HU: Hounsfield unit (HU = $1000/(\mu/\mu_0-1)$, hvor μ er den lineære dæmpningskoefficient for det pågældende væv og μ_0 er den lineære dæmpningskoefficient for vand. CT-værdien for luft er ca. -1000, og CT-værdien for vand tilskrives en værdi på 0, hvor 1 HU svarer til ca. 0,1% af den lineære dæmpningskoefficient for vand.

ICRU: International Commission on Radiological Units and Measurements

IEC: Den Internationale Elektrotekniske Kommission

IPSM: Institute of Physical Sciences in Medicine

KEF: Kommissionen for Det Europæiske Fællesskab

NCS: Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie.

NEMA: National Electrical Manufacturers' Association

OD: Måleenhed for sværtning (Optical Density)

SPECT: Gammatomografi med fotonemission (Single Photon Emission Computed Tomography)

TNO: Den nederlandske organisation for anvendt videnskabelig forskning

WHO: Verdenssundhedsorganisationen (World Health Organization)

Bilag A2: DEFINITION AF DE ANVENDTE UDTRYK

Nedenstående definitioner er ikke nødvendigvis almindeligt brugt, men angiver betydningen af de angivne udtryk, som de anvendes i nærværende dokument.

Absorberet dosis:

– kvotienten mellem den middelenergi, der ved ioniserende stråling afsættes pr. rumfangsenhed, og den masse, der er indeholdt i denne rumfangsenhed (tilpasset fra ICRU 1980).

Afvigelse:

– Procentforskel mellem målte værdier (m) og foreskrevne værdier (p) efter formlen: (m/p-1) x 100%.

Base plus slør (Dmin):

– Grundsværtningen af en ikke-eksponeret film efter fremkaldelse.

Basisværdi (en referenceværdi for funktionsparametre):

– enten den værdi, der fastslås for den pågældende parameter i den indledende konstanstest umiddelbart efter en statustest; eller

– som led i en bestemt standard: gennemsnittet af de værdier, der er fastlagt ved en række indledende konstanstests umiddelbart efter en statustest.

Brystkompression:

– Det, at brystet presses sammen som led i en mammografiundersøgelse for at holde brystet stille og gøre vævstykkelsen i røntgenstrålingen mere ensartet.

CTDI (dosisindeks for computer-tomografi):

– Integralet af en dosisprofil D(z), divideret med den nominelle snittykkelse T: $CTDI = (1/T)\int D(z)dz$, hvor D(z) er dosisprofilen som en funktion af placeringen z på en linje vinkelret på tomografiplanet.

Dmin:

se Base plus slør

Dosisautomatik (AEC, automatic exposure control):

– Et system til brug i røntgenanlæg, hvor belastningen på røret automatisk styres og standses, når billedmediet har modtaget en på forhånd fastsat mængde stråling. Rørspændingen kan også være automatikstyret.

Driftskriterier:

– I et kvalitetssikringsprogram: acceptable resultatudsving i en konstanstest, som påviser, at det afprøvede udstyr fungerer fyldestgørende.

Eksponeringsfaktor for et raster:

– Forholdet mellem kermahastigheden i luft, når rasteret anvendes, og når det ikke anvendes. Eksponeringsfaktoren for rasteret afhænger af rastertypen og strålekvaliteten, feltstørrelsen og objektets tykkelse. Det anbefales at foretage målinger ved 28 kV og at anvende et 4 cm tykt plexiglas-fantom.

Ensartethed:

se Reproducerbarhed - målinger foretages som regel over et vist tidsrum.

Følsomhed:

– Den egenskab ved filmemulsionen, som direkte har relevans for dosis. Følsomheden beregnes som x-aksens cut-off-værdi ved en sværtning på 1,00 + Dmin. Jo højere følsomhed, jo større dosis skal der til for at opnå den rette sværtning. Eftersom sværtningskurven er konstrueret ud fra et begrænset antal punkter, må følsomheden interpoleres. Lineær interpolation giver et tilstrækkeligt nøjagtigt resultat.

Halvværdital:

– Tykkelsen af en aluminiumsabsorber, som under forhold med lidt spredt stråling reducerer en afblændet røntgenstråles kermahastighed i luft til det halve.

Indgangsdosis:

– Den absorberede dosis i luft, inklusive tilbagespredning, målt ved et punkt på indfaldssiden af overfladen på en given genstand, f.eks. patientens bryst eller et standardfantom.

Konstanstest:

Hver enkelt af en række tests, der udføres

– for at sikre, at et givet udstyrs funktion opfylder fastlagte kriterier; eller

– for at give mulighed for så tidligt som muligt at konstatere eventuelle ændringer i udstyrskomponenters egenskaber.

Kontrastindeks:

– Den forskel i sværtningstrin, som forekommer mellem det trin, der ligger nærmest ved filmhastigheden, og det trin, der ligger nærmest ved en sværtning på 2,0 over grundsværtningen.

Kontrasttærskel:

– Den kontrast, som giver en netop synlig forskel mellem to sværtningsgrader.

Konversionsfaktor:

– Forholdet mellem to værdier, som regel udtrykt som en multiplikationsfaktor (medmindre andet angives), der anvendes til at konvertere den ene værdi til den anden.

Kvalitetskontrol (som defineret af WHO):

– En række handlinger (programmering, koordinering, implementering) med sigte på vedligeholdelse eller forbedring [...] (ISO 3534-1977). I forbindelse med en diagnosticeringsprocedure dækker begrebet monitorering, evaluering og optimerende vedligeholdelse af alle funktionsparametre, som kan defineres, måles og kontrolleres.

Kvalitetssikring (som defineret af WHO):

– De planlagte og systematiske tiltag, som er nødvendige for at give den nødvendige vished for, at en struktur, et system eller en komponent fungerer fyldestgørende i brug (ISO 6215-1980). Fyldestgørende funktion i brug indebærer, at hele diagnosticeringsprocessen fungerer bedst muligt, dvs. at der konsekvent fremstilles brugbare diagnostiske oplysninger ved mindst mulig bestråling af såvel patienter som personale.

Mammografi:

– Røntgenundersøgelse af kvinders bryster. Sådanne undersøgelser kan foretages for at screene en befolkningsgruppe (mammografiscreening) eller for at undersøge symptomer på sygdomme i brystet (symptomatisk diagnosticering).

MGrad:

– Den egenskab, som angiver filmkontrasten i diagnosticeringsområdet. Tallet beregnes som hældningen af en linje gennem punkterne D1 = Dmin + 0,25 OD og D2 = Dmin + 2,00 OD.

Nettosværtning:

– Sværtningsgrad fraregnet base plus slør.

Nøjagtighed:

– Sammenhængen mellem en konstateret værdi og den reelle værdi. Procentforskellen fastlægges efter følgende formel: 100 x (m-t)/t, hvor m=målt værdi og t=sand værdi.

Plexiglas:

– Polymethylmethacrylat, PMMA. Gennemsigtig plastic, som markedsføres under navne som Lucite, Perspex og Plexiglass.

Raster:

– En anordning, som anbringes umiddelbart foran billedmediets indfaldsside for at mindske mængden af spredt stråling, som rammer mediet.

Referencedosis:

– Værdien af en størrelse, der fastlægges for patienter, og som kan bruges som angivelse af, hvor brugbart et resultat er. I 1996-udgaven af de europæiske retningslinjer for kvalitetskriterier for diagnostiske radiografiske billeder (European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images) fastslås det, at referenceværdien kan betragtes som en maksimalværdi, som man skal bestræbe sig på at få nedbragt til lavere dosisværdier efter princippet om, at

strålingsniveauer bør være så lave som muligt. Denne målsætning falder også i tråd med ICRP's "Publication 60", hvor det anbefales at anvende dosisbindinger og reference- eller aktionsniveauer i forbindelselse med visse almindelige diagnostiske procedurer. Europa-Kommissionen har udarbejdet en vejledning specielt vedrørende målsætningen om og fastlæggelsen af diagnostiske referenceværdier.

Reproducerbarhed:

– Variansen (som regel den relative standardafvigelse) i observerede værdier for et sæt målinger udført nogenlunde samtidigt.

Rørspænding:

– Spændingsforskellen (i kilovolt, kV) over anoden og katoden i røntgenrøret under en eksponering eller gennemlysning.

Statustest:

– En test, som udføres for at vurdere udstyrs driftsstatus på et givet tidspunkt.

Stråledosis:

– Generisk udtryk for en række forskellige værdier, som vedrører og omfatter absorberet dosis, f.eks. kermahastighed i luft, indgangsdosis, udgangsdosis etc.

Strålekvalitet:

– Et mål for en røntgenstråles gennemtrængningsevne, som regel ved angivelse af rørspændingen og halvværdilaget.

Sværtningsgrad:

– Logaritmen af forholdet mellem intensiteten af lodret indfaldende lys på en film og den lysintensitet, som filmen transmitterer.

Varians:

– Den absolutte forskel mellem to enkeltmålinger (a og b) divideret med gennemsnittet af de to værdier efter følgende formel: ((a-b)/(1/2a+1/2b)) x 100%.

Ydelse:

– Kermahastigheden i luft (målt uden tilbagespredning) pr belastningsenhed på en given afstand fra røntgenrørets fokus og ved angivne eksponeringsfaktorer.

Bilag A3: REFERENCER

- Bland WF. European certificates of technical conformity for radiological equipment, Contract 90-ET-001, November 1990

- Bland WF. Commission of the European Community - Suggested technical criteria for radiodiagnostic equipment. September 1994

- 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, januar 1996

- KEF. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission of the European Communities. Report EUR 14821, 1993

- KEF. 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

- KEF. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission of the European Communities. Second edition, 1996b

- NCS. Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. Meijer GJ, HJ van Kleffens, BJ Mijnheer. Draft version, november 1995

- Rådets Direktiv 96/29/Euratom - EFT L 159 af 29.6.96

- Rådets Direktiv 84/466/Euratom - EFT L 265 af 5.10.84

- Rådets Direktiv 97/43/Euratom - EFT L 180 af 30.6.97

- WHO. Quality assurance in radiotherapy. World Health Organization, Geneva, 1988.