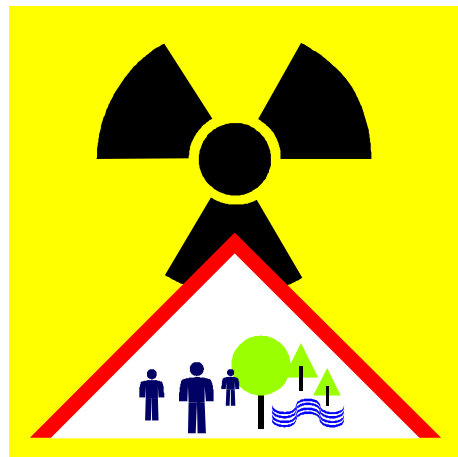


## Säteilysuojelu 91



**Radiologisten laitteiden (myös  
sädehoitolaiteiden ja  
isotooppilääketieteellisten  
laitteiden) hyväksymiskriteerit**



**Euroopan komissio**

Euroopan komissio

# **Säteilysuojelu 91**

**Radiologisten laitteiden (myös sädehoitolaitteiden ja  
isotooppilääketieteellisten laitteiden)  
hyväksymiskriteerit**

1999

Ympäristöstä, ydinturvallisuudesta  
ja väestönsuojelusta vastaava pääosasto

# ESIPUHE

Euroopan komission toiminta säteilysuojelun alalla perustuu Euratomin perustamissopimukseen ja sen nojalla annettuihin neuvoston direktiiveihin.

Tärkein direktiiveistä on perusnormidirektiivi väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemisesta (80/836/Euratom), jota muutettiin vuonna 1996 (96/29/Euratom).

Vuonna 1984 neuvosto antoi perusnormidirektiiviä täydentävän direktiivin lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä (84/466/Euratom); tätä direktiiviä muutettiin vuonna 1997 (97/43/Euratom).

Molemmissa direktiiveissä edellytetään, että jäsenvaltiot laativat radiologisten laitteiden, myös sädehoitolaitteiden ja isotooppilääketieteellisten laitteiden hyväksymiskriteerit.

Kokemus on osoittanut, että tällaisten vaatimusten laatiminen erityisesti laitteiden teknisten parametrien osalta aiheuttaa joskus vaikeuksia. Tämän vuoksi komissio teki vuonna 1990 aloitteen hyväksymiskriteerejä koskevien esimerkkien laatimisesta (Bland, N.R.P.B.).

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa järjestettiin kaksi varsin hyödylliseksi osoittautunutta kokousta (18.9.1992 ja 30.3.1994), joissa tuotiin esiin tarve laajentaa normeja radiologisiin ja isotooppilääketieteeseen liittyviin erityislaitteistoihin. Vuonna 1995 tehtiin toimivaltaisten viranomaisten parissa kysely (Kal & Zoetelief), jonka avulla haluttiin arvioida vallitsevaa tilannetta. Kyselyn perusteella laadittiin raportti, jossa esitettiin näitä laitteistoja koskevat lisävaatimukset.

Tätä raporttia täydennettiin muista lähteistä saaduilla tiedoilla, ja siitä keskusteltiin toimivaltaisten viranomaisten kanssa Luxemburgissa 4. ja 5. syyskuuta 1996.

Tuloksena on kokoelma hyväksymiskriteerejä, joita voidaan soveltaa radiologiassa, sädehoidossa ja isotooppihoidossa käytettyihin laitteisiin. Nämä kriteerit eivät sido jäsenvaltioita, vaan ne on laadittu toimivaltaisten viranomaisten avuksi laadittaessa ja tarkistettaessa hyväksymiskriteereitä (vähimmäiskriteereitä). Niitä ei pitäisi sekoittaa vaatimuksiin, jotka koskevat radiologisten ja isotooppilääketieteellisten laitteiden suunnittelua ja rakennetta. Näitä käsitellään lääkinnällisiä laitteita koskevassa neuvoston direktiivissä (93/42/ETY), liitteessä I.

Tämä raportti ajanmukaistetaan säännöllisesti, jotta siinä voidaan tarvittaessa ottaa huomioon uudet tieteelliset ja tekniset tiedot.

Raportti kuuluu eri aiheita käsittelevien teknisten oppaiden sarjaan, joka on laadittu helpottamaan lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevan direktiivin täytäntöönpanoa. Toivon, että asiakirjasta on hyötyä kehitettäessä edelleen säteilysuojelua lääketieteen alalla.

Suzanne FRIGREN  
Johtaja  
Ydinturvallisuus ja väestönsuojelu

# SISÄLTÖ

JOHDANTO .....	5
1. RÖNTGENTUTKIMUSLAITTEET YLEENSÄ .....	6
2. FILMIN KEHITYS, KUVARESEPTORIEN OMINAISUUDET JA KUVIEN TARKASTELU .....	9
3. LÄPIVALAISU .....	11
4. TAVANOMAINEN JA TIETOKONETOMOGRAFIA .....	12
4.1 Tavanomainen tomografia .....	12
4.2 Tietokonetomografia.....	12
5. HAMMASLÄÄKETIETEELLINEN RADIOGRAFIA .....	14
6. MAMMOGRAFIA .....	15
6.1 Röntgensäteilyn tuotto ja säätö .....	15
6.2 Bucky-laite ja kuvareseptori .....	16
6.3 Filmin kehittäminen .....	16
6.4 Kuvien tarkastelu .....	17
6.5 Järjestelmän ominaisuudet.....	17
7. SÄDEHOITO.....	18
8. ISOTOOPPILÄÄKETIEDE .....	20
LIITE A1: LYHENNELUETTELO.....	21
LIITE A2: TERMIEN MÄÄRITELMÄT.....	22
LIITE A3: VIITTEET .....	26

# JOHDANTO

Tämän asiakirjan tarkoituksena on määrittää suorituskvyn vähimmäisvaatimukset. Tässä esitettyjä kriteereitä voidaan pitää suorituskvyn tasoina, jolloin korjaavat toimenpiteet on toteutettava. Korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen perustuu laitteiden suorituskvyn muodolliseen arviointiin. Arvioinnin jälkeen on sovittava sopivasta aikataulusta korjaavien toimenpiteiden toteuttamista varten (laitteiden poisto käytöstä, korvaaminen uusilla tai korjaaminen). On myös sovittava erityisistä olosuhteista, joissa laitteiden käyttöä voidaan jatkaa. Lisäksi saatetaan tarvita tarkempia mittauksia, joilla voidaan määrittää syy suorituskvyn muutokseen. On korostettava, että ehdotettuja vaatimuksia ei tule käyttää suositeltavina arvoina laadunvalvontatarkoituksia varten.

Tässä asiakirjassa tarkastellaan diagnostisia laitteita yleensä, erityisiä laitteita kuten tavanomaisessa ja tietokonetomografiassa, hammaslääketieteellisessä radiografiassa, mammografiassa, sädehoidossa ja isotooppilääketieteessä käytettäviä laitteita.

Digitaalisen radiografian osalta valmistajien, toimivaltaisten viranomaisten ja käyttäjien kokemukseen ja asiantuntemukseen perustuva tieto vaatimuksista on edelleen riittämätöntä, minkä vuoksi vaatimuksia ei voida tällä hetkellä antaa, vaan toistaiseksi on seurattava kehitystä.

Lasten radiologiassa käytettävät laitteet saattavat erota aikuisten radiologiassa käytettävistä laitteista. Lasten radiologiassa laitteita koskevat vaatimukset eivät poikkea yleisistä vaatimuksista. Lisävaatimukset koskevat lapsipotilaiden pientä kokoa sekä erityisiä tutkimusedellytyksiä, jotka liittyvät pienemmän potilaan mittasuhteisiin. On varmistettava laitteiden soveltuva asettelu ja henkilökunnan asianmukainen suojaus säteilyltä, jos henkilökunnan on oltava lähellä potilasta. Jotkut vanhat laitteet eivät toimi asianmukaisesti, kun kuvausajat ovat hyvin lyhyet; laitteet eivät saa kuitenkaan estää nopeiden vahvistuslevyjen ja filmien käyttöä. Lasten radiologisissa tutkimuksissa käytettävien laitteiden kaihtimien on oltava säädettävissä pienemmiksi, ja tämä ei aina ole mahdollista käytettäessä joitakin yksinkertaisia yleiseen käyttöön tarkoitettuja laitteita. Käytännössä on varmistettava, että lasten altistaminen on aina kliinisesti perusteltua ja että altistustaso on optimoitu jokaisessa yksittäisessä tapauksessa (CEC, 1996a).

Luvussa 1 kuvataan diagnostisten laitteistojen fysikaalisia parametrejä yleensä. Luvuissa 3–6 esitetään lisäkriteereitä erityislaitteita varten. Jos erityislaitteistoja varten ei esitetä kriteerejä, käytetään luvussa 1 annettuja kriteereitä. Luvuissa 2 ja 3 käsitellään filmien kehittämistä ja tavanomaista läpivalaisua koskevia kriteereitä. Luvussa 4 määritetään kriteerit tavanomaista ja tietokonetomografiaa varten, ja luvussa 5 määritetään hammasröntgenlaitteiden kriteerit. Luku 6 sisältää tiivistelmän raportista, joka käsittelee eurooppalaisia ohjeita mammografiaseulonnan laadunvarmistuksesta mammografialaitteistoa koskevien vaatimusten osalta (CEC, 1993; 1996b). Viimeinen luku koskee sädehoidon ja isotooppilääketieteen laitteiden kriteereitä. Liitteissä on luettelo lyhenteistä, termien määritelmät ja kirjallisuusviitteet.

## 1. RÖNTGENTUTKIMUSLAITTEET YLEENSÄ

Tässä luvussa esitetyt parametrejä ja vaatimuksia sovelletaan tavallisiin röntgenlaitteisiin. Niitä ei ole tarkoitettu soveltaa erityistarkoituksiin käytettäviin röntgenlaitteisiin, joita käsitellään luvuissa 3 – 6 ja joita varten on laadittu lisäkriteerit. Esimerkiksi mammografiaa varten saattavat olla tarpeen tiukemmat vaatimukset. Jos erityisiä vaatimuksia ei ole annettu, noudatetaan luvussa 1 esitetyt vaatimuksia. Vaikka vaatimuksissa käsitellään jotakin erityistä laitteen osaa, se ei välttämättä tarkoita, että laitteessa olisi oltava tällainen osa. (Näitä osia ovat esim. valomerkkikaihtimet tai valotusautomaatti.)

### *Putkijännitteen tarkkuus*

- Säädon kalibrointi  
Asetetun arvon enimmäispoikkeaman todellisesta arvosta pitäisi olla pienempi kuin  $\pm 10\%$ .
- Suurjännitteen vaihtelu putkivirtaa muutettaessa: maksimivaihtelun pitäisi olla pienempi kuin  $\pm 10\%$ .
- Putkijännitteen täsmällisyys  
Kaikkien generaattorien osalta: toistettaessa mittaus putkijännitteen poikkeaman pitäisi olla pienempi kuin  $\pm 5\%$  keskiarvosta.

### *Kokonaissuodatus*

- Hyötykeilan kokonaissuodatuksen olisi vastattava vähintään 2,5 mm Al.

### *Valotusaika*

- Kun asetettu valotusaika on yli 100 ms, todellisen valotusajan ei pitäisi poiketa asetetusta valotusajasta yli  $\pm 10\%$ .

### *Säteilytuotto*

- Suuruus  
Kun kokonaissuodatus on 2,5 mm Al, säteilytuoton tulisi olla suurempi kuin  $25 \mu\text{Gy/mAs}$  yhden metrin etäisyydellä, kun todellinen putkijännite on 80 kV.
- Säteilytuoton vakioisuus  
Säteilytuoton olisi oltava vakio  $\pm 20\%$ :n tarkkuudella toistettaessa valotus, kun käytössä on esimerkiksi 80 kV:n putkijännite ja 2,5 mm Al: suodatus.
- Vaihtelu asetetun virran mukaan.  
Vaihtelun olisi oltava pienempi kuin  $\pm 15\%$ .
- Vaihtelu asetetun putkivirran ja valotusajan tulon mukaan.  
Vaihtelun olisi oltava pienempi kuin  $20\%$ .

### *Suuntaus*

- Säteily- ja valokeilan suuntaus  
Kun verrataan valokenttää säteilykenttään, kenttien vastaavien reunojen välisten poikkeamien summa kentän reunojen suunnassa ei saisi olla enemmän kuin 3 % fokuksen ja valokentän keskipisteen välisestä etäisyydestä. Poikkeamien summa molemmissa kohtisuorissa suunnissa ei saisi ylittää 4 %.
- Kentän suuntaus  
Kun säteilykeilan akseli on kohtisuorassa kuvareseptorin tasoa vastaan, säteilykentän keskipisteen ja kuvareseptorin keskipisteen välisen poikkeaman olisi oltava enintään 2 % kuvareseptorin ja fokuksen välisestä etäisyydestä.
- Säteily- ja valokeilan keskitys  
Valokeilan keskipisteen poikkeama säteilykeilan keskipisteestä ei saisi olla suurempi kuin  $\pm 1$  % fokuksen ja filmin välisestä etäisyydestä.
- Valokeilan ja Bucky-laitteen keskitys  
Valokeilan keskipisteen poikkeama Bucky-laitteessa olevan filmin keskipisteestä ei saisi olla suurempi kuin  $\pm 1$  % fokuksen ja filmin välisestä etäisyydestä.
- Säteilykeilan ja kuvareseptorin kohtisuoruus  
Säteilykeilan keskiakselin ja kuvareseptorin tason välinen kulma ei saisi poiketa 90 asteesta enemmän kuin 1,5 astetta.

### *Säteilykeilan raja*

- Säteilykeila olisi rajattava niin, että koko säteilylle altistunut alue kiinteää fokuksen ja kuvareseptorin välistä etäisyyttä käytettäessä pysyy valitun kuvareseptorin alueella.
- Automaattinen keilan raja  
Säteilykeilan ei pitäisi poiketa enemmän kuin 2 % kuvareseptorin ja fokuksen välisestä etäisyydestä kuvareseptorin minkään sivun suunnassa. Myös koko kuvareseptorialuetta pienempiä kenttiä olisi pystyttävä käyttämään.

### *Fokuksen koko*

- Vaikka fokuksen koon mittaamiseksi ei ole määritetty ehdotonta standardia, sitä olisi tarkkailtava putken käyttöajan osana laadunvalvontaa, jotta voidaan havaita laitteen kunnan mahdollinen huonontuminen ja arvioida jatkuvasti putken sopivuutta.

### *Hila*

- Kuvavirheet  
Hilasta tulisi ottaa röntgenkuva käyttäen 50 kV:n putkijännitettä. Näkyvissä ei saisi olla häiritseviä kuvavirheitä.
- Liikkuva hila  
Liikkuvan hilan lamellit eivät saisi näkyä kuvassa, kun käytetään lyhintä käytössä olevaa valotusaikaa.

### *Valotusautomaatti (AEC)*

- Ylivalotuksen rajoittaminen  
Sähkömäärän tulisi olla alle 600 mAs. (Tämä ei koske läpivalaisua eikä tomografiaa.)
- Valotusajan (yksittäisen kuvauksen) rajoittaminen  
Yksittäisen valotuskerran valotusaika saisi olla enintään 6 s.
- Optisen tiheyden ero kahden valotuksen välillä käytettäessä samaa AEC-asetusta, kun toinen valotusaika on lyhyt ja toinen pitkä, olisi oltava alle 0,3 OD.
- Tietynpaksuista vaimenninta käytettäessä testikuvien optisten tiheyksien erotus käytettävällä putkijännitevälillä ei saisi olla suurempi kuin  $\pm 0,3$  OD.
- Käytettäessä tiettyä putkijännitettä testikuvien optisten tiheyksien erotus eripaksuisia vaimentimia kuvattaessa ei saisi olla suurempi kuin  $\pm 0,3$  OD testikuvien optisten tiheyksien keskiarvosta, kun vaimentimen paksuus kattaa potilaiden paksuusvaihtelut tällä putkijännitteellä kuvattaessa. Eri putkijännitteitä varten on esitetty soveltuvia fantomipaksuuksia (DIN, 1990).

### *Vuotosäteily*

- Röntgenputken suojavaipan läpi pääsevän vuotosäteilyn määrä ei saisi olla suurempi kuin 1 mGy:tä tunnissa enimmäisteholla, jonka valmistaja on määrittänyt kyseisessä suojuksessa olevaa putkea varten.



## 2. FILMIN KEHITYS, KUVARESEPTORIEN OMINAISUUDET JA KUVIEN TARKASTELO

Tässä luvussa esitetään vaatimukset, joiden avulla pyritään varmistamaan korkealaatuisten röntgenkuvien ottaminen röntgenfilmille. Mammografiaa varten on laadittu tiukempia vaatimuksia, jotka esitetään luvussa 6.

### *Vahvistuslevyt ja kasetit*

- Vahvistuslevyjen ja kasetin kunto ja puhtaus  
Valotetuilla filmeillä ei saisi näkyä merkittäviä kuvavirheitä.
- Kasetin valontiiviys  
Kasetti, jossa on valottamaton röntgenfilmi, pidetään 10 minuuttia (molemmin puolin) valotaululla, jonka kirkkaus on vähintään  $1000 \text{ cd/m}^2$ . Kehityksessä filmissä ei saisi näkyä mustia reunoja.
- Filmin ja vahvistuslevyn välinen kontakti  
Kasetti ei saisi aiheuttaa röntgenkuvaan näkyviä tiheyseroja tai epäselviä alueita. Tämä voidaan tarkistaa esim. kasetin päälle asetetulla metalliverkolla.
- Saman nopeusluokan vahvistuslevy-filmiyhdistelmien suhteellinen herkkyys diagnostisessa yksikössä\*  
Identtisissä valotusoloissa (sama annos, putkijännite, suodatus jne.) samantyyppisten filmi-vahvistuslevy-yhdistelmillä otettujen röntgenkuvien optiset tiheydet eivät saisi poiketa enemmän kuin 0,3 OD:tä.

### *Filmin kehitys*

- Pohja ja huntu  
Pohjan ja hunnun yhteenlasketun optisen tiheyden olisi oltava pienempi kuin 0,30 OD.
- Nopeusindeksi  
Nopeusindeksin poikkeaman perusarvosta olisi oltava pienempi kuin 0,20 OD.
- Kontrasti-indeksi  
Kontrasti-indeksin poikkeaman perusarvosta olisi oltava pienempi kuin 0,20 OD.

### *Pimiö*

- Valovuodot  
Merkittäviä valovuotoja ei saisi olla havaittavissa sen jälkeen, kun silmiä on totutettu pimiöön ainakin viisi minuuttia niin, että suojavalet ja muut valot ovat pois päältä.
- Suojavalet  
Kun yhden yksikön optiseen tiheyteen esivalotettua filmiä on valotettu neljän minuutin ajan normaalissa työskentelyetäisyydessä pimiössä suojavalet päällä niin, että ympäröivissä huoneissa valot ovat päällä, filmin tiheys ei saisi kasvaa enemmän kuin 0,10 OD:tä verrattuna saman filmin siihen osaan, joka on suojattu valolta.

### *Kuvien tarkasteluolosuhteet*

- Valotaulu

---

\* Diagnostisella yksiköllä tarkoitetaan tässä yhteydessä niitä röntgenlaitteistoja, joilla on yhteiset filmi-vahvistuslevy-yhdistelmät.

Kirkkauden olisi oltava vähintään  $1700 \text{ cd/m}^2$   
Epähomogeenisuuden olisi oltava alle 30 %.

– Ympäristö

Ympäristön huoneenvalon valovoimakkuuden metrin päässä valotaulusta olisi oltava alle 50 luksia.

### 3. LÄPIVALAISU

Tässä luvussa esitetään läpivalaisua koskevia lisävaatimuksia. Jos vaatimuksia ei esitetä, sovelletaan luvuissa 1 ja 2 annettuja vaatimuksia.

#### *Annosnopeus*

Toiminnassa on noudatettava ainakin toista seuraavista vaatimuksista:

- a) Enimmäisannosnopeus tavanomaisen kuvanvahvistimen etupinnalla (halkaisija 25 cm) ilman hilaa ei saisi olla suurempi kuin  $0,8 \mu\text{Gy/s}$ , kun läpivalaistaan sopivaa fantomia (esim. 20 cm PMMA) ja käytetään automaattista annosnopeuden ja kuvan kirkkauden säätöä.  
Erityisen suuria annosnopeuksia käyttävissä sovelluksissa esim. toimenpideradiologiassa enimmäisannosnopeus ei saisi olla suurempi kuin  $1,0 \mu\text{Gy/s}$ .  
Muun kokoisia kuvareseptoreita käytettäessä annosnopeus tulisi sopeuttaa kääntäen verrannollisesti halkaisijan neliöön.
- b) Enimmäisannosnopeus (sisältää takaisinsironnan) potilaan iholla tai potilasvastineen (esim. 25 cm:n PMMA-fantomi) pinnalla röntgenputken puoleisella puolella ei saisi olla suurempi kuin  $100 \text{mGy/ minuutissa}$ .

#### *Erotuskyky*

- Kuvanvahvistin-televisioketjun erotuskyvyn tulisi olla vähintään  $0,8$  viivaparia/mm, kun kenttäkoko on  $30\text{--}35$  cm, tiettyä testikappaleita käytettäessä (esim. Hüttner-tyyppinen  $18$ -viivaparilevy tai Leeds-testikappale). Kun kenttäkoko on  $23\text{--}25$  cm, arvo on  $1,0$  lp/mm; kun kenttäkoko on  $15\text{--}18$  cm, arvo on  $1,4$  lp/mm. Spot-kuvassa erotuskyvyn olisi oltava vähintään  $2,0$  lp/mm.

#### *Kontrastikynnys*

- Läpivalaisuautomaatiikkaa käytettäessä TV-monitorilta arvioidun kontrastikynnyksen olisi oltava enintään  $4\%$ .

#### *Ajastin*

- Läpivalaisun olisi loputtava automaattisesti, kun etukäteen määritetty kokonaisläpivalaisuaika, joka ei saa ylittää  $10$  minuuttia, on kulunut. Äänimerkin olisi ilmoitettava läpivalaisun päättymisestä ainakin  $30$  sekuntia etukäteen, jotta ajastinlaite voidaan nollata uudelleen, jos läpivalaisua on jatkettava.

#### *Kine-kuvaus*

- Kine-tutkimuksia varten, joissa käytetään halkaisijaltaan  $23$  cm:n kuvanvahvistinta, kuvanvahvistimen etupinnalla annosnopeuden tulisi olla pienempi kuin  $0,20 \mu\text{Gy/kuva}$ . Tyypilliset annosnopeudet potilaan iholla ovat  $0,10\text{--}0,30 \text{Gy/ minuutissa}$ , kun käytetään kuvanopeutta  $25$  kuvaa sekunnissa ja  $20$  cm:n PMMA-fantomia.

#### *Säteily-/kuvakentän koko*

- Säteilykentän ja kuvanvahvistimen etupinnan pinta-alojen suhde ei saisi olla suurempi kuin  $1,15$ . Hyvänä käytäntönä pidetään sitä, että säteilykentän rajaimen reunat näkyvät TV-kuvassa.

## 4. TAVANOMAINEN JA TIETOKONETOMOGRAFIA

Tässä luvussa esitetään tavanomaista ja tietokonetomografiaa koskevia lisävaatimuksia. Jos erityisiä vaatimuksia ei esitetä, sovelletaan luvuissa 1 ja 2 annettuja vaatimuksia.

### 4.1 Tavanomainen tomografia

#### *Tomografiatason korkeus*

- Asetetun ja mitatun kerroskorkeuden ero ei saisi olla suurempi kuin  $\pm 5$  mm.

#### *Kerrostasojen ero.*

- Siirryttäessä kerroksesta toiseen kerroskorkeuden tulisi olla toistettavissa vähintään  $\pm 2$  mm tarkkuudella

#### *Tomografiakulma*

- Asetetut ja mitatut tomografiakulmat eivät saisi poiketa toisistaan enempää kuin  $\pm 5^\circ$  yli  $30^\circ$ :n kulmia käytettäessä; pienempien kulmien osalta yhteensopivuuden tulisi olla parempi.

#### *Kerrostason tasaisuus*

- Lyijylevyn reiästä otetun optisen kuvan tiheyden olisi oltava lähes tasainen tai sen vaihtelun olisi noudatettava tietyltä tomografialaitteelta odotettavaa kuviota. Kuvassa ei pitäisi näkyä odottamattomia päällekkäisyyksiä, valotuksen epäjohtonmukaisuuksia tai liikkeen epäsymmetrisyyttä.

#### *Paikkaerotuskyky*

- Tomografialaitteen olisi erotettava #40:n verkkokuvio (1.6 lp/mm).

### 4.2 Tietokonetomografia

#### *Kuvan kohina*

- CT-lukujen standardihajonta vesi- tai kudosekvivalentin fantomia käytettäessä  $500 \text{ mm}^2$ :n ROI-alueella ei kuvan keskellä saisi poiketa enempää kuin 20 % perusarvosta.

#### *CT-lukujen arvot*

- CT-lukujen arvojen poikkeama vesi- tai kudosekvivalentteja materiaaleja ja erilaisista tiheyksistä koostuvia materiaaleja kuvattaessa ei vakiokohdassa kuvakenttää saisi olla suurempi kuin  $\pm 20$  HU tai 5%.

### *CT-lukujen tasaisuus*

- 500 mm<sup>2</sup> kokoisten ROI-alueiden CT-lukujen keskiarvojen standardipoikkeaman tulisi olla enintään 1,5 % perusarvosta, kun alueet on valittu vesi- tai kudosekvivalentin fantomin keskeltä ja reunoilta.

### *Tietokonetomografian annosindeksi (CTDI)*

- Yhden leikkeen kuvauksessa kutakin keilan muotoilusuodatinta ja leikepaksuutta käytettäessä annosindeksi (CTDI) ei saisi poiketa enempää kuin  $\pm 20$  % perusarvosta.

### *Säteilytetyn leikkeen paksuus*

- Annosprofiilin puoliarvoveveys (FWHM) ei saisi poiketa enempää kuin  $\pm 20$  % perusarvosta.

### *Korkeakonstrastinen erotuskyky (paikkaerotuskyky)*

- Neulan kuvasta mitattu pistevasteen puoliarvoveveys tai reunan kuvasta mitattu askelvaste ei saisi poiketa enempää kuin  $\pm 20\%$  perusarvosta.

### *Matalakonstrastinen erotuskyky*

- Halkaisijaltaan 0,35 cm:n polystyreenipiikit, jotka on asetettu homogeeniseen vesifantomiin, tulisi näkyä kuvassa.

## 5. HAMMASLÄÄKETIETEELLINEN RADIOGRAFIA

Tässä luvussa esitetään hammasröntgenlaitteita koskevia lisävaatimuksia. Jos vaatimuksia ei esitetä, sovelletaan luvuissa 1 ja 2 annettuja vaatimuksia.

Tässä luvussa esitetyt vaatimukset koskevat suunsisäisen filmin kanssa käytettäviä laitteita (tai samoja laitteita käytettäessä suun ulkopuolista filmiä). Ne eivät kuitenkaan koske panoraamaröntgenlaitteita. Käyttäjät voivat halutessaan soveltaa vaatimuksia myös panoraamalaitteisiin, mutta silloin heidän on varmistettava, että valitut vaatimukset sopivat kyseiseen sovellukseen. Kefalostaateille voidaan soveltaa luvussa 1 määritettyjä vaatimuksia.

### *Säteilylaatu*

- Käytettävän putkijännitteen olisi oltava vähintään 50 kV.

### *Suodatus*

- Hyötykeilan suodatuksen olisi vastattava vähintään 1,5 mm Al, kun putkijännite on enintään 70 kV; suodatuksen olisi vastattava vähintään 2,5 mm, kun putkijännite on suurempi kuin 70 kV.

### *Fokus-iho-etäisyys (FSD)*

- Fokus-iho-etäisyyden olisi oltava vähintään 20 cm laitteissa, joiden suurin valittavissa oleva putkijännite on yli 60 kV, ja vähintään 10 cm laitteissa, joiden suurin valittavissa oleva putkijännite on enintään 60 kV.

### *Keilan koko*

- Keilan suurimman läpimitan säteilykeilan asettimen (etäisyysrajoitin) päässä olisi oltava enintään 60 mm.

### *Ajastin*

- Tarkkuuden (accuracy) olisi oltava 20 % tai parempi.
- Toistotarkkuuden olisi oltava 10 % tai parempi.

### *Säteilytuotto*

- Kun putkijännite on 50-70 kV, säteilytuoton olisi oltava 30-80  $\mu\text{Gy/mAs}$  metrin etäisyydellä fokuksesta.

## 6. MAMMOGRAFIA

Tässä luvussa esitetyt arvot perustuvat eurooppalaisiin ohjeisiin mammografiaseulonnan laadunvarmistuksesta (CEC, 1996b).

### 6.1 Röntgensäteilyn tuotto ja säätö

#### Röntgensäteilylähde

##### *Annosnopeus*

- Fokuksen ja filmin välistä etäisyyttä vastaavalla etäisyydellä annosnopeuden olisi oltava vähintään 7,5 mGy/s.

##### *Säteilylähteen ja kuvan reseptorin välinen etäisyys*

- Säteilylähteen ja kuvan reseptorin välisen etäisyyden olisi noudatettava valmistajan ilmoittamaa etäisyyttä; tavallisesti se on  $\geq 600$  mm.

##### *Röntgensäteilykentän ja kuvareseptorin kohdistus*

- Rintakehän puoleiselta sivulta röntgensäteet eivät saisi ylittää filmiä enemmän kuin 5 mm. Sivusuunnissa röntgensäteiden olisi ulotuttava filmin reunoille.

#### Putkijännite

##### *Tarkkuus ja toistotarkkuus*

- Tarkkuuden 25—31 kV:n putkijännitteitä käytettäessä olisi oltava parempi kuin  $\pm 1$  kV; toistotarkkuuden on oltava parempi kuin  $\pm 0.5$  kV.

#### Valotusautomaatti

##### *Optisen tiheyden säätö*

- Kehitetyn filmin vertailukohdassa optisen tiheyden (mukaan lukien pohja ja huntu) olisi pysyttävä  $\pm 0,15$  OD:n rajoissa tavoitearvosta. Tavoitearvo on yleensä 1,3—1,8 OD huntu mukaan lukien.
- Optisen tiheyden säädön askelkoon olisi oltava 0,10—0,20 OD askelta kohti.

##### *Lyhytaikainen toistotarkkuus*

- Poikkeama valotusten keskiarvosta olisi oltava alle 5 %.

##### *Pitkäaikainen toistotarkkuus*

- Pitkäaikaisen toistotarkkuuden olisi oltava parempi kuin  $\pm 0,20$  OD optisen tiheyden perusarvosta.

##### *Kuvauskohteen paksuuden kompensointi*

- Filmien optisen tiheyden vaihtelu suhteessa tavanomaiseen optiseen tiheyteen verrattuna saisi olla enintään  $\pm 0.15$  OD.

##### *Putkijännitteen kompensointi*

- Filmien optisen tiheyden vaihtelu saisi olla enintään  $\pm 0,15$  OD.

## **Puristus**

### *Puristusvoima*

- Rintakudoksen puristuksen olisi oltava vahva mutta siedettävä. Voiman optimaalista arvoa ei tiedetä, mutta on kiinnitettävä huomiota käytettävään puristukseen ja puristuksen näytön tarkkuuteen. Automaattisen maksimivoiman olisi oltava 130—200 N ( $\approx$  13—20 kg).

### *Puristuslevyn kohdistus*

- Kohdistuksessa sallitaan pienin mahdollinen epätarkkuus. Alle 15 mm on hyväksyttävä epäsymmetrisessä kuormituksessa nännin suunnassa; alle 5 mm on hyväksyttävä symmetrisessä kuormituksessa.

## **6.2 Bucky-laite ja kuvareseptori**

### *Hajasäteilyhila*

- Hilajärjestelmän valotustekijän olisi oltava  $\leq 3$ .

### *Kasettien välinen herkkyys ja optisen tiheyden vaihtelu, kun valotus suoritetaan käyttäen röntgenlaitteen samoja asetuksia ja valotusautomaattia*

- Valotuksen vaihteluvälin mGy- tai mAs-yksikköinä olisi oltava  $\pm 5$  %:n rajoissa sama kaikille kaseteille.
- Kaikkien kasettien kanssa otettujen röntgenkuvien optisen tiheyden maksimieron olisi oltava pienempi kuin 0,20 OD.

## **6.3 Filmin kehittäminen**

### *Filmin kehittäminen*

- Pohja ja huntu ( $D_{min}$ )  
 $D_{min}$ -arvon olisi oltava 0,2 OD.
- Nopeusindeksi  
Nopeusindeksi ei saisi poiketa perusarvosta enempää kuin  $\pm 10$  %.
- Kontrasti  
Keskimääräisen gradientin (MGrad) olisi oltava  $> 2,8$ .
- Päivittäinen toiminta  
Kehityskoneen päivittäisen toiminnan arviointi voidaan tehdä sensitometrisesti. Sensitometriset mittaukset tehdään sen jälkeen, kun kehityskonetta on käytetty noin tunnin ajan joka aamu ja suunnilleen samaan aikaan vuorokaudesta. Parametrien vaihtelu voidaan laskea esim. yhden kuukauden ajalta.  
Kaikkein parametrien vaihtelu olisi oltava pienempi kuin  $\pm 10$  %.



## **Pimiö**

Luvun 1 yleisten vaatimusten lisäksi.

*Läpiantokaappi ja kasetit*

- Ei ylimääräistä huntua.

### **6.4 Kuvien tarkastelu**

*Valotaulu*

- Kirkkauden tulisi olla 2000-6000 cd/m<sup>2</sup>. Ympäristön valaistustason olisi oltava alle 50 luksia.

### **6.5 Järjestelmän ominaisuudet**

*Vertailuannos*

- Tulopinnan ilmakerman tulisi olla  $\leq 10$  mGy 40 mm:n paksuinen PMMA-fantomia käytettäessä,  $\leq 12$  mGy 45 mm:n PMMA-fantomia käytettäessä ja  $\leq 20$  mGy 50 mm:n PMMA-fantomia käytettäessä.

*Kuvanlaatu*

- Paikkaerotuskyky  
Molemmissa suunnissa erotuskyvyn tulisi olla suurempi kuin 12 lp/mm mittauksessa, jossa testikappale asetetaan 4 cm tukipinnan yläpuolelle (PMMA-fantomien pinnalle) ja säteilykentän keskelle 6 cm päähän rintakehän puoleisesta filmin reunasta.
- Kontrastikynnyksen näkyvyys  
Suurikokoisten yksityiskohtien kontrastin mittauksessa, kun testikappale on 45 mm paksun PMMA-fantomien sisällä, ehdotetaan raja-arvoksi  $< 1,3$  %:n kontrastia 6 mm:n yksityiskohdalle.

*Valotusaika*

- Valotusajan olisi oltava pienempi kuin 2 s, kun kuvataan 45 mm:n paksuista PMMA-fantomia.

## 7. SÄDEHOITO

Nämä vaatimukset koskevat sädehoitolaitteiden tavallista kliinistä käyttöä, mutta eivät (välttämättä) tykösädehoitoon, leikkauksenaikaiseen, dynaamiseen, palliatiiviseen eikä koko kehon sädehoitoon käytettäviä laitteita. Vaatimukset eivät myöskään koske sädehoidon simulaattoreita. Kuten johdannossa todettiin, esitetyt vaatimukset asettavat tasot, joiden ylittyessä korjaavat toimenpiteet on toteutettava. Joissakin harvoissa tapauksissa saattaa olla perusteltua käyttää laitteita kliinisesti, vaikka korjaavia toimenpiteitä vaativa taso on ylitetty. Tällaisen päätöksen voi tehdä – huolellisen harkinnan jälkeen – ainoastaan vastaava fyysikko yhdessä hoitavien lääkärin ja röntgenlääkärin kanssa. Esimerkiksi kuratiiviset hoidot edellyttävät hoitopöydän korkeuden olevan vakaa varsinkin sivusuuntaisessa säteilytyksessä. Jos pöydän korkeutta ei voida muuttaa sallitun poikkeaman rajoissa mekaanisista syistä, voi olla oikeutettua tehdä palliatiivisia posteriori-anteriori- tai anteriori-posteriori-hoitoja, jos mitään muita vaihtoehtoja ei ole.

Taulukossa 7.1 esitetyt arvot perustuvat WHO:n (1988) ja NCS:n (1995) suosituksiin, mutta niihin on tehty joitakin muutoksia.

**Taulukko 7.1:** *Mekaanista, geometristä ja säteilykeilan toimintakykyä ja valokentän tarkkuutta koskevat testit sekä korjaavia toimia vaativat tasot*

Testi	Korjaavia toimia vaativa taso
– Kanturikulma	$\pm 1^\circ$
– Yoke-kulma	$\pm 0.2^\circ$
– Isosentri	$\pm 2$ mm
– Lähteen etäisyysmittari	$\pm 2$ mm
– Säteilykeilan akselin osoittimet	$\pm 2$ mm
– Numeeriset kentän osoittimet	$\pm 2$ mm
– Valokenttä	$\pm 2$ mm
– Keilanrajoitinkulma	$\pm 1^\circ$
– Hoitopöydät	
• sivu- ja pituusliikkeen asteikot:	2 mm
• pystyliikkeen asteikot:	2 mm
• pystysuora poikkeama (potilaan aiheuttaman taakan vuoksi):	5 mm
– Hoidon varmistusjärjestelmät: valmistajan määritysten mukaisesti (kanturikulma, kentän koko, säteilykeilan rajoittimen kierto, hoitoaika- tai monitoriyksiköt, säteilykeilan energia jne.)	
– Liikkeen estolaitteet: $\pm 2$ mm (muotit, valokset, rintasillat, pään tuet, käsivarsien ja jalkojen tuet, purentatuot jne.)	
– Potilaan asetinlaitteet: $\pm 2$ mm	
<i>Säteilykeilan toimintakyky ja valokentän tarkkuus</i>	
Valokentän koko (tiheysmittaukset)	$\pm 1$ mm reunaa kohden
– Annoskalibrointi vertailupisteessä fantomissa, säteilykeilan keskiakselilla:	$\pm 3$ % (fotonit) $\pm 4$ % (elektronit)

Vakioisuusmittaukset	
Koboltti-60- ja cesium-137-laitteet:	± 2%
Röntgensyvähoitolaite	± 2%
Kiihdyttimet	± 2%
– Annosmonitorin lineaarisuus:	± 1%
– Koboltti-60-laitteen ajastin:	± 0.01 min
– Säteilylaadun tarkistus: elektronit/-fotonit	säteilylaadun on oltava oikein
– Röntgensäteilykeila:	
Säteilykeilan tasaisuus:	± 3%
Säteilykeilan symmetria:	± 3%
– Koboltti-60 ja cesium-137-laitteet:	
Säteilykeilan symmetria:	± 3%
– Röntgensyvähoitolaite:	
Säteilykeilan symmetria:	± 6%
– Elektronisäteilykeilat:	
Tasaisuus ja symmetrisyys:	± 3%
– Kiila- ja kompensaatiosuodattimien läpäisykertoimet:	± 2%
– Annosmonitori	
Toistotarkkuus	±0.5%
Lineaarisuus	± 1%
Annosnopeusriippuvuus	± 2%
Stabiilisuus	± 2%
Kanturikulmariippuvuus	± 3%

---

*Hoidon suunnittelujärjestelmä (ICRU, 1986)*

- Tietokonepohjaista annosjakamaa voidaan pitää riittävän tarkkana, jos olennaisissa kohdissa hoitosuunnitelman laskennalliset ja mitatut annokset eroavat alle 2 %.
- Alueilla, joissa on erityisen jyrkkä annosgradientti, mitattu annosjakama saisi poiketa laskennallisesta jakaumasta enintään 0,3 cm.

## 8. ISOTOOPPILÄÄKETIEDE

Tässä luvussa esitetyt vaatimukset on valittu siten, että tarvittavat testit voidaan jokseenkin helposti tehdä säännöllisesti isotooppiosastoilla. Jos vaatimukset eivät toteudu, on suoritettava lisätutkimuksia syiden selvittämiseksi ja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden määrittämiseksi. Taso- ja leikekuvaukseen tarkoitettuja gammakameroita sekä aktiivisuusmittareita koskevat vaatimukset perustuvat raporttiin IPISM Report 65 (IPISM, 1992).

**Gammakamera** (kollimaattori, jolla on hyvä erotuskyky -  $^{99m}\text{Tc}$ )

*Tasaisuus*

- Vaihtelun tulisi olla alle  $\pm 10\%$  käytetyssä kentässä. Testi on suoritettava kollimaattorin kanssa ja ilman sitä määrätyissä energiaikkunoissa. ( $E \pm 10\%$ )

*Herkkyys*

- Herkkyyden (kyky havaita radioaktiivisen lähteen gammasäteily cps/MBq) ei tulisi poiketa perusarvosta enempää kuin  $\pm 20\%$ .

*Kiertokeskipiste (SPECT)*

- Kiertokeskipisteen poikkeaman tulisi pysyä vakaana 0,5 pikselin rajoissa.

**Moni-ilmaisinkamera**

*Herkkyys*

- Eri ilmaisimien herkkyyksien välisten erojen tulisi olla alle  $\pm 10\%$ .

*Geometria*

- Vastakkaisten kenttien pikselivastaavuuden tulisi olla 0,5 pikselin rajoissa.

**Aktiivisuusmittari**

*Lineaarisuus*

- Lineaarisuuden tulisi olla parempi kuin  $\pm 5\%$  käytettäville aktiivisuuksille.

*Uusittavuus*

- Uusittavuuden tulisi olla parempi kuin  $\pm 5\%$ .

*Tarkkuus*

- Tarkkuuden tulisi olla parempi kuin  $\pm 5\%$  gammasäteilijöille, joiden energia on yli 100 keV, ja parempi kuin  $\pm 10\%$  beetasäteilijöille ja matalaenergisille gammasäteilijöille.

# LIITE A1: LYHENNELUETTELO

AEC:	automatic exposure control (Valotusautomaatti)
CEC:	Commission of the European Communities (Euroopan yhteisöjen komissio)
CT:	computed tomography (tietokonetomografia)
CTDI:	computed tomography dose index (tietokonetomografian annosindeksi)
EC:	European Community (Euroopan yhteisö)
FSD:	focus-skin distance (fokuksen ja ihon välinen etäisyys)
HU:	Hounsfield-luku ( $HU = 1000/(\mu/\mu_0 - 1)$ ), missä $\mu$ on tarkasteltavan kudoksen ja $\mu_0$ on veden lineaarinen vaimennuskerroin. Ilman CT-luku on noin $-1000$ ja veden CT-luvulle on annettu arvo $0$ . Yksi HU vastaa noin $0,1$ %:a veden lineaarisesta vaimennuskertoimesta.
HVL:	half value layer (puoliintumispaksuus)
ICRU:	International Commission on Radiological Units and Measurements
IEC:	International Electrotechnical Commission
IPSM:	Institute of Physical Sciences in Medicine
NCS:	Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie
NEMA:	National Electrical Manufacturers' Association
OD:	optical density (optinen tiheys)
PMMA:	polymethylmethacrylate (polymetyylimetakrylaatti)
SPECT:	single photon emission computed tomography
TNO:	Netherlands Organization for Applied Scientific Research
WHO:	World Health Organization

## LIITE A2: TERMIEN MÄÄRITELMÄT

Tässä liitteessä termit on määritetty sen mukaan, miten niitä on käytetty tässä asiakirjassa.

*Absorboitunut annos:*

- Ionisoivasta säteilystä peräisin oleva kohdeaineeseen siirtynyt keskimääräinen energia äärettömän pienessä massayksikössä jaettuna väliaineen massalla kyseisessä massayksikössä (ICRU 1980).

*D<sub>min</sub>:*

Katso kohtaa "Pohja ja huntu".

*Etupinnan annos (ESD):*

- Absorboitunut annos ilmassa, mukaan lukien takaisinsironnan aiheuttama annos, mitattuna tietyn kohteen (esim. potilaan rinnan tai standardifantomien) etupinnalta.

*Hila:*

- Laite, joka asetetaan kuvareseptorin etupinnalle vähentämään reseptorille pääsevän sirontasäteilyn määrää.

*Hilajärjestelmän valotustekijä:*

- Hilajärjestelmää käytettäessä mitatun ilmakerman suhde ilmakehmaan silloin, kun ei käytetä hilajärjestelmää. Hilajärjestelmän valotustekijä riippuu hilan tyypistä, säteilyn laadusta, kentän koosta ja kuvauskohteen paksuudesta. Mittaus suositetaan tehtäväksi käyttäen 28 kV:n putkijännitettä ja 4 cm:n paksuista PMMA-fantomia.

*Pohja ja huntu (D<sub>min</sub>):*

- Valottamattoman filmin optinen tiheys kehittämisen jälkeen.

*Kontrasti-indeksi:*

- Lähinnä nopeuspistettä olevan portaan ja lähinnä 2.0 OD (hunnun yläpuolella) olevan portaan optisten tiheyksien erotus.

*Kontrastikynnys:*

- Kontrasti, joka saa aikaan juuri näkyvän eron kahden optisen tiheyden välillä.

*Asetetut kriteerit:*

- Laadunvarmistusohjelmassa suoritettavien vakioisuustestien tulosten hyväksyttävät poikkeamat, jotka osoittavat testattujen laitteiden riittävän toimivuuden.

*Laadunvalvonta (WHO:n määritelmä):*

- Toimet (ohjelmointi, koordinointi, toteutus), joiden tarkoituksena on ylläpitää tai parantaa [...] (ISO 3534-1977). Kun laadunvalvontaa sovelletaan diagnostisiin menetelmiin, se kattaa optimitasolla kaikkien niiden toiminnan osien seurannan, arvioinnin ja ylläpidon, joita voidaan määrittää, mitata ja valvoa.

*Laadunvarmistus (WHO:n määritelmä):*

- Kaikki suunnitellut ja järjestelmälliset toimet, joita tarvitaan takaamaan riittävä luottamus siihen, että jokin rakenne, järjestelmä tai osa toimii asianmukaisesti (ISO 6215-1980). Asianmukaisella toiminnalla tarkoitetaan koko diagnostiikkaprosessin parasta mahdollista laatua eli riittävän diagnostisen tiedon tuottamista niin, että sekä potilaiden että henkilökunnan altistuminen säteilylle pidetään mahdollisimman pienenä.

*Mammografia:*

- Naisten rintojen röntgentutkimus. Mammografiaa käytetään seulontatutkimuksissa tai epäiltäessä sairautta.

*MGrad:*

- Ominaisuus, joka kuvaa filmikontrastia diagnostisella alueella. Se lasketaan pisteiden  $D1 = D_{min} + 0.25 OD$  ja  $D2 = D_{min} + 2.00 OD$  kautta kulkevan suoran kulmakertoimena.

*Muuntosuhde:*

- Kahden suureen suhde, joka yleensä ilmaistaan kertoimena (jollei muuta ilmoiteta), jonka avulla suure muutetaan toiseksi.

*Nopeus:*

- Herkkyys; filmin emulsion ominaisuus, joka suoraan liittyy annokseen. Nopeus lasketaan x-akselin katkaisukohtana optisessa tiheydessä  $1,00 + D_{min}$ . Tätä kutsutaan myös "nopeusindeksipisteeksi". Mitä suurempi nopeusindeksi on, sitä suurempi annos tarvitaan oikean optisen tiheyden saavuttamiseksi. Koska filmin sensitometrikäyrä muodostetaan rajoitetusta määrästä pisteitä, nopeus on interpoloitava. Lineaarinen interpolointi tuottaa riittävän tarkkuuden.

*Nopeuspiste:*

- Katso kohtaa "Nopeus".

*Optinen nettotiheys:*

- Optinen tiheys, johon ei sisälly huntua.

*Optinen tiheys (OD):*

- Filmille kohtisuoraan tulevan ja filmin läpi menevän valon intensiteetin osamäärän logaritmi.

*Perusarvo (parametrin vertailuarvo):*

- Heti statustestin jälkeen suoritettussa alustavassa vakioisuustestissä saatu arvo tai
- Jos asiasta on maininta vastaavassa erityisessä standardissa, välittömästi statustestin jälkeen tehdyn vakioisuusmittausarjan tulosten keskiarvo.

*PMMA:*

- Polymetyylimetakrylaatti. Kauppanimikkeitä ovat Lucite, Perspex ja Plexiglass.

*Poikkeama (deviation):*

- Prosentteina ilmaistu ero mitatun arvon (m) ja asetetun arvon (p) välillä:  $(m/p-1) \times 100\%$ .

*Puoliintumispaksuus (HVL):*

- Alumiinin paksuus, joka vaimentaa kollimoidun säteilykeilan ilmakerman puoleen, kun sironta on rajoitettu.

*Putkijännite:*

- Potentiaaliero (kV) röntgenputken anodin ja katodin välillä röntgenkuvauksen aikana.

*Rinnan puristus:*

- Mammografian aikana rintaan kohdistettu paine, jonka tarkoituksena on pitää rinta paikallaan ja varmistaa yhtenäinen rinnan paksuus säteilykeilassa.

*Statustestit:*

- Testit, joiden avulla voidaan todeta laitteiston toimintakunto tiettyinä aikana.

*Säteilyannos:*

- Yleistermi absorboituneelle annokselle ja muille vastaaville suureille, esim. ilmakerma, etupinnan annos jne.

*Säteilyn laatu:*

- Säteilykeilan läpäisykyky, joka tavanomaisesti ilmaistaan putkijännitteen ja puoliintumispaksuuden avulla.

*Säteilytuotto:*

- Vapaasti ilmassa mitattu ilmakerma (ilman sirontaa) putken kuormitus yksikköä kohti tietyllä etäisyydellä röntgenputken fokuksesta tiettyjä kuvausarvoja käytettäessä.

*Tarkkuus (accuracy):*

- Mitatun ja todellisen arvon vastaavuus. Mitatun arvon (m) ja todellisen arvon (t) ero prosentteina lasketaan seuraavasti:  $100 \times (m-t)/t$ .

*Tietokonetomografian annosindeksi (CTDI):*

- Annosprofiilin  $D(z)$  integraali jaettuna leikkkeen nimellisellä paksuudella T:  $CTDI = (1/T) \int D(z) dz$ , jossa  $D(z)$  on annosprofiili kohdan z funktiona tomografista tasoa vastaan kohtisuorassa olevalla akselilla.

*Toistotarkkuus (Precision):*

- Samaan aikaan tehdyissä mittauksissa havaittujen arvojen vaihtelu (tavallisesti suhteellinen standardipoikkeama).

*Toistuvuus (Repeatability):*

Katso kohtaa "Toistotarkkuus".



*Tuotto:*

Katso kohtaa "Säteilytuotto".

*Uusittavuus (Reproducibility):*

Katso kohtaa "Toistotarkkuus". Mittaukset suoritetaan usein tietyn ajanjakson kuluessa.

*Vaihtelu (Variation):*

- Kahden yksittäisen mittauksen (a ja b) absoluuttinen ero jaettuna kyseisten lukujen keskiarvolla:  $((a-b)/(1/2a+1/2b)) \times 100\%$ .

*Yhtenevyys, yhtäpitävyys (Consistency):*

Katso kohtaa "Toistotarkkuus". Mittaukset suoritetaan yleensä tietyn ajanjakson kuluessa.

*Vakioisuustesti:*

Sarja testejä, joiden avulla varmistetaan, että

- laitteiden toiminta täyttää asetetut kriteerit tai
- muutokset laitteen osien ominaisuuksissa huomataan ajoissa.

*Valotusautomaatti (AEC):*

- Röntgenlaitteen toiminta siten, että putken kuormitusta valvotaan automaattisesti ja kuormitus päättyy, kun saavutetaan ennalta asetettu kuvareseptorin säteilytys. Myös putkijännitettä voidaan valvoa automaattisesti.

*Vertailuannos:*

- Potilaita varten määritetty arvo, jota voidaan käyttää ohjeena tuloksen hyväksyttävyydestä. Vuonna 1996 julkaistussa röntgendiagnostisten kuvien laatuvaatimuksia koskevassa eurooppalaisessa oppaassa (European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images) todetaan, että vertailuannosta voidaan pitää kattoarvona, josta annoksia on pyrittävä pienentämään ALARA-periaatteen mukaisesti. Tämä päämäärä on yhdenmukainen ICRP Publication 60 – julkaisun suositusten kanssa, joissa todetaan, että on harkittava annosrajoitusten tai vertailu- tai tutkimusrajojen käyttöä tietyissä tavanomaisissa diagnostisissa toimenpiteissä. Euroopan komissio on laatinut erityiset ohjeet diagnostisten vertailutasojen tavoitteista ja kehittämisestä.

## LIITE A3: VIITTEET

- Bland WF. European certificates of technical conformity for radiological equipment, Contract 90-ET-001, November 1990
- Bland WF. CEC suggested technical criteria for radiodiagnostic equipment. September 1994
- CEC. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission of the European Communities. Report EUR 14821, 1993
- CEC. 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
- CEC. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission of the European Communities. Second edition, 1996b
- 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, January 1996
- 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
- Neuvoston direktiivi 96/29/Euratom - EYVL L 159, 29.6.1996
- Neuvoston direktiivi 84/466/Euratom - EYVL L 265, 5.10.1984
- Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom - EYVL L 180, 30.6.1997
- WHO. Quality assurance in radiotherapy. World Health Organization, Geneva, 1988.