

Evropská komise

Radiační ochrana 91

**Kritéria přijatelnosti
pro radiologická zařízení
(včetně radioterapie)
a zařízení pro nukleární medicínu**

1997

Životní prostředí, jaderná bezpečnost
a ochrana obyvatelstva
Direktorát

Copyright © 1997 European Communities
Translation © 1998 V.M.K. Praha

Přeloženo z anglického originálu Radiation Protection 91, Criteria for acceptability
of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations,
Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1997

PŘEDMLUVA

Práce Evropské komise v oblasti radiační ochrany se řídí Evropskou smlouvou a směrnicemi, které z této smlouvy vycházejí.

Nejdůležitější směrnici jsou Základní bezpečnostní standardy týkající se ochrany pracovníků se zářením a obyvatelstva (80/836/ Euratom), revidované v roce 1996 (96/29/ Euratom).

V roce 1984 vydala Rada k Základním bezpečnostním standardům doplňkovou směrnici vztahující se na osoby vystavené lékařské expozici (84/466/ Euratom). Tato směrnice byla revidována v roce 1997 (97/43/ Euratom).

Obě směrnice vyžadují stanovení kritérií přijatelnosti pro radiologická zařízení (včetně radioterapie) a zařízení pro nukleární medicínu v členských státech.

Zkušenosti ukázaly, že sestavení takovýchto kritérií může působit potíže, zejména pokud jde o technické parametry zařízení.

Komise proto v roce 1990 převzala iniciativu při tvorbě kritérií přijatelnosti (Bland, NRPB).

Po dvou pracovních schůzkách odpovědných zástupců členských států (18.9.1992 a 30.3.1994) byla vyslovena nutnost rozšíření kritérií o požadavky na specifická radiologická zařízení a zařízení nukleární medicíny. V roce 1995 byla po zhodnocení situace provedena anketa mezi příslušnými odborníky (Kal & Zoetelief), jejíž výsledky byly zohledněny v nové zprávě navrhuující další kritéria pro všechna tato zařízení.

Tato zpráva, rozšířená ještě o informace z jiných zdrojů, byla odpovědnými orgány diskutována v Luxembourg 4. a 5. září 1996.

Výsledkem je soubor kritérií přijatelnosti vztahujících se na zařízení používaná v radiologii, radioterapii a nukleární medicíně. Tato kritéria nejsou pro členské země závazná, ale byla připravena, aby pomáhala odpovědným orgánům při stanovování a úpravě kritérií přijatelnosti a při stanovování takzvaných minimálních kritérií. Tato kritéria by neměla být zaměňována s požadavky na návrh a konstrukci přístrojů a zařízení pro radiologii a nukleární medicínu, které jsou uvedeny v příloze I, části 2, § 11,5 ve Směrnici pro lékařská zařízení (93/42/EEC).

Tato zpráva bude pravidelně revidována a budou v ní zohledňovány nové vědecké a technické informace a poznatky.

Zpráva je součástí řady různých technických návodů, vypracovaných pro usnadnění zavádění Směrnice pro lékařské expozice. Doufám, že tento dokument pomůže zajistit stále zdokonalování radiační ochrany v lékařství.

Suzanne Frigren
Ředitel Úřadu pro jadernou bezpečnost
a ochranu obyvatelstva

OBSAH

	strana
Úvod	4
1. Základní parametry diagnostických zařízení	5
2. Zpracování filmů, vlastnosti receptoru obrazu a podmínky při prohlížení snímků	8
3. Skiaskopie	10
4. Konvenční a výpočetní tomografie	11
5. Dentální radiografie	13
6. Mamografie	14
6.1 Rentgenové zařízení	14
6.2 Protirozptylová mřížka a receptor obrazu	15
6.3 Zpracování filmů	15
6.4 Podmínky prohlížení snímků	16
6.5 Vlastnosti systému	16
7. Radioterapie	17
8. Nukleární medicína	19
Příloha A1: Seznam zkratk	20
Příloha A2: Definice pojmů	21
Příloha A3: Literatura	25

ÚVOD

Účelem tohoto dokumentu je specifikovat minimální požadavky na provoz rentgenových zařízení. Zde prezentovaná kritéria by měla být považována za “kritické hodnoty”, tj. takové velikosti jednotlivých parametrů, při kterých je třeba zahájit nápravná opatření. Provedení těchto opatření spočívá nejprve v určení stavu zařízení. Po tomto stanovení by mělo být v přiměřené době provedeno některé z nápravných opatření (vyřazení, výměna zařízení, oprava) a přesně definovány všechny okolnosti, za kterých může být zařízení dále používáno. K odhalení příčin odchylek od požadované úrovně je někdy nutné provést další podrobnější a přesnější měření. Je nutné zdůraznit, že tato navržená kritéria by neměla být používána jako doporučené hodnoty v oblasti řízení jakosti.

Tento dokument se vztahuje na diagnostické přístroje všeobecně, dále na specifické přístroje, jako jsou zařízení pro konvenční a počítačovou tomografii, dentální radiografii, mamografii, radioterapii a nukleární medicínu.

Co se týká digitální radiografie, jsou znalosti kritérií založené na zkušenostech a znalostech výrobců, odpovídajících orgánů a uživatelů stále nedostačující. Proto tato kritéria nemohou být uvedena v tomto materiálu a budou stanovena poté, co bude získáno více zkušeností.

Přístroje používané v pediatrii se mohou lišit od přístrojů používaných pro dospělé. Nicméně kritéria pro pediatrickou radiologii se neliší od kritérií všeobecných. Další požadavky vyplývají nejenom z menších rozměrů pediatrických pacientů, ale i z dalších specifických podmínek vyšetření. Zařízení musí být vhodným způsobem umístěno a obsluhující personál, který by měl být během vyšetření v blízkosti pacienta, musí být odpovídajícím způsobem chráněn. Některá starší zařízení však nemusí pracovat odpovídajícím způsobem při velmi krátkých expozičních časech. Rentgenové přístroje by též měly umožnit používání filmů a zesilujících fólií s vysokou citlivostí. V porovnání se všeobecně používanými zařízeními by kolimátory používané v pediatrii měly být nastavitelné na menší rozměry. V praxi je nutné se vždy ujistit, že snímkování dítěte je vždy klinicky odůvodněno a je optimalizováno (CEC, 1996a).

V kapitole 1 jsou popsány fyzikální parametry diagnostických zařízení obecně. U přístrojů pro speciální použití (kapitoly 3 až 6) jsou stanovena ještě kritéria doplňková. V případě, že pro speciální aplikaci nejsou ustanovena žádná kritéria, platí podmínky uvedené v kapitole 1. Kapitoly 2 a 3 se zabývají konvenční skiaskopií a podmínkami při zpracování filmu. Podmínky pro konvenční a počítačovou tomografii jsou uvedeny v kapitole 4. V kapitole 5 jsou popsány požadavky na zařízení ve stomatologii. V kapitole 6 jsou uvedeny závěry z Evropských směrnic pro zajištění jakosti při mamografickém screeningu s ohledem na kritéria pro mamografická zařízení (CEC, 1993; 1996b). Závěrečné kapitoly se zabývají podmínkami pro radioterapeutické přístroje a zařízení pro nukleární medicínu. Jako příloha je uveden seznam zkratk, definice pojmů a odkazy.

1. ZÁKLADNÍ PARAMETRY DIAGNOSTICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Parametry a kritéria zmíněná v této kapitole odpovídají běžným skiagrafickým přístrojům. Neplatí však pro zařízení speciální uvedená v kapitolách 3 až 6. Například pro mamografická zařízení platí kritéria přísnější. Ve zvláštních případech (viz kapitoly 3 až 6) jsou formulována ještě doplňující kritéria. V případě, že nejsou pro speciální případy stanovena žádná zvláštní kritéria, platí ta, která jsou uvedena v kapitole 1. Požadavek na část daného zařízení nezbytně neznamená, že tato část (např. světelný indikátor či expoziční automat) je povinnou součástí tohoto přístroje.

Přesnost napětí

- Přesnost
Maximální odchylka nastavené hodnoty od hodnoty skutečné má být menší než $\pm 10 \%$.
- Odchylky se změnou anodového proudu
Maximální odchylka má být menší než 10% .
- Reprodukovatelnost anodového napětí
Pro všechny generátory nemá být při opakovaných měřeních odchylka napětí větší než $\pm 5 \%$ průměrné hodnoty.

Celková filtrace

- Celková filtrace užitečného svazku má být ekvivalentní alespoň $2,5 \text{ mm Al}$.

Expoziční čas

- Pro expoziční časy delší než 100 ms se nemá skutečný expoziční čas lišit o více než $\pm 10 \%$ nastaveného expozičního času.

Výtěžnost záření

- Velikost
Při celkové filtraci $2,5 \text{ mm Al}$ má být výtěžnost větší než $25 \mu\text{Gy/mAs}$ ve vzdálenosti 1 m při 80 kV .
- Reprodukovatelnost výtěžnosti
Výtěžnost se nemá lišit o více než $\pm 20 \%$ od průměrné hodnoty při opakovaných expozičních, při daném anodovém napětí a filtraci v rozsahu používaném v praxi, například 80 kV a filtraci $2,5 \text{ mm Al}$.
- Odchylky se změnou anodového proudu
Odchylka od nastavené hodnoty má být menší než 15% .
- Odchylky se změnou elektrického množství (mAs)
Odchylka od nastavené hodnoty má být menší než 20% .

Nastavení pole

- Kongruence radiačního a světelného pole
Součet odchylek světelného pole od okraje radiačního pole nemá v žádném z hlavních směrů přesáhnout 3 % ze vzdálenosti ohnisko - střed světelného pole a součet odchylek v obou na sebe kolmých směrech nemá být větší než 4 %.
- Nastavení receptoru obrazu
Za předpokladu, že osa rentgenového svazku je kolmá k rovině receptoru obrazu, nemají být střed rentgenového pole a střed receptoru obrazu od sebe vzdáleny o více než ± 2 % vzdálenosti ohnisko – receptor obrazu.
- Centrování rentgenového a světelného svazku
Střed světelného svazku označený zabudovaným křížem ve cloně a osa rentgenového svazku se nemají od sebe lišit o více než ± 1 % vzdálenosti ohnisko – film.
- Centrování světelného svazku a držáku kazet
Střed světelného pole (indikace vyznačeným křížem) a střed filmu v držáku kazet nemají být od sebe vzdáleny o více než ± 1 % vzdálenosti ohnisko – film.
- Kolmost osy rentgenového svazku k rovině receptoru obrazu
Úhel mezi osou rentgenového svazku a rovinou receptoru obrazu se nemá lišit od 90° o více než $1,5^\circ$.

Kolimace

- Rentgenový svazek má být vycloněn tak, aby celková exponovaná plocha při pevné vzdálenosti ohnisko – receptor zůstala uvnitř zvoleného receptoru obrazu.
- Automatická kolimace
Rentgenový svazek se nemá na žádné straně receptoru obrazu odchylovat o více než 2 % vzdálenosti ohnisko – receptor obrazu. Má být umožněno nastavit menší pole než je celá plocha receptoru obrazu.

Velikost ohniska

- Vzhledem k tomu, že není stanovena žádná konkrétní norma týkající se velikosti ohniska, má být její určení opakovaně součástí zkoušek jakosti za účelem stanovení jakékoliv poruchy a posouzení funkčnosti rentgenky.

Protirozptylová mřížka

- Artefakty
Snímek mřížky má být zhotoven při napětí 50 kV. Nemají být viditelné žádné rušivé artefakty.
- Pohyblivá protirozptylová mřížka
Lamely pohyblivé mřížky nemají být na snímku zhotoveném s nejkratším expozičním časem používaném v praxi patrné.

Expoziční automat

- Zamezení přexponování
Maximální mAs mají být menší než 600 mAs (s výjimkou skiaskopie a tomografie).
- Omezení velikosti expozičního času při jedné expozici
Expoziční čas jedné expozice má být omezen na maximálně 6 s.
- Rozdíl optických hustot snímků zhotovených při shodném nastavení AEC, jednou s krátkým a podruhé s dlouhým expozičním časem, má být menší než 0,3 OD.
- Maximální rozdíl optické hustoty testovacího snímku při stálé tloušťce fantomu v závislosti na anodovém napětí v rozsahu používaném v praxi nemá překročit $\pm 0,3$ OD.
- Maximální rozdíl v optické hustotě v závislosti na tloušťce fantomu při daném anodovém napětí nemá překročit $\pm 0,3$ OD průměrné hodnoty optické hustoty s tloušťkami fantómů odpovídajícími v praxi tloušťkám pacientů při tomto napětí. Příslušné tloušťky fantómů pro různá napětí na rentgence již byly navrženy (DIN, 1990).

Únikové záření

- Únikové záření z krytu rentgenky naměřené 1 m od ohniska nemá přesáhnout hodnotu 1 mGy/hod při maximálním příkonu specifikovaném výrobcem pro danou rentgenku.

2. ZPRACOVÁNÍ FILMŮ, VLASTNOSTI RECEPTORŮ OBRAZU A PODMÍNKY PŘI PROHLÍŽENÍ SNÍMKŮ

V této kapitole jsou popsána kritéria zajišťující podmínky pro zhotovení reprodukovatelných snímků odpovídající kvality na radiografických a fotografických materiálech. Pro mamografii mohou platit další či přísnější kritéria, viz kapitola 6.

Zesilovací fólie a kazety

- Stav a čistota fólií a kazet
Na exponovaných filmech nemají být viditelné žádné závažné artefakty.
- Světlotěsnost kazety
Na neexponovaném filmu uzavřeném v kazetě a položeném na negatoskopu s jasem minimálně $1\ 000\ \text{cd/m}^2$ po dobu $2 \times 10\ \text{min}$ (tj. z obou stran) nemají být viditelné žádné tmavé okraje.
- Kontakt film – fólie
Kazeta nemá na rentgenovém snímku zapříčinit vznik oblastí o viditelně odlišných hustotách nebo oblastí neostře ohraničených. Kontrola se provádí například pomocí kovové mřížky položené na kazetu.
- Relativní citlivost kombinací film – fólie stejné třídy citlivosti v rámci jedné diagnostické jednotky
(Diagnostická jednotka je v tomto kontextu definována jako soubor diagnostických rentgenových zařízení, která sdílejí shodné kombinace film – fólie.)
Optické hustoty filmů získané při shodných expozičních parametrech (shodná dávka, napětí na rentgence, filtrace atd.) se nemají lišit o více než 0,3 OD pro kombinace film – fólie stejného typu.

Vyvolávání filmů

- Minimální hustota
Minimální hustota má být menší než 0,30 OD.
- Index citlivosti
Odchylka od výchozí hodnoty indexu citlivosti má být menší než 0,20 OD.
- Index kontrastu
Odchylka od základní hodnoty indexu kontrastu má být menší než 0,20 OD.

Temná komora

- Světlotěsnost temné komory
Po adaptaci zraku trvající alespoň 5 minut, se všemi světly v temné komoře vypnutými, nemá být viditelné žádné pronikání vnějšího světla.
- Osvětlení temné komory
Předexponovaný film o jednotkové optické hustotě se exponuje po dobu 4 minut v běžné pracovní vzdálenosti, s ochrannými a ostatními světly zapnutými. Nemá být patrný vzestup optické hustoty o více než 0,10 OD ve srovnání se stejným filmem nevystaveným podmínkám v temné komoře.

Podmínky čtení filmů

- Negatoskop
Jas negatoskopu má být nejméně 1 700 cd/m².
Nehomogenita má být menší než 30 %.
- Prostředí
Osvětlení místnosti má být ve vzdálenosti 1 m od negatoskopu menší než 50 lux.

3. SKIASKOPIE

V této kapitole jsou formulovány doplňující požadavky. Nejsou-li stanovena žádná kritéria, uplatní se ta, která jsou uvedena v kapitolách 1 a 2.

Dávkový příkon

Splněno by mělo být alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) Maximální dávkový příkon na vstupu běžného zesilovače obrazu (o průměru 25 cm) bez protirozptylové mřížky nemá překročit 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ při expozici vhodného fantomu (například 20 cm PMMA) s automatickým řízením dávkového příkonu a jasu.
Pro speciální aplikace s vysokým dávkovým příkonem, například v intervenční radiologii, nemá překročit maximální dávkový příkon 1,0 $\mu\text{Gy/s}$.
Pro ostatní rozměry receptoru obrazu může být dávkový příkon přizpůsoben pomocí převrácené hodnoty druhé mocniny průměru zesilovače obrazu.
- b) Maximální dávkový příkon, včetně zpětného rozptylu na kůži pacienta anebo na povrchu fantomu simulujícího pacienta (například 25 cm PMMA) na straně k rentgence, nemá překročit hodnotu 100 mGy/min.

Rozlišení

- Rozlišovací schopnost rentgeno-televizního řetězce stanovená pomocí daného testovacího přípravku (např. rozlišovací mřížka Hüttnerova typu 18 nebo Leeds TOR fantom) má být nejméně 0,8 pč/mm při rozměru pole 30 – 35 cm. Pro rozměry pole 23 – 25 cm a 15 – 18 cm jsou tyto hodnoty 1,0 a 1,4 pč/mm. Při použití spot kamery má být rozlišení nejméně 2,0 pč/mm.

Prahový kontrast

- Prahový kontrast stanovený z obrazu na TV monitoru má být při automatickém řízení expozice 4 % nebo nižší.

Časový spínač

- Časový spínač má po uplynutí přednastaveného času - ne delšího než 10 min - automaticky ukončit činnost zařízení. Alespoň 30 s před koncem povolené doby se má zapnout akustický varovný signál, aby bylo možné v případě potřeby znovu expozici nastavit.

Kinematografie

- Pro kinematografický záznam s použitím zesilovače obrazu o průměru 23 cm má být vstupní dávkový příkon menší než 0,20 μGy na snímek. Typické hodnoty vstupních dávkových příkonů pro pacienta jsou 0,10 – 0,30 Gy/min na 25 snímků/s s použitím 20 cm PMMA fantomu.

Velikost radiačního a obrazového pole

- Poměr velikostí ploch radiačního pole a vstupního okénka zesilovače obrazu nemá být větší než 1,15. Je dobrým zvykem nastavit obraz tak, aby na TV monitoru byly vidět okraje clon.

4. KONVENČNÍ A VÝPOČETNÍ TOMOGRAFIE

V této kapitole jsou uvedeny doplňující požadavky týkající se konvenční a výpočetní tomografie. Nejsou-li stanovena žádná kritéria, uplatní se ta, která jsou uvedena v kapitolách 1 a 2.

4.1 Konvenční tomografie

Výška roviny řezu

- Rozdíl mezi nastavenou a skutečnou výškou řezu nemá být větší než ± 5 mm.

Vzdálenost mezi rovinami řezu

- Reprodukovatelnost vzdálenosti mezi jednotlivými rovinami řezu má být lepší než ± 2 mm.

Úhel expozice

- Velikost nastaveného a skutečného úhlu expozice se u rentgenového zařízení s úhlem kyvu větším než 30° nemá lišit o více než $\pm 5^\circ$, pro menší úhly má být shoda ještě lepší.

Homogenita tloušťky tomografické vrstvy

- Optická hustota obrazu otvoru v olovené desce má být buď téměř homogenní, nebo se má homogenně měnit způsobem očekávaným u dané tomografické jednotky. Obraz nemá vykazovat žádná neočekávaná překrytí, nestejnorodosti v expozicích nebo asymetrie pohybu.

Prostorové rozlišení

- Tomografická jednotka má být schopna rozlišit síť o # 40 (1,6 pč/mm).

4.2 Výpočetní tomografie

Obrazový šum

- Standardní odchylka CT čísel stanovená ve středové oblasti zájmu o velikosti 500 mm^2 pro fantom ekvivalentní vodě či tkáni se nemá lišit o více než 20 % od výchozí hodnoty.

Hodnoty CT čísel

- Odchylka hodnot CT čísel pro látky ekvivalentní vodě nebo tkáni a látky s jinou hustotou při stejném umístění v poli má být menší než ± 20 HU nebo 5 %.

Homogenita CT čísel

- Standardní odchylka CT čísel zprůměrovaných přes zájmovou oblast s plochou 500 mm^2 pro materiál ekvivalentní vodě nebo tkáni ve středu a na okrajích fantómů má být menší nebo rovna 1,5 % výchozí hodnoty.

Index dávky výpočetní tomografie (CTDI)

- Naměřené hodnoty CTDI pro jeden řez pro každý dostupný filtr svazku a pro každou dostupnou tloušťku řezu se nemají lišit od výchozí hodnoty o více než 20 %.

Ozářená tloušťka řezu

- Plná šířka v polovině maxima dávkového profilu se nemá od výchozí hodnoty lišit o více než ± 20 %.

Rozlišení při vysokém kontrastu (prostorové rozlišení)

- Plná šířka v polovině maxima bodové nebo čarové rozptylové funkce se nemá od výchozí hodnoty lišit o více než ± 20 %.

Rozlišení při nízkém kontrastu

- Polystyrénové válečky o průměru 0,35 cm vložené do homogenního tělového vodního fantomu mají být na snímku viditelné.

5. DENTÁLNÍ RADIOGRAFIE

V této kapitole jsou uvedeny doplňující požadavky na rentgenová zařízení ve stomatologii. Nejsou-li stanovena žádná kritéria, uplatní se ta, která jsou uvedena v kapitolách 1 a 2.

Kritéria zde uvedená platí pro intraorální rentgeny (nebo intraorální rentgeny používající extraorální film), neplatí však pro panoramatické rentgeny. Uživatelé mohou použít tato kritéria i pro panoramatická zařízení, ale musí se ujistit, že zvolená kritéria této aplikaci vyhovují. U rentgenů s cefalostatem se mohou použít kritéria z kapitoly 1.

Anodové napětí

- Anodové napětí má být nejméně 50 kV.

Filtrace svazku

- Filtrace svazku má být ekvivalentní nejméně 1,5 mm Al při anodovém napětí až do 70 kV včetně nebo 2,5 mm při napětí vyšším než 70 kV.

Vzdálenost ohnisko - kůže

- vzdálenost ohnisko – kůže by má být alespoň 20 cm pro zařízení s maximálním nastavitelným napětím na rentgence vyšším než 60 kV, nebo alespoň 10 cm pro zařízení s maximálním nastavitelným napětím na rentgence 60 kV a nižším.

Velikost svazku

- Radiační pole by na konci tubusu má mít průměr nejvýše 60 mm.

Časový spínač

- Přesnost expoziční doby nemá být horší než 20 %.
- Reprodukovatelnost nemá být horší než 10 %.

Výtěžnost záření

- Pro anodové napětí v rozsahu 50 – 70 kV má být výtěžnost záření ve vzdálenosti 1 m od ohniska 30 až 80 $\mu\text{Gy/mAs}$.

6. MAMOGRAFIE

Hodnoty uvedené v této kapitole vycházejí z doporučení stanovených Evropskými směrnici, které se týkají zajištění jakosti při mamografickém screeningu (CEC, 1996b).

6.1 Rentgenové zařízení

Zdroj rentgenového záření

Dávkový příkon

- Dávkový příkon ve vzdálenosti odpovídající vzdálenosti ohnisko - film má být nejméně 7,5 mGy/s.

Vzdálenost ohnisko – film

- Vzdálenost ohnisko - film má být shodná s údajem výrobce, typicky je ≥ 600 mm.

Nastavení rentgenového pole a receptoru obrazu

- Na straně hrudníku nemá rentgenové záření přesahovat okraj filmu o více než 5 mm. Na bočních stranách má rentgenové pole dosahovat až k okrajům filmu.

Anodové napětí

Přesnost a reprodukovatelnost napětí

- Přesnost anodového napětí v rozsahu 25 – 31 kV má být lepší než ± 1 kV; reprodukovatelnost má být lepší než $\pm 0,5$ kV.

Expoziční automat

Nastavení expozičního automatu

- Optická hustota (včetně minimální hustoty) se nemá v referenčním místě na vyvolaném filmu lišit o více než $\pm 0,15$ OD v porovnání s požadovanou hodnotou. Požadovaná hodnota se typicky pohybuje v rozmezí 1,3 – 1,8 OD, včetně minimální hustoty.
- Nastavení stupňů zčernání má být v rozmezí 0,10 – 0,20 OD na jeden stupeň.

Krátkodobá reprodukovatelnost

- Odchylka od střední hodnoty expozice má být menší než 5 %.

Dlouhodobá reprodukovatelnost

- Dlouhodobá reprodukovatelnost má být lepší než $\pm 0,20$ OD v porovnání s výchozí hodnotou optické hustoty.

Kompenzace tloušťky objektu

- Všechny odchylky v optické hustotě se mají pohybovat v rozmezí $\pm 0,15$ OD v porovnání s výchozí hodnotou optické hustoty.

Kompenzace anodového napětí

- Všechny odchylky v optické hustotě se mají pohybovat v rozmezí $\pm 0,15$ OD.

Komprese

Kompresní síla

- Komprese vyšetřovaného prsu musí být dostatečná, avšak snesitelná. Pro kompresní sílu není známa žádná optimální hodnota, nicméně je třeba kompresi věnovat pozornost a přesnost indikace komprese kontrolovat. Maximální automaticky aplikovaná síla má být v rozpětí od 130 do 200 N (cca 13 – 20 kg).

Nastavení kompresní desky

- Kompresní deska by měla být vychýlena minimálně; pro asymetrické zatížení ve směru k bradavce je přijatelné vychýlení maximálně 15 mm; pro symetrické zatížení je přijatelné vychýlení do 5 mm.

6.2 Protirozptylová mřížka a receptor obrazu

Protirozptylová mřížka

- Expoziční faktor mřížky má být ≤ 3 .

Rozdíly v citlivosti a optické hustotě mezi jednotlivými kazetami při snímkování za stejného uspořádání rentgenového zařízení s expozičním automatem

- Rozsah expozic vyjádřený v mGy (nebo mAs) má být pro všechny kazety v rozmezí ± 5 %.
- Maximální rozdíl v optických hustotách mezi všemi kazetami má být menší než 0,20 OD.

6.3 Zpracování filmů

Vyvolávání filmů

- Minimální hustota (D_{\min})
 D_{\min} má být $\leq 0,2$ OD.
- Index citlivosti
Referenční hodnota by měla být ± 10 % hodnoty výchozí.
- Kontrast
Střední gradient (MGrad) má být $> 2,8$.
- Každodenní posouzení činnosti
Stav vyvolávacího zařízení může být posouzen denně prostřednictvím senzimetrie. Provádí se každé ráno přibližně ve stejnou dobu jednu hodinu po zapnutí vyvolávacího automatu. Odchylky parametrů lze stanovit za určité sledované období, například za měsíc. Odchylky všech parametrů mají být menší než ± 10 %.

Temná komora

Viz. kapitola 1 a následující doplňující kritéria:

Kazetová propust' a kazety

- Žádný dodatečný závoj.

6.4 Podmínky čtení snímků

Negatoskop

- Jas negatoskopu má být v rozsahu 2 000 – 6 000 cd/m². Okolní osvětlení má být nižší než 50 lux.

6.5 Vlastnosti systému

Referenční dávka

- Vstupní povrchová hodnota kermy ve vzduchu má být ≤ 10 mGy pro fantom 40 mm PMMA, ≤ 12 mGy pro 45 mm PMMA a ≤ 20 mGy pro 50 mm PMMA.

Kvalita obrazu

- Prostorové rozlišení
V obou směrech má být rozlišení lepší než 12 pč/mm při měření s testovací pomůckou umístěnou 4 cm nad povrchem podpěry pacienta (na povrchu PMMA fantomu), v kratší ose filmu 6 cm od hrany filmu na straně k hrudníku.
- Prahový kontrast
Pro měření kontrastu velkých detailů uvnitř PMMA fantomu tloušťky 45 mm je pro detail o velikosti 6 mm navržena limitní hodnota kontrastu $< 1,3$ %.

Expoziční čas

- Expoziční čas při snímkování PMMA fantomu o tloušťce 45 mm má být kratší než 2 s.

7. RADIOTERAPIE

Tato kritéria platí pro běžná radioterapeutická zařízení, nevztahují se však nezbytně nutně na brachyterapii, intraoperační, dynamickou, paliativní a celotělovou radioterapii. Rovněž se nevztahují na radioterapeutické simulátory. Jak již bylo uvedeno v Úvodu, zde uvedená kritéria mohou být použita jako ty úrovně, při kterých je nutno přistoupit k nápravným opatřením. Pouze velice výjimečně lze zařízení dále používat i v případě, že došlo k překročení hraničních hodnot. Takové rozhodnutí může přijmout pouze v případě pečlivého zvážení situace a po obeznámení kliniků a radiologů odpovědný technik. Terapeutické zákroky vyžadují například velkou stabilitu nastavení výšky terapeutického stolu, zejména při laterálním ozařování. Pokud v důsledku mechanických vlastností stolu nemůže být výška nastavena v tolerančních mezích, i tehdy může být zdůvodněno provádění paliativních posterio – anteriorních a anterio – posteriorních zákroků, pokud neexistuje žádná jiná alternativa.

Hodnoty uvedené v tabulce 7.1 vycházejí z doporučení WHO (1988) a NCS (1995) a jsou určitým způsobem upraveny.

Tabulka 7. 1: Testy mechanických a geometrických vlastností, vlastností svazku a přesnosti světelného pole, s uvedením úrovní, při kterých je třeba přistoupit k nápravným opatřením

Testovaný objekt, parametr	Toleranční limit
- Rotace gantry	$\pm 1^{\circ}$
- Rotace ozařovací hlavice	$\pm 0,2^{\circ}$
- Isocentrum	± 2 mm
- Indikátory ozařovací vzdálenosti	± 2 mm
- Indikátory osy svazku	± 2 mm
- Indikátory rozměrů pole	± 2 mm
- Světelná indikace pole	± 2 mm
- Rotace kolimátoru	$\pm 1^{\circ}$
- Ozařovací stoly	
• stupnice příčných a podélných posunů stolu	2 mm
• stupnice vertikálního posunu	2 mm
• vertikální výchylka (se zátěží pacienta)	5 mm
- Terapeutické ověřovací systémy (úhel gantry, velikost pole, rotace kolimátoru, ozařovací čas nebo počet monitorovacích jednotek, energie svazku, atd.)	dle údajů výrobce
- Imobilizační pomůcky (podušky, válce, prsní můstky, podpěry hlavy, podpěry paže či nohy, protiskusové pomůcky atd.)	± 2 mm
- Pomůcky k nastavení pacienta	± 2 mm

Vlastnosti svazku a přesnost světelného pole

- Označení světelného pole (měření denzity)	± 1 mm na každém okraji
- Kalibrace dávky v referenčním bodě ve fantomu	± 3 % (fotony) ± 4 % (elektrony)
- Testy stálosti kobaltové a cesiové ozařovače	± 2 %
ortovoltážní rentgenové ozařovače	± 2 %

urýchlovače	$\pm 2 \%$
- Linearita monitoru	$\pm 1 \%$
- Časový spínač kobaltového ozařovače	$\pm 0,01 \text{ min}$
- Kontrola elektrony/fotony	odpovídající typ záření má být správný
- Svazky záření X	
homogenita radiačního pole	$\pm 3 \%$
symetrie radiačního pole	$\pm 3 \%$
- Kobaltové a cesiové ozařovače	
symetrie radiačního pole	$\pm 3 \%$
- Ortovoltážní rentgenové ozařovače	
symetrie radiačního pole	$\pm 6 \%$
- Elektronové ozařovače	
homogenita a symetrie	$\pm 3 \%$
- Klínové faktory a zeslabení stínících bloků a kompenzačních filtrů	$\pm 2 \%$
- Systém monitorování dávky	
reprodukovatelnost	$\pm 0,5 \%$
linearita	$\pm 1 \%$
vliv dávkového příkonu	$\pm 2 \%$
stabilita	$\pm 2 \%$
úhel gantry	$\pm 3 \%$

Terapeutický plánovací systém (ICRU, 1996)

- Počítačem řízená distribuce dávky může být považována za dostatečně přesnou, pokud se vypočítané a skutečné hodnoty od sebe neliší o více než 2 % v bodech, které jsou významné z hlediska léčby.
- V oblastech velmi strmých dávkových gradientů se poloha sledované izodozy nemá lišit od polohy vypočítané o více než 0,3 cm.

8. NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA

Zde uvedená kritéria byla vybrána tak, aby bylo možné běžně provádět stanovené testy na odděleních nukleární medicíny. Pokud nejsou tato kritéria splněna, měla by být provedena další opatření vedoucí k objasnění příčiny a následné nápravě. Kritéria vztahující se na gama kameru pro planární a SPECT použití a na kalibrátor izotopů jsou odvozena ze zprávy IPSM 65 (IPSM, 1992).

Gama kamera (kolimátor s vysokým rozlišením – ^{99m}Tc)

Homogenita

- Odchylky v poli by měly být menší než $\pm 10\%$. Test má být prováděn s kolimátorem a bez něho a v daných energetických oknech ($E \pm 10\%$).

Citlivost

- Citlivost (schopnost detekce gama záření emitovaného z radioaktivního zdroje vyjádřená v cps/MBq) se od výchozí hodnoty nemá lišit o více než 20 %.

Střed rotace (SPECT)

- Odchylka středu rotace by měla být konstantní v rámci jedné poloviny pixelu.

Vícehlavicová kamera

Citlivost

- Rozdíly v citlivosti jednotlivých hlavic mají být menší než $\pm 10\%$.

Geometrie

- Shoda odpovídajících pixelů ve dvou protilehlých projekcích má být v rozmezí 1/2 pixelu.

Kalibrátor izotopů

Linearita

- Linearita má být v oblasti používaných aktivit lepší než $\pm 5\%$.

Reprodukovatelnost

- Reprodukovatelnost má být lepší než $\pm 5\%$.

Přesnost

- Přesnost má být lepší než 5 % pro zdroje gama záření s energií větší než 100 keV, a lepší než 10 % pro zdroje beta záření a nízkoenergetického gama záření.

PŘÍLOHA A1: SEZNAM ZKRATEK

AEC:	expoziční automat (automatic exposure control)
CEC:	Komise Evropského společenství (Commission of the European Communities)
CT:	výpočetní tomografie (computed tomography)
CTDI:	index dávky výpočetní tomografie (computed tomography dose index)
EC:	Evropské společenství (European Community)
FSD:	vzdálenost ohnisko – kůže (focus – skin distance)
HU:	Hounsfieldova jednotka ($HU = 1000/(\mu/\mu_0 - 1)$), kde μ je koeficient lineárního zeslabení určité tkáně a μ_0 je koeficient lineárního zeslabení pro vodu. CT číslo pro vzduch je asi $-1\ 000$ a CT číslo pro vodu má stanovenou hodnotu 0, přičemž jedna HU je ekvivalentní 0,1 % koeficientu zeslabení pro vodu.
HVL:	polotloušťka (half value layer)
ICRU:	Mezinárodní komise pro jednotky a měření v radiologii (International Commission on Radiological Units and Measurements)
IEC:	Mezinárodní elektrotechnická komise (International Electrotechnical Commission)
IPSM:	Institut lékařské fyziky (Institute of Physical Sciences in Medicine)
NCS:	Holandská komise pro dozimetrii ionizujícího záření (Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie)
NEMA:	Národní asociace výrobců elektrických zařízení (National Electrical Manufacturers Association)
OD:	optická hustota (optical density)
PMMA:	polymethylmetakrylát
SPECT:	jednofotonová emisní počítačová tomografie (single photon emission computed tomography)
TNO:	Holandská organizace pro aplikovaný vědecký výzkum (Netherlands Organisation for Applied Scientific Research)
WHO:	Světová zdravotnická organizace

PŘÍLOHA A2: DEFINICE POJMŮ

Tyto definice nemusí být všeobecně použitelné, vyjadřují však význam pojmů používaných v tomto dokumentu.

Absorbovaná dávka (Absorbed dose):

- Podíl střední energie sdělené ionizujícím zářením látky v nekonečně malém objemu a hmotnosti látky v tomto objemu (přizpůsobeno ICRU 1980).

Citlivost (Speed):

- Citlivost (sensitivity) je vlastnost filmové emulze vztahující se přímo k dávce. Citlivost se stanoví jako hodnota souřadnice x senzimetrické křivky ($\log I_t$) odpovídající optické hustotě $1,00 + D_{\min}$. Čím je citlivost vyšší, tím vyšší dávka je třeba k dosažení požadované optické hustoty. Protože senzimetrická křivka bývá konstruována z omezeného množství bodů, provádí se často interpolace. K dostatečné přesnosti stačí interpolace lineární.

Dávka záření (Radiation dose):

- Obecný pojem pro různé veličiny, které mají vztah nebo se jimi přímo zamýšlí absorbovaná dávka, jako je kerma ve vzduchu, vstupní dávka, výstupní dávka atd.

Expoziční automat (Automatic exposure control system, AEC):

- Zařízení umožňující automatické řízení a ukončení expozice po dosažení přednastavené úrovně záření dopadajícího na receptor obrazu. Napětí na rentgence může nebo nemusí být řízeno automaticky.

Expoziční faktor mřížky (Grid system exposure factor):

- Poměr kermy ve vzduchu s použitím protirozptylové mřížky k hodnotě kermy ve vzduchu bez použití tohoto zařízení. Expoziční faktor závisí na typu mřížky, kvalitě záření, rozměru pole a tloušťce objektu. Doporučuje se měřit při 28 kV a s fantomem PMMA o tloušťce 4 cm.

Index dávky výpočetní tomografie (Computed tomography dose index, CTDI):

- Index dávky je integrál dávkového profilu $D(z)$ dělený jmenovitou tloušťkou řezu T : $CTDI = (1/T) \int D(z)$, kde $D(z)$ je dávkový profil jako funkce souřadnice z na ose kolmé k tomografické rovině.

Index kontrastu (Contrast index):

- Rozdíl v optických hustotách mezi dvěma standardizovanými stupni na senzimetrickém proužku.

Komprese prsu (Breast compression):

- Stlačení prsní žlázy během mamografického vyšetření za účelem imobilizace prsu a vytvoření více homogenní tloušťky prsu pro průchod rentgenového záření.

Konverzní faktor (Conversion factor):

- Poměr dvou veličin, vyjádřený jako multiplikační faktor, pro převod hodnoty z jedné veličiny do druhé.

Kvalita záření (Radiation quality):

- Míra schopnosti rentgenového svazku pronikat, obvykle je charakterizována anodovým napětím a polotloušťkou.

Mamografie (Mammography):

- Mamografie je rentgenové vyšetření prsní žlázy. Může se provádět preventivně jako zdravotní screening populace (mamografický screening), nebo jako vyšetření symptomů onemocnění prsu (symptomatická diagnóza).

Minimální hustota (Base and fog, D_{min}):

- Minimální hustota je optická hustota neexponovaného filmu po jeho vyvolání.

Napětí na rentgence (Tube potential, anodové napětí):

- Rozdíl potenciálů (kV) mezi anodou a katodou rentgenky během expozice.

Odchylka (Deviation):

- Procentuální rozdíl mezi hodnotou naměřenou (m) a nastavenou (p): $(m/p - 1) \times 100 \%$.

Optická hustota (Optical density, OD):

- Dekadický logaritmus poměru intenzity světla kolmo dopadajícího na film a intenzity světla prošlého filmem.

PMMA:

Polymethylmetakrylát. Obchodní názvy zahrnují Lucite, Perspex a Plexiglass.

Polotloušťka (Half-value layer, HVL):

- Tloušťka absorpčního materiálu z hliníku, který zeslabuje v podmínkách úzkého svazku rentgenového záření tak, že se kerma ve vzduchu sníží na jednu polovinu hodnoty naměřené bez tohoto materiálu.

Prahový kontrast (Threshold contrast):

- Kontrast, který vytvoří právě viditelný rozdíl mezi dvěma optickými hustotami.

Protirozptylová mřížka (Grid):

- Protirozptylová mřížka je pomůcka umístěná v blízkosti vstupní plochy receptoru obrazu

za účelem redukce rozptýleného záření dopadajícího na receptor obrazu.

Přesnost (Accuracy):

- Shoda velikosti měřené veličiny s velikostí skutečnou. Přesnost lze vyjádřit procentuálně pomocí hodnoty naměřené (m) a skutečné (t) vztahem: $100 \times (m - t)/t$.

Přesnost (Precision):

Variace (obvykle relativní standardní odchylka) měřených hodnot pro sérii měření provedených v přibližně stejnou dobu.

Referenční hodnota dávky (Reference dose value):

- Hodnota veličiny získaná z měření na pacientech, která může být použita k hodnocení přijatelnosti výsledku. V publikaci EC Kritéria kvality pro rentgenodiagnostická zobrazení, vydání z roku 1996, je stanoveno, že referenční hodnoty mohou být považovány za mezní hodnoty, jejichž překročení má vést ke snaze o jejich snížení v souladu s principem ALARA. Toto pravidlo je rovněž v souladu s doporučeními ICRP Publikace 60, aby se zvažovalo použít omezování dávek a referenční či vyšetřovací úrovně na některé běžné radiodiagnostické postupy. Evropská komise připravila určitá vodítka pro zaměření a vývoj diagnostických referenčních úrovní.

Řízení jakosti (Quality control, dle definice WHO):

- Soubor operací (plánování, koordinace, vyhodnocování) sloužících k udržování či ke zdokonalování (ISO 3534–1997). Ve vztahu k diagnostickému procesu zahrnuje řízení jakosti monitorování, stanovení a udržování v optimálních úrovních všech parametrů provozu, jaké mohou být definovány, měřeny a kontrolovány.

Stanovená kritéria (Established criteria):

- V programu zajištění kvality znamenají stanovená kritéria přijatelné změny parametrů během testů stálosti, které stále ještě poskytují uspokojivý provoz testovaného zařízení.

Střední gradient (MGrad):

- Parametr vyjadřující kontrast filmu v diagnostickém rozsahu. Vypočítá se jako sklon přímky proložené body D_1 a D_2 , kde $D_1 = D_{\min} + 0,25 \text{ OD}$ a $D_2 = D_{\min} + 2,00 \text{ OD}$.

Test dlouhodobé stability:

- Test prováděný k ověření funkčnosti zařízení v daném časovém intervalu.

Test stálosti (Constancy test):

Každý z řady testů umožňujících

- zajištění provozu zařízení, jež vyhovuje stanoveným kritériím; nebo
- časně rozpoznání případných změn vlastností jednotlivých částí zařízení.

Variace (Variation):

- Absolutní rozdíl mezi dvěma individuálními měřeními (a a b) dělený průměrem těchto parametrů: $((a - b)/(a/2 + b/2)) \times 100 \%$.

Vstupní povrchová dávka (Entrance surface dose, ESD):

- Dávka absorbovaná ve vzduchu, včetně příspěvku od zpětného rozptylu, měřená v bodě na povrchu daného objektu (například prsu pacientky nebo standardizovaného fantomu).

Výchozí hodnota (Baseline value, referenční hodnota daného parametru):

- Buď hodnota tohoto parametru získaná při počátečním testu stálosti, který následuje ihned po přijímacím testu; nebo
- je-li stanoveno zvláštními směnicemi, střední hodnota získaná z několika po sobě následujících počátečních testů stálosti, které bezprostředně následovaly po přijímacím testu.

Výtěžnost záření (Radiation output):

- Kerma měřená volně ve vzduchu (bez zpětného rozptylu) v dané vzdálenosti od ohniska rentgenky při stanovených expozičních parametrech, vztažená na jednotkové zatížení rentgenky.

Zajištění jakosti (Quality assurance, dle definice WHO):

- Všechna plánovaná a systematická opatření nezbytná k poskytnutí adekvátního ujištění o tom, že určitá struktura, systém nebo složka budou uspokojivě provozuschopné (ISO 6215–1980). Uspokojivá výkonnost znamená optimální kvalitu celého diagnostického procesu, tzn. konzistentní produkci odpovídajících diagnostických informací při minimální expozici jak pacienta, tak i personálu.

Příloha A3: LITERATURA

- 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 14281, 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.
- Council Directive 96/29/Euratom – J.O.L-159 of 29/6/96
- Council Directive 84/466/Euratom – J.O.L.-265 of 5/10/84
- Council Directive 97/43/Euratom – J.O.L-180 of 30/6/97
- DIN. Sicherung der Bildqualität in Röntgendiagnostische Betrieben, DIN 6868 Teil 50, Juni 1990.
- ICRU Computers in external beam radiotherapy procedures with high-energy photons and electrons. International Commission on Radiological Units and Measurements, ICRU 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.
- WHO. Quality assurance in radiotherapy. World Health Organization, Geneva, 1988.