

EURÓPAI BIZOTTSÁG

RADIATION PROTECTION No. 162

**Elfogadhatósági kritériumok
a röntgendiagnosztikában, nukleáris medicinában és sugárterápiában
alkalmazott orvosi radiológiai berendezésekhez**

Energiaügyi Főigazgatóság
D Igazgatóság – Nukleáris Biztonság és Üzemanyagciklus
D4 Részleg – Sugárvédelem

2012

Az Európai Bizottsággal kötött ENER/10/NUCL/SI2.581655 számú szerződés alapján készült
jelentés

A dokumentum 1. és 2. fejezetét magyarra fordította: Dr. Porubszky Tamás
Lektorálta: Szekeres Sándor
2013. július

Luxemburg, 2012. október

Az Európai Bizottságnak a sugárvédelem területén folytatott munkáját az Euratom Szerződés és az annak hatálya alatt elfogadott másodlagos jogi szabályozás irányítja. A 97/43/Euratom irányelv (the Medical Exposure Directive, MED = az orvosi sugárterhelési irányelv) az az európai törvényi keret, amely meghatározza az Euratom követelményeket a páciensek és más, orvosi sugárterhelésnek kitett személyek sugárvédelmére vonatkozóan.

A MED megköveteli a berendezésekre vonatkozó elfogadhatósági kritériumok elfogadását annak érdekében, hogy figyelmeztessen, mikor szükséges jobbító intézkedés [beavatkozás] (amely, ha szükséges, magában foglalhatja a berendezés használatból való kivonását is).

A Bizottság 1997-ben tette közzé a Radiation Protection 91 (RP91) publikációt, amely a radiológiai berendezésekre vonatkozó, nem kötelező jellegű elfogadhatósági kritériumokat tartalmaz. Később a Bizottság a MED-nek a nemzeti szabályozásba való beemelését segítő útmutatója megjegyzi, hogy az RP91 „csupán az abszolút minimumkövetelményeket adja meg” és hogy „a berendezések birtokosai tegyenek erőfeszítéseket szigorúbb kritériumok elfogadására”.

A jelen publikáció¹ megújítja az RP91-et és jelentősen kiterjeszti alkalmazási területét. A dokumentumban található ajánlott megközelítés a radiológiai eszközök elfogadhatósági kritériumainak lefektetéséhez és ezek megalkotása, az értékekkel együtt hosszas tárgyalások eredményei, melyek 2007 és 2012 között zajlottak. Ez részben számos műszaki ülésen történt, amelyekbe bevonták a különböző szakterületek specialistáit, részben a nagyközönség részére 2010 januárja és júniusa között [az EU honlapján] megnyitott nyilvános konzultáció révén, továbbá egy Dublinban 2011 szeptemberében e célra rendezett munkaértekezleten. A végső eredmény egy meglehetősen széleskörű nem-kötelező alkalmazhatósági kritériumrendszer, amely segíteni fog a radiológiai berendezések birtokosainak, hogy (folyamatosan) felbecsülhessék berendezéseik elfogadhatóságát, és ha szükséges, megtehessek a megfelelő helyesbítő intézkedéseket.

Ez a publikáció ugyancsak segítségére lesz a szabályozó hatóságok szakembereinek is, amikor a radiológiai berendezések nemzeti elfogadhatósági kritériumairól kell dönteniük. Azonban *a Bizottság nem ajánlja az RP162 felfüggesztési szintjeinek közvetlen átvételét a nemzeti szabályozásokba*, mivel ez a berendezések használatának szükségtelenül szigorú korlátozását okozhatja. A berendezések használatának hatósági szabályozása az adott ország körülményeinek gondos és alapos kiértékelésén kell hogy alapuljon. Emiatt az RP162-t a hatóságoknak csak mint egy példát kell tekinteniük a kritériumok megfontolásakor.

Noha a jelen publikáció elsősorban a klinikai használatban lévő radiológiai berendezések birtokosainak és az ilyen berendezések biztonságával foglalkozó hatósági szakembereknek készült, szélesebb körben is hasznos lehet. Ebbe beleértendő a berendezések tervezői, gyártói és szállítói, valamint a berendezések életciklusának különböző fázisaiban érintett egyéb szereplők egyaránt.

A jelen publikációnak a Bizottság Radiation Protection (sugárvédelem) kiadványsorozatában való közzétételét az Euratom Szerződés 31. cikkelye szerint létrehozott Szakértői Csoport ajánlotta. Bízunk benne, hogy a publikáció hozzá fog járulni az európai polgárok egészségvédelmének folyamatos erősítéséhez az ionizáló sugárzások növekvő – és általában hasznos – orvosi alkalmazásával együtt járó kockázatokkal szemben.

Augustin Janssens
a Sugárvédelem Szekció vezetője
Energiaügyi Főigazgatóság

¹* (A fordító megjegyzése) A mű saját magát általában „the present report”-ként nevezi meg. Mivel a „report” szó magyar megfelelői közül a „riport” csak a médiában megjelenő tudósítást jelenti, a „jelentés” pedig nem fejezi ki a mű mibenlétét, a magyar szövegben a „jelen publikáció” kifejezést alkalmazzuk.

TARTALOMJEGYZÉK

ELŐSZÓ

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS

- 1.1. Háttér és célkitűzés
- 1.2. Az európai irányelvekben szereplő elfogadhatósági kritériumok alapjai
 - 1.2.1. Az orvosi sugárterhelés irányelv (MED) követelményei
 - 1.2.2. Az orvostechnikai irányelv (MDD) és a termékszabványok követelményei
- 1.3. Kinek készült ez a dokumentum
- 1.4. A terminológia és a berendezés-életciklus pontosítása
- 1.5. Elfogadhatósági kritériumok
 - 1.5.1. A kritériumok megközelítései
- 1.6. A felfüggesztési szintek azonosítása és kiválasztása
- 1.7. Speciális megfontolások, kivételek és kizárások
 - 1.7.1. Speciális megfontolások
 - 1.7.2. Régi berendezések
 - 1.7.3. Gyorsan fejlődő technikák
 - 1.7.4. Kizárások
- 1.8. Az elfogadhatósági kritériumoknak való megfelelés megállapítása
- 1.9. Szempontok kórházak, orvosfizikus szakértők és hatósági szakemberek számára
- 1.10. Következtetések

2. RÖNTGENDIAGNOSZTIKA

- 2.1. Bevezetés
- 2.2. Röntgenerátorok és általános röntgenfelvételi berendezések
 - 2.2.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok
 - 2.2.2. Felfüggesztési szintek röntgenerátorokhoz és általános röntgenfelvételi berendezésekhez
- 2.3. Röntgenfelvételi képreceptorok
 - 2.3.1. Bevezető megjegyzések
 - 2.3.2. Felfüggesztési szintek képreceptorokhoz
- 2.4. Mammográfia
 - 2.4.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok
 - 2.4.2. Felfüggesztési szintek mammográfokhoz
- 2.5. Fogászati röntgenfelvételezés
 - 2.5.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok
 - 2.5.2. Felfüggesztési szintek fogászati röntgenberendezésekhez
- 2.6. Átvilágító rendszerek
 - 2.6.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok
 - 2.6.2. Felfüggesztési szintek átvilágító röntgenberendezésekhez
- 2.7. Komputertomográfia (CT)
 - 2.7.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok

- 2.7.2. Felfüggesztési szintek CT-készülékekhez
- 2.8. Kettős energiás röntgen abszorpciometria (csontsűrűségmérés, DEXA)
 - 2.8.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok
 - 2.8.2. Felfüggesztési szintek csontsűrűségmérő röntgenberendezésekhez
- 3. NUKLEÁRIS MEDICINA
 - 3.1. Bevezetés
 - 3.2. Aktivitásmérők
 - 3.3. Mintatárolós számlálók és szondák
 - 3.4. Gamma-kamera rendszerek
 - 3.5. Pozitron-emissziós tomográfia (PET)
 - 3.6. Kombinált modalitású rendszerek
- 4. SUGÁRTERÁPIA
 - 4.1. Bevezetés
 - 4.2. Lineáris gyorsítók
 - 4.3. Szimulátorok
 - 4.4. CT-szimulátorok
 - 4.5. Kobalt-60 besugárzók
 - 4.6. Kilovoltos besugárzók
 - 4.7. Brachyterápia
 - 4.8. Besugárzástervező rendszerek
 - 4.9. Dozimetriai eszközök
- 5. HIVATKOZÁSOK ÉS VÁLOGATOTT BIBLIOGRÁFIA
- KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

1. BEVEZETÉS

Ez a dokumentum egy tömör kivonata azoknak a kritériumoknak, amelyeknek a radiológiai, nukleáris medicinai és sugárterápiás berendezéseknek rendeltetésszerű használat mellett meg kell felelniük. A kritériumok leggyakoribb fajtája az ún. felfüggesztési szint, amely valamely teljesítőképességi paraméter mérésére vonatkozik. A felfüggesztési szintnek való meg nem felelés azt mutatja, hogy a vizsgált berendezés működése elég rossz ahhoz, hogy figyelmeztessen a cselekvés szükségességére. Eddig a pontig a helyzet felbecslése általában a birtokos feladata². A felfüggesztési szinteknek meg nem felelő berendezést vagy meg kell javítani, vagy időlegesen ki kell vonni a klinikai használatból, vagy csupán korlátozott célokra alkalmazhatónak kell nyilvánítani, vagy pedig végleg ki kell vonni a használatból. Ennek komoly következményei vannak az érintett orvosokra és a kórház/klinika vezetésére, különösen ha a berendezést fel kell függeszteni vagy ki kell cserélni.

Az alábbiakban az egyes készüléktípusokra vonatkozó felfüggesztési kritériumok az alkalmazásukra vonatkozó tanácsokkal együtt olvashatók. A dokumentum kiemelt figyelmet szentel az orvosfizikus szakértő, a gyakorló orvos és a berendezés birtokosa szerepének. Az utóbbit általában az érintett intézmény vezetősége képviseli. A gyakorló orvos és a birtokos jelentőségét az 1.3, 1.7, 1.8 és 1.9 szakaszok tárgyalják tovább. A szabályozó hatóságok szakemberei szintén érintettek a felfüggesztési szintekben és alkalmazásukban.

A dokumentum az összes tárgyalt radiológiai berendezésre együttesen mintegy 347 felfüggesztési szintet ad meg. Ez nagy számnak tűnhet, de figyelembe kell venni, hogy ez mintegy 30 berendezésfajtára vonatkozik. A gyakorlatban – a berendezés élettartamának elejét és végét leszámítva – nem valószínű, hogy az elfogadhatósági kritériumok összességét egyszerre vizsgálják. Általában az erre vonatkozó vizsgálatokat az a felismerés indítja el, hogy valamilyen hiba van. Ez lehet pl. valamely minőségellenőrzés során vizsgált paraméter vagy a klinikai teljesítmény valamely vonatkozásának romlása. Alapvetően, válaszul ilyen eseményekre, csak a hibával kapcsolatos jellemzőkkel összefüggő paraméterek kritériumoknak megfelelőségét vizsgálják. A dokumentum ilyen kritériumoknak egy rövid kivonatát nyújtja, amelyekből inkább válogatni kell, mintsem szolgáian követni a jegyzéket. A berendezés üzemidejének kezdetén az átvételi vizsgálat megállapíthatja, hogy a felfüggesztési szintek többsége, sőt valószínűleg mindegyike megfelelően teljesül, és ehhez nincs szükség további vizsgálatokra. Hasonló megfontolások alkalmazhatók a felújított vagy használtan vásárolt/kapott készülékek újólagos klinikai használatba vétele esetén. Ilyen módon a gyakorlatban a szükséges cselekvést olyan vizsgálatból állapítják meg, amely csak korlátozott számú kritériumnak való megfelelőség vizsgálatából ered.

² A MED céljainak megfelelően a birtokos úgy van definiálva, hogy az a természetes vagy jogi személy, aki/amely a nemzeti törvények szerint egy adott radiológiai berendezésért a törvényi felelősséget viseli (Council Directive 97/43/Euratom (1997), EC (1999)).

1.1 Háttér és célkitűzés

A jelen dokumentum célja tanácsot és részletes útmutatást adni a tagországok felelős szakembereinek a MED irányelv bizonyos részének végrehajtásához. A MED megköveteli az orvosi sugárterhelések indoklását és optimalizálását. Az optimalizálás magában foglalja az alkalmazott berendezések kielégítő teljesítőképességét is. Hogy elősegítse ennek eredményességét, az irányelv előírja, hogy a tagországoknak el kell fogadniuk elfogadhatósági kritériumokat a radiológiai, nukleáris medicinai és sugárterápiás berendezésekre (lásd alább az 1.2 szakaszt)³. Az Európai Bizottság 1997-ben tette közzé a Radiation Protection 91 publikációt, amely a fenti követelmény végrehajtásának elősegítésére elfogadhatósági kritériumokat javasolt (RP91, (EC(1997b)))⁴. Az RP91-ben megadott minimumkövetelményeket nem teljesítő berendezéseket nem-megfelelőnek kell tekinteni. Ezt a kiadványt egyéni szakértők, elsősorban orvosfizikus szakértők útmutatóként használták, továbbá beépült nemzeti útmutatókba vagy jogalkotásába a tagországokban és azokon kívül is sok helyen a világon. Az elfogadhatósági kritériumokat új berendezésekre és már üzemelő berendezésekre – függetlenül azok korától – alkalmazni kell. A jelen dokumentum az alábbiakban felsorolt célkitűzéseknek igyekszik megfelelni.

Az RP162 célkitűzései

1. A már meglévő elfogadhatósági kritériumok korszerűsítése.
2. Az elfogadhatósági kritériumok korszerűsítése és kiterjesztése az újabb típusú berendezésekre. A röntgendiagnosztikában alkalmazott rendszerek időközben nagymértékben kibővültek (pl. CR [computed radiography, magyarul leginkább foszforlemez képképzésnek nevezik], DR [digital radiography, magyarul leginkább direktdigitális vagy flat-paneles képképzésnek nevezik], digitális átvilágítás, többszeletes komputertomográfia (MSCT [=multi-slice CT]), kettős energiás röntgen abszorpciómérés (DXA [vagy DEXA, magyarul leginkább csontsűrűségmérésnek nevezik])). A nukleáris medicinában megjelentek az új pozitron-emissziós tomográfok (PET) és a kombinált modalitások. A sugárterápiában elterjedtek a soklamellás kollimátorral felszerelt lineáris gyorsítók.
3. Korszerűsített és jobban meghatározott módszerek lerögzítése az elfogadhatósági kritériumok[na]k való megfelelés[re] jobb becslésére.
4. Olyan elfogadhatósági kritériumok lerögzítése, amelyek minden tagországban megvalósíthatók.
5. Gyakorlati tanácsok adása a végrehajtáshoz és a verifikáláshoz, beleértve az olyan helyzetek kezelésére vonatkozó tanácsokat, ahol nincsenek elfogadhatósági kritériumok vagy a berendezések fejlődése gyors.
6. Ahol szükséges, a MED (orvosi sugárterhelés irányelv) által kiemelt szűrési eljárások, gyermekvizsgálatok és „nagy dózisú” vizsgálatok vonatkozásainak kiemelése.
7. Olyan megközelítések elősegítése, amelyek – amennyire csak lehetséges – összhangban vannak az MDD (orvostechnikai eszközök irányelv), az ipari szabványok és a szakmai szervezetek szemléletével.

³ Az angol szövegben mind a „criteria of acceptability”, mind a „criteria for acceptability” kifejezés előfordul. A „criteria of acceptability” kifejezést akkor alkalmazza, amikor külön hivatkozás történik a MED irányelvre, amelyben ez a kifejezés használatos, míg a „criteria for acceptability” kifejezést alkalmazza egyéb esetekben, lévén ez a dokumentum címe és ez a kifejezés használatos szélesebb körben a gyakorlatban.

⁴ A továbbiakban: RP91.

Az RP91 a röntgendiagnosztikai berendezéseket, köztük a hagyományos és komputertomográfiát, a fogászati radiológiát és a mammográfiát tartalmazta, valamint – korlátozott mértékben – a sugárterápiás és nukleáris medicinai berendezéseket. Azonban az új rendszerek és technikák megjelenése, a hagyományos technikák fejlődése és a klinikai igények változásai olyan helyzetet teremtettek, amelyben a kritériumok felülvizsgálása szükséges ahhoz, hogy a berendezések teljesítőképességére vonatkozó normákat fenn lehessen tartani. Ennek megvalósítása érdekében, a 31. cikkely Szakértői Csoportjának tanácsára, az RP91 felülvizsgálatát és korszerűsítését kezdeményezte. Ez eredményezte a jelen átdolgozott tanulmányt. Az RP91-hez hasonlóan a jelen publikáció is a páciensek biztonságának, valamint hatékony diagnosztikájának vagy terápiájának célját szolgálja. A személyzet biztonságának kérdéseivel ez a munka nem foglalkozik, hanem utal arra, hogy ezekkel az Európai Biztonsági Alapszabályzat ([96/29] Tanácsi Irányelv (Council Directive 1996)) és ahhoz kapcsolódó publikációk foglalkoznak.

Az RP162 fentebb említett célkitűzéseinek elérése érdekében a kidolgozás és véleményezés folyamatába szakemberek és szervezetek széles körét vonták be, beleértve az illetékes szakmák szakértőit, a szakmai szervezeteket, az ipart, a szabványosítási szervezeteket és nemzetközi szervezeteket. A fentebbi célkitűzések közül az utolsót (7. pont) könnyebb volt elérni a sugárterápiában, mint a röntgendiagnosztikában. Ennek oka a sugárterápiás fizika és a nemzetközi szabványosítási szervezetek közötti szoros munkakapcsolat régi hagyománya, amely a sugárterápiában a közös etalonok kifejlesztését és elfogadását eredményezte. A Nemzetközi Elektrotechnikai Biztosság (International Electrotechnical Commission, IEC) együttműködésével megpróbálták hasonló megközelítést alkalmazni a röntgendiagnosztikára, és ahol már létezik ilyen, kiterjeszteni a nukleáris medicinára is.

A kidolgozott elfogadhatósági kritériumokat alapvetően két kategóriára lehet osztani: kvalitatív és kvantitatív kritériumokra (ld. 1.1 táblázat). A kvalitatív kritériumokhoz tartozik bizonyos készülékfajták vagy tulajdonságok tiltása (pl. a közvetlen átvilágítás tiltása vagy a páciensdózis-kijelző rendszerekre vonatkozó követelmény). Ezek többnyire a MED irányelvből, a törvényekből vagy a széles körben elfogadott jó módszertani gyakorlatból következnek.

1.1 táblázat: Az elfogadhatósági kritériumok két kategóriája

Kategória	Jellemzői
Kvalitatív kritérium	Valamely készülékfajta vagy tulajdonság tiltása (pl. a közvetlen átvilágítás tiltása a MED által)
Kvantitatív kritérium, más szóval felfüggesztési szint	Számszerű értékeken alapul, amelyeknek meg kell felelni (pl. a röntgencsőburák szivárgó sugárzásának kisebbnek kell lennie a szabványban megadott maximális értéknél). A kvantitatív értékhatárokat rendszerint felfüggesztési szintként írják le.

A teljesítőképesség kvantitatív jellemzői mérhetőek és ezekhez vannak felfüggesztési szintek megadva, amelyeknek meg kell felelni. Ha berendezés ezeknek nem felel meg, fel kell függeszteni a használatát, és a meg nem felelő teljesítőképességet ki kell vizsgálni. A berendezés újra használatba vehető megfelelő beavatkozás után. Ha a megfelelő teljesítőképesség nem állítható vissza, a klinikai használatot – kockázatelemzést végezve –

korlátozni kell vagy teljesen megszüntetni. Az ide vonatkozó eljárásokat részletesebben az 1.4-től 1.9-igterjedő szakaszok írják le.

Fontos figyelembe venni, hogy a jelen publikáció az RP91-ben lefektetett példát követi, mely szerint csupán a röntgendiagnosztikai, nukleáris medicinai és sugárterápiás berendezések biztonsági és teljesítőképességi vonatkozásaival foglalkozik. Nem tárgya a villamos és mechanikai biztonság, az üzemelési feltételek, illetve általában a szélesebb vonatkozások, mint pl. a megfelelő épületek és installációk, az információtechnikai (IT) rendszerek – mint pl. a képarchiváló és –továbbító rendszerek (PACS), a kijelzők, a radiológiai informatikai rendszerek (RIS) és a sugárterápiás hálózatok.

1.2. Az európai irányelvekben szereplő elfogadhatósági kritériumok alapjai

1.2.1. Az orvosi sugárterhelés irányelv (MED) követelményei

Az Európai Bizottságnak a sugárvédelem területén folytatott munkáját az Euratom Szerződés és az annak hatálya alatt elfogadott tanácsi irányelvek irányítják. Ezek közül a legfontosabb az ionizáló sugárzással foglalkozó dolgozók és a lakosság sugárvédelmére vonatkozó BSS. Ezt eredetileg 1959-ben alkották meg. A jelenlegi verzió az 1996-os tanácsi irányelv, amely jelenleg áll revízió alatt. Az orvosi vizsgálaton részt vevő vagy kezelés alatt álló személyek sugárvédelmével először 84/466/Euratom tanácsi irányelv foglalkozott. Ezt váltotta fel a jelenlegi MED (1997)⁵. Ez számos intézkedést ír elő annak érdekében, hogy az orvosi sugárterhelést csak megfelelő feltételek mellett lehessen kiszolgáltatni. Egyebek között megköveteli:

- az új berendezések átvételi vizsgálatát,
- a berendezések teljes életciklusára vonatkozó biztonsági és teljesítőképességi elfogadhatósági kritériumok lerögzítését,
- minőségbiztosítási programok létrehozását.

A jelen publikáció a fentiek közül a másodikkal, az elfogadhatósági kritériumokkal foglalkozik, és a szintén e területtel foglalkozó RP91-et (EC (1997)) korszerűsíti. Azonban van bizonyos átfedés és keveredés is a három említett terület között, ezekkel az alábbiakban az 1.4. és az 1.5. szakasz foglalkozik.

A MED megköveteli, hogy minden sugárdózist, amely a pácienseket ér diagnózis vagy egészségügyi szűrés céljából, a lehető legalacsonyabb olyan szinten kell tartani, amely elérhető, a kívánt diagnosztikus információ megszerzésének céljával, figyelembe véve a gazdasági és társadalmi tényezőket is (ALARA-elv). A dóziszjelző rendszerekre vonatkozó követelmények kifejezetten is meg vannak határozva. Ezek minden új berendezésre kiterjednek: „azokat – amennyiben alkalmazható – fel kell szerelni olyan készülékkel, amely a radiológiai eljárás során tájékoztatja az egészségügyi dolgozót [a gyakorló orvost] a berendezés által keltett sugárzásról.”

Ezen túlmenően a 9. cikkely megköveteli, hogy „A tagállamok biztosítják, hogy

- gyermekek esetében,
- az orvosi szűrőprogram részeként,
- amikor a beteg nagy dózist kap, pl. intervenciós radiológia, komputertomográfiás vizsgálat vagy sugárterápia esetén

megfelelő radiológiai berendezéseket, gyakorlati technikákat és kiegészítő berendezéseket alkalmazzanak az orvosi sugárterhelés során.”

⁵ A 96/29/Euratom (1996) és a MED tanácsi irányelveknek e sorok írása idején egy egységes átdolgozott irányelvben való egyesítése van folyamatban, amely majd összevonja az összes európai sugárvédelmi irányelvet. Előreláthatóan az itt tárgyalt területen nem lesznek jelentősebb változások.

Továbbá: „Különleges figyelmet kell fordítani ezekben az esetekben a 8. cikkben említett minőségbiztosítási programokra, ideértve a minőségellenőrzési eszközöket, a páciensdózis vagy a kiszolgáltatót aktivitások becslését.”

Az elfogadhatósági kritériumokra vonatkozó követelményeket a 8. cikkely a következőképpen fogalmazza meg: „Az illetékes hatóságok intézkedéseket tesznek annak biztosítására, hogy a radiológiai létesítmény üzemeltetője megtegyen minden olyan lépést, amely szükséges a berendezések nem megfelelő működésének vagy hibájának kijavításához. Specifikus elfogadhatósági kritériumokat is alkalmaznak a berendezésekre, hogy jelezzék, ha javító intézkedésre van szükség, beleértve adott esetben azt, hogy a berendezés működését leállítsák.” Ez felelősséget ró mind a birtokosokra, mind az illetékes hatóságokra. A Bizottság útmutatója az irányelvnek a nemzeti szabályozásokba való átvételéről (EC (1999)) megjegyzi, hogy a birtokos a felelős azért, hogy ezek az előírások le legyenek fektetve és alkalmazva legyenek. Továbbá megjegyzi, hogy „az EC útmutatást biztosít a radiológiai és nukleáris medicinai berendezések elfogadhatósági kritériumaihoz [RP91]. Azonban ez csupán az abszolút minimumkövetelményeket adja meg. A berendezések birtokosai tegyenek erőfeszítéseket szigorúbb kritériumok elfogadására”.

Ezeknek a követelményeknek egyes gyakorlati következményeit az alábbiakban soroljuk fel. A jelen dokumentum csak az első és a második ponttal foglalkozik, és azok közül is az utóbbira koncentrál. Korszerűsíti és kiterjeszti az RP91 (EC (1997b)) által nyújtott tanácsokat. Azonban nem célja minőségbiztosítási és minőségellenőrzési programok útmutatójaként szolgálni – ezekkel részletesen foglalkoznak más kiadványok (pl. EC (2006); AAPM (2006b); IPEM (2005a), IPEM (2005b); AAPM (2002); BIR (2001); Seibert (1999); IPEM (1997a), IPEM (1997b), IPEM (1997c)).

A MED irányelv gyakorlati következményei:

1. A berendezés első klinikai célra történő használatba vétele előtt átvételi vizsgálatot kell végezni (MED 8.2).
2. A radiológiai létesítmény üzemeltetőjének meg kell tennie minden olyan lépést, amely szükséges a berendezések nem megfelelő működésének vagy hibájának kijavításához (MED 8.3). Az illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy az üzemeltetők specifikus elfogadhatósági kritériumokat fogadjanak el és alkalmazzanak a berendezésekre, hogy jelezzék, ha javító intézkedésre van szükség, beleértve adott esetben azt, hogy a berendezés működését leállítsák (MED 8.3).
- 3 A radiológiai létesítmény üzemeltetőjének megfelelő minőségbiztosítási programokat kell végrehajtania.

1.2.2. Az orvostechnikai irányelv (MDD) és a termékszabványok követelményei

1993 óta az orvostechnikai eszközök tervezésének, gyártásának és kereskedelmének biztonsági vonatkozásaival az orvostechnikai irányelv (Medical Devices Directive (MDD)) (Council Directive 93/42/EEC (1993)) foglalkozik. Az MDD-t lényegesen kibővítette a 2007/47/EEC tanácsi irányelv. Ez magában foglal egy „utólagos piacfigyelési tervet”, amely megköveteli, hogy a gyártó vagy a szállító használatba vétel után nyomon kövesse a terméket annak teljes életciklusán át, és az esetlegesen felmerülő problémákat kezelje.

Ha egy eszköz megfelel az MDD Általános követelményeinek, akkor kaphat CE-jelzetet. Ez lehetővé teszi a forgalmazást az egész EU-ban. Az MDD-nek való megfelelést a gyakorlatban gyakran az IEC (International Electrotechnical Commission, Nemzetközi elektrotechnikai Bizottság) és/vagy a CENELEC (European Committee for Electrotechnical

Standardization, Európai Elektrotechnikai Bizottság)⁶ szabványainak való megfeleléssel érik el. Az IEC vagy CENELEC szabványoknak való megfelelés gyakran a termék vásárláskori specifikációjának részeként szerepel és általában a vevő által végzett (végeztetett) szerződéses átvétel (átvételi vizsgálat) erősíti meg. A CENELEC sok IEC szabványt átvesz és harmonizál⁷.

Az MDD az ionizáló sugárzást kibocsátó eszközökre is tartalmaz követelményeket. Ezek nem írják felül az Euratom Szerződés hatálya alatt elfogadott irányelvek követelményeit, sőt meg kell jegyezni, hogy az Euratom irányelveknek elsőbbségük van más ide vonatkozó dokumentumokkal szemben, mint pl. a szabványok. Ezek elismerése mellett is megfelelő óvatosság szükséges a MED követelményeinek a nemzeti szabályozásba való átvétele során. Fontos elismerni a végfelhasználók és a szabályozó hatóságok szükségleteit, de ugyanúgy az iparát és a szabványosítási szervezetekét is. Szükség van arra, hogy az eszközöket biztosító ipar globális természetét elismerjék és harmonizálják.

1.3. Kinek készült ez a dokumentum

A berendezések használatának helyes gyakorlatára vonatkozó tanácsok gyakran egy adott csoport szükségleteire vagy felelősségére készülnek vagy koncentrálnak. Így például az IEC és a CENELEC által kidolgozott szabványok elsősorban a gyártóknak és a szállítóknak szólnak.

A jelen dokumentum legfőbb címzettjei a berendezések végfelhasználói és birtokosai (különösen az egészségügyi szolgáltatók és szakemberek, beleértve a kórházakat és egyéb intézményeket, az orvosfizikusok, beleértve az orvosfizikus szakértőket [MPE]⁸, a gyakorló orvosok, radiológusok, klinikai asszisztensek/operátorok és a személyzet más tagjai, beleértve az egészségügyi intézmények vezetőségét, vagyis mindazokat, akiknek szerepük van a páciensekkel kapcsolatba kerülő eszközök üzemeltetésével).

Továbbá hasznosnak kell lennie a szabályozó hatóságok szakemberei számára is abban, hogy értékelni tudják, hogy a radiológiai berendezések birtokosai a teljesítőképességre vonatkozó, a MED 8.3 cikkelye által előírt kötelezettségeiknek eleget tesznek-e. Ennek tartalma és formája tekintetében az RP91 által felállított mintát követi. A jelen dokumentum az említett csoportok igényeire irányul, miközben figyelembe veszi a készülékgyártó ipar, a hozzá kapcsolódó szabványok és harmonizációs törekvések globalizációnak realitását, de egyúttal az 1.2.-ben említett MDD-t is.

A 2., 3. és 4. fejezetek technikai részei feltételezik, hogy olvasóik, illetve alkalmazóik az MPE szintjén vagy ahhoz hasonlóan képzett szakemberek. Az olvasóknak tisztában kell lenniük a jelen bevezetés tartalmával és az érintett berendezésfajtákra és a rajtuk végzendő vizsgálatokra vonatkozóan alapos ismeretekkel kell rendelkezniük.

⁶ Az IEC a világ vezető szervezete a villamos, elektronikus és kapcsolódó technikákra vonatkozó nemzetközi szabványok kidolgozásának és megjelentetésének. A szabványok a technikák széles körét fedik le, beleértve az energiatermelést, -átvitelt és -elosztást, egészen az otthoni és hivatali készülékekig, a félvezetőket, a száloptikát, akkumulátorokat-elemeket és az orvostechnikai eszközöket, hogy csak néhányat említsünk. Az érintett piacok többsége, ha nem éppen összessége, globális jellegű. Az EU-n belül a CENELEC a párhuzamos szabványosítási szervezet, amely a gyakorlatban sok IEC szabványt átvesz és harmonizál európai viszonylatba.

⁷ A[z orvostechnikai irányelvhez] harmonizált szabványok teljes listája elérhető:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/europeanstandards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

⁸ A jelen dokumentumban az MPE rövidítés egy olyan orvosfizikus szakértőt jelöl, aki a röntgendiagnosztikában, a nukleáris medicinában vagy a sugárterápiában ismeretekkel és kompetenciával rendelkezik. A jelen dokumentum azzal a feltevéssel él, hogy az MPE önálló cselekvésre feljogosított szakértő. Lehetséges, hogy egyes országokban ma még másképpen van.

1.4. A terminológia és a berendezés-életciklus pontosítása

A MED, az RP91 és a szakirodalom kritikus olvasása megmutatja, hogy bizonyos fogalmak, mint pl. a beavatkozási szint, felfüggesztési szint, átvételi vizsgálat, átadás-átvétel [commissioning], elfogadhatósági kritériumok, mióta az 1990-es években szélesebb körben elterjedtek, értelmezésében kisebb-nagyobb eltérések mutatkoznak. A fogalmi tisztaság érdekében a vonatkozó fogalmakat és a jelen dokumentumbeli alkalmazásuk módját az 1-2 és az 1-3 táblázat sorolja fel.

A berendezések teljesítőképességére vonatkozóan a „beavatkozási” és a „felfüggesztési” szintek fogalmát a minőségbiztosítási irodalom kiterjedten alkalmazza. Itteni értelmezésük megvilágítására bevezetjük a **kielégítő teljesítőképesség** fogalmát, a berendezés azon állapotának az azonosítására, amelytől való eltérést jelentenek felfüggesztési vagy beavatkozási szintek (1-2 táblázat). A jelen dokumentum kizárólag a **felfüggesztési szintekkel** foglalkozik. Ugyanakkor a beavatkozási szintek nagyszámú minőségbiztosítással foglalkozó publikációban részletesen vannak tárgyalva (pl. AAPM (2005); IPEM (2005a), IPEM (2005b); AAPM (2002); IPEM (1997a), IPEM (1997b), IPEM (1997c)). Ha egy berendezése nem felel meg a felfüggesztési szinteknek, akkor ki kell vonni használatból mindaddig, amíg a kielégítő teljesítőképességet helyre nem állítják, vagy használatának kockázatbecslését el nem végzik. A kockázatbecslést követően a felfüggesztett berendezés esetleg tovább üzemelhet korlátozott feltételek mellett (lásd 1-2 táblázat és 1.7., 1.8. és 1.9 szakaszok).

1-2 táblázat: A kielégítő teljesítőképességgel, beavatkozási és felfüggesztési szintekkel kapcsolatos fogalmak és tevékenységek

Állapot	Fogalommeghatározás és/vagy cselekvés
Kielégítő teljesítőképesség	A berendezés működése, miközben valamennyi teljesítőképességi és biztonsági kritérium a birtokos által előírt értékeken belül van
Beavatkozás szint túllépése	Rossz teljesítőképesség, amely azonban elég közel van a kielégítő teljesítőképességhez ahhoz, hogy még nem csökkenti a klinikai hatékonyságot vagy a biztonságot, de megkívánja a beavatkozást a kielégítő teljesítőképesség helyreállításához amint azt a szerviz rendelkezésre állása lehetővé teszi. A beavatkozási szinteket a birtokos vagy az ő képviselőjében eljáró személy, pl. MPE adja meg, figyelembe véve a berendezés klinikai alkalmazását
Felfüggesztési szint túllépése	Egy vagy több felfüggesztési szintnek való megfelelés sikertelensége. Ez megköveteli a berendezés azonnali felfüggesztését a klinikai használatból és a nem kielégítő teljesítőképesség okának azonnali kivizsgálását. Elképzelhető, hogy a kielégítő teljesítőképességet beavatkozással vissza lehet állítani. Egy másik lehetőség, hogy egy dokumentált kockázatelemzés elvégzése után, amelyet az MPE és a gyakorló orvos együtt végzett el, elképzelhető, hogy a felfüggesztett berendezést alkalmasnak nyilvánítják korlátozott feltételek melletti további használatra. A birtokost és a berendezés kezelőit írásban kell értesíteni a berendezés felfüggesztéséről és a használati korlátozásokról ⁹ . Ha ezen esetek egyike sem lehetséges, akkor a berendezést ki kell vonni a használatból.

⁹ Néhány példa: 1. Sugárterápiában: egy rossz izocentrikus pontosságú megavoltos besugárzó használatát a palliatív kezelésre lehet korlátozni mindaddig, amíg a berendezést ki nem cserélik. 2. Nukleáris medicinában: egy rossz izocentrikus pontosságú rotációs gamma-kamera használatát a statikus vizsgálatokra lehet korlátozni. 3. Röntgendiagnosztikában: egy olyan röntgenberendezésnek a használatát, amelynek a sugárhatárolója a legnagyobb mezőméretnél beszorult, az adott mezőméretet igénylő speciális vizsgálatokra lehet korlátozni.

Az elfogadhatósági kritériumokat a berendezés életciklusának különböző időpontjaiban egyaránt alkalmazni kell¹⁰. Ezért az elfogadhatósági kritériumokat világosan meg kell különböztetni azoktól a berendezés egyéb felbecsüléseitől, különösen azoktól, amelyeket akkor végeznek, amikor a berendezést a birtokos átveszi és azt klinikai használatba veszik. (1-3 táblázat). Különösen fontos a felfüggesztési szinteket az átvételi vizsgálatok során meghatározott szintektől megkülönböztetni (ld. az 1-3 táblázatban). Az utóbbiak célja annak megállapítása, hogy a berendezés megfelel a szállítói specifikációnak, illetve annak igazolása, hogy a szerződésben vállalt kötelezettségeket teljesítették. A specifikáció lényegesen magasabb követelményt jelenthet a teljesítőképességre vonatkozóan, mint a – MED által előírányzott – elfogadhatósági kritériumoknak való megfeleléshez megadott felfüggesztési szintek teljesítéséhez szükséges. Másrészt azonban az átvételi vizsgálat követelményeinek megfelelő berendezés rendszeren az elfogadhatósági kritériumoknak (beleértve a felfüggesztési szinteket) is megfelel. Ennek oka az, hogy a modern berendezések teljesítőképességére vonatkozó átvételi vizsgálati követelmények gyakran szigorúbbak, mint az elfogadhatósági kritériumok. A minőségbiztosítási programoknak az itt megadott felfüggesztési szintek teljesítésén túlmenően még számos további eleme van, és elengedhetetlenül hozzájuk tartozik a beavatkozási szintekre vonatkozó megfontolás is.

1-3 táblázat: Az átvételi vizsgálat, az átadás-átvétel és az elfogadhatósági kritériumok fogalmának alkalmazásai

Fogalom	Hogyan és mikor kell alkalmazni
Átvételi vizsgálat	Annak ellenőrzésére, hogy az újonnan telepített berendezés megfelel a specifikációjának. Általában a szállító, az MPE és a felhasználók együttműködésében történik.
Az elfogadhatósági kritériumoknak, beleértve a felfüggesztési szinteknek való megfelelés megállapítása	Amit a jelen dokumentum részletezi, a berendezés teljes életciklusán keresztül alkalmazni kell.
Átadás-átvétel [commissioning]	Az átadás-átvétel általában a berendezésnek – páciensen való – első alkalmazása előtt történik. Kiterjedése nagyobb, mint az átvételi vizsgálaté (p. klinikai protokollokat is magában foglal), rendszerint részt vesz benne a gyakorló radiológus, az asszisztens/operátor, az MPE és a szállító alkalmazási szakértője. ¹¹

¹⁰ A kritériumok a felújított és a használtan vett berendezésekre is alkalmazandók, amelyeknek ma jelentős piaca van.

¹¹* (A fordító megjegyzése) Ami a jelenlegi hazai helyzetet illeti a röntgendiagnosztika tekintetében, a táblázatban az átvételi vizsgálatnál említett MPE-nek (orvosfizikus szakértőnek) az OSSKI SEFO Laboratórium MSO munkatársai feleltethetők meg, továbbá az átvételi vizsgálatoknak csak egy részénél van jelen a szállító szakembere. Ezzel szemben – az átvételi vizsgálatot (majdnem mindig) megelőző – átadás-átvételnél az eddigi gyakorlatban soha sincs jelen az OSSKI szakembere vagy más orvosfizikus.

1.5. Elfogadhatósági kritériumok

1.5.1. A kritériumok megközelítései

Az 1-1 táblázatban az elfogadhatósági kritériumok két kategóriára lettek osztva: kvalitatív és kvantitatív kritériumokra. Az utóbbiakat felfüggesztési szintnek is nevezik. A kvalitatív kritériumok jogszabályokból vagy a széles körben elfogadott jó gyakorlat normáiból következnek. Ide tartoznak például azok a követelmények, amelyek szerint:

- átvilágítás esetén a képerősítő vagy vele egyenértékű technika nélküli vizsgálatok nem indokolhatók, ennél fogva tilosak, illetve hogy
- a dózisteljesítményt szabályozó eszközök nélkül végzett átvilágításokat az indokolható esetekre kell korlátozni.

Mindkét példa a MED-ből következik.

Ezzel szemben a felfüggesztési szintek méréseken alapulnak, és az elfogadható teljesítőképesség számszerű korlátait jelentik a 2., 3. és 4. fejezetekben említett berendezésfajtákra meghatározott paraméterek tekintetében. Egyes szervezetek mérési módszereket írnak elő, de az elérendő értékek megadása nélkül. Ez egyáltalán nem szokatlan pl. az IEC és a CENELEC, valamint egyes szakmai szervezetek által kiadott szabványokban és publikációkban. Miközben ennek a megközelítésnek az az előnye, hogy könnyebb a szabványra vonatkozó konszenzust elérni a gyártók, a szakmák és minden érintett között, vannak hátrányai is. Ide sorolható az átláthatóság hiánya, az ebből következő korlátozott számonkérhetőség, valamint a helytelen alkalmazás kockázata gyakorlatlan felhasználóknál.

Az Egyesült Királyság-beli Institute of Physics and Engineering in Medicine a radiológiai berendezések teljesítőképességi és biztonsági értékeléséhez egy széleskörű, konzisztens feldolgozás-sorozatot javasolt (IPEM (2005a), IPEM (2005b), IPEM (1997a), IPEM (1997b), IPEM (1997c), Report 32 sorozat). Az American Association of Physicists in Medicine (AAPM (2006b), AAPM (2005), AAPM (2002)) és a British Institute of Radiology (BIR (2001)) szintén sok hasznos anyagot tett közzé. Ezen anyagok nagy része a rutin minőségbiztosítási programokhoz készült, és azon a feltevésen nyugszanak, hogy a berendezés teljesítőképességében a beüzemeléskor mért ún. alapértékektől való eltérések alkalmasak a nem megfelelően vagy nem biztonságosan üzemelő berendezések észlelésére. Noha ez a módszer megfelel tapasztalt orvosfizikusok számára, nem kielégítőnek bizonyulhat, ha a MED által értelmezett felfüggesztési szintek biztosítására akarják használni. Például ha az alapérték valamilyen okból nem biztonságos vagy nem kielégítő, akkor nincs olyan abszolút biztonsági etalon, amelyhez a teljesítőképességet viszonyítani lehetne. Éppen ezért az „alapértéket” mint a teljesítmény viszonyítási szintjét a jelen publikáció többnyire nem fogadja el. Ahol csak lehetséges, abszolút felfüggesztési szintek javasolására tették a hangsúlyt, az alábbi, 1.7.2., 1.8. és 1.9. szakaszbeli megfontolások figyelembevételével. Ez sok ország elfogadott szemléletmódjával konzisztens, ilyenek például Franciaország, Németország, Belgium, Spanyolország, Olaszország és Luxemburg, amelyek a teljesítőképességi értékekhez az RP91-en és más forrásokon, köztük az IPEM 32-es sorozatán (IPEM (1995), IPEM (1997a), IPEM (1997b), IPEM 82010)) alapuló numerikus értékeket fogadtak el.

1.6. A felfüggesztési szintek azonosítása és kiválasztása

Az RP91 kivételével nem létezik a radiológiai berendezések elfogadhatósági kritériumaira vonatkozó formálisan egységes irodalom. A MED megköveteli, hogy elfogadhatósági kritériumok kerüljenek felállításra és a rendelkezésre álló forrásokat szakszerűen elbírálják, megfelelően felülvizsgálva őket a lehetséges kritériumok, elsősorban a felfüggesztési szintek azonosítása szempontjából. A felfüggesztési szintekhez a legfontosabb elsődleges forrást az IEC szabványok jelentették. Emellett nemzetközi szervezetek, szakmai szervezetek ajánlásai, továbbá a tudományos, illetve orvosi szakirodalom tartalmazhatnak a teljesítőképességre és a biztonságra vonatkozó olyan értékeket, amelyeket felfüggesztési szintként lehet tekinteni. A jelen dokumentumban ajánlott szintek mindezekből a forrásokból merítenek, és csak kivételes esetben új ajánlások. A kiválasztott és itt közreadott értékek a hozzáférhető javasolt értékeknek csak egy részét tartalmazzák. Az itteni alkalmazásban a szintek óvatossági jellegűek, abban az értelemben, hogy mind a berendezés használatának leállítását, mind pedig egy kockázatelemzés elvégzését megkövetelik. Ezért ezek az értékek az EU-n belül a munkacsoport és a hozzászólók szakértői értékelése által meghatározott minimumkövetelményeket jelentik. Figyelembe vették az EU-ban uralkodó társadalmi, jogi és politikai körülményeket is.

A meghatározott felfüggesztési szintekhez különböző fokú tekintély és konszenzus kapcsolódik. Ezeket az alábbiakban A-tól D-ig terjedő rovatokba csoportosítva adjuk meg, elsőbbségi sorrend szerint (1-4 táblázat).

1-4 táblázat: A felfüggesztési szintek típusai

Felfüggesztési szint	Értelmezés
A típusú	Nemzetközi szabványon vagy hivatalos nemzetközi vagy nemzeti szabályozáson alapul.
B típusú	Tudományos, orvosi vagy szakmai szervezetek hivatalos ajánlásain alapul.
C típusú	Jól megalapozott lektorált tudományos vagy orvosi szakfolyóiratokban publikált anyagon és/vagy (kivételes esetekben) a kidolgozó csoport lektorált ajánlásain alapul. Az A/C és a B/C típusokat illetően lásd a szöveget.
D típusú	Egy D típusú felfüggesztési szint akkor szükséges, ha nem volt lehetséges explicit felfüggesztési szinteket javasolni (ld. a szövegben).

A típusú kritérium – Nemzetközi szabványon vagy hivatalos nemzetközi vagy nemzeti szabályozáson alapul

A vonatkozó CENELEC/IEC szabványoknak vagy nemzeti szabványoknak való megfelelés úgy tekinthető, mint az ipar által a jó teljesítőképességhez és a biztonsághoz lényegesnek tekintett kritériumoknak való megfelelés. Az e területen történő fejlesztés lényeges az előbb említettekre utaló harmonizációhoz. Különösen fontos a berendezések vizsgálatának bármely rendszerében a konszenzuson alapuló módszertan. A szabványosítási szervezetek hasznos szerepmintát mutatnak e tekintetben, amit a jelen publikáció követni próbál¹².

¹² Ha a berendezések szabványait úgy fejlesztik ki, hogy követelményeik egyaránt szólnak a gyártókhoz és a felhasználókhoz és mind a gyártók, mind a felhasználók által elfogadást nyertek, akkor az elfogadhatósági kritériumok felállítása lényegesen egyszerűbbé válik. A sugárterápiában e tekintetben jól kidolgozott kezdeményezések történtek (lásd IEC (2007) és IEC (2008c)). Ezek „útmutatást adnak a gyártóknak, hogy a sugárterapeutáknak mik az igényeik az orvosi lineáris gyorsítókkal szemben, és útmutatást adnak a

B típusú kritérium – Tudományos, orvosi vagy szakmai szervezetek hivatalos ajánlásain alapul

Ahol nincsenek nemzetközi vagy nemzeti szabványok, illetve elavultak, gyakran kaphatunk tanácsokat a szakmai szervezetektől, így különösen az alábbiaktól: IPEM, AAPM, NEMA, BIR, ESTRO, EANM és ACR. Az egyes rendszerek vizsgálatára vonatkozó részletes tanácsokat találhatunk az AAPM kiadványaiban vagy az IPEM korábbi kiadványaiban, továbbá nagyszámú publikált anyagban, amelyeket különböző szakmai szervezetek vagy közszolgálati szervezetek adtak ki. Ezen anyagok jelentős része lektorált.

C típusú kritérium – Jól megalapozott lektorált tudományos vagy orvosi szakfolyóiratokban publikált anyagon alapul

Ahol sem szabványok, sem szakmai szervezetek által kiadott ajánlások nincsenek, a szakirodalmi publikációk lettek áttekintve, és ezek alapján a javaslattevő csoport tett ajánlást, amelyet elküldött szakértői felülbírálásra. Ahol ez az eljárás konszenzushoz vezetett, a felfüggesztési szint és a mérési módszer elfogadásra került és a megfelelő fejezetben ajánlásként szerepel.

Esetenként az A vagy a B típusú kritériumot a javaslattevő munkacsoport módosította, és az így létrejött módosított módszer és/vagy felfüggesztési szint az itt leírt C típusú eljárással került elfogadásra. Ahol ez történt, a felfüggesztési szint A/C, illetve B/C típusúként van megnevezve. Ugyanez a jelölés szerepel, de egy csillaggal (C) kiegészítve ott, ahol a módszer maga A, illetve B típusú, de a vizsgálat a páciensprotokollokból is használ adatokat.*

D típusú kritérium – D típusú felfüggesztési szint csak akkor szükséges, ha nem volt lehetséges explicit felfüggesztési szinteket javasolni

Ez különböző okokból fordulhat elő. Például ahol a technika gyorsan fejlődik, konkrét értékek megadása hátráltató lehet, mivel azok gyorsan elavulhatnak és így a további fejlődés gátjává válhatnak. Ilyen helyzetekben az javasolható, hogy a felfüggesztési szintet a birtokos határozza meg az MPE és a gyakorló radiológus közös javaslata alapján.

A 2., 3. és 4. fejezetben javasolt felfüggesztési szintek mindegyike e négy kategória valamelyikébe tartozik. A kategória minden egyes esetben fel van tüntetve és legalább egy hivatkozás meg van adva az értékre és az ajánlott mérési módszerre. Maguk a vizsgálati eljárások a jelen publikációban általában nincsenek leírva, hanem a megadott hivatkozásban olvashatók.

felhasználóknak, akik ellenőrizni kívánják a gyártók által deklarált teljesítőképességi jellemzőket, hogy hogyan hajtásák végre az átvételi vizsgálatokat és hogyan ellenőrizzék időszakosan a teljesítőképességet a berendezés teljes élettartama során”. Ez a szemlélet sokat nyújthat a többi területnek is.

1.7. Speciális megfontolások, kivételek és kizárások

1.7.1. Speciális megfontolások

A MED megkívánja, hogy az alábbi kategóriákba tartozó berendezésekre speciális megfontolásokat tegyenek:

- Szűrési célú berendezések,
- Gyermekgyógyászati célú berendezések,
- Nagyobb dózisu berendezések, mint CT, intervencios radiologia és a sugárterápia berendezései.

A jelen publikáció további fejezeti és szakaszai igyekeznek foglalkozni ezekkel a kérdésekkel, ahol csak lehetséges. A gyermekgyógyászatban, illetve a szűrési célkora használt berendezések gyakran hasonlóak az általános célúakhoz, sőt olykor megegyeznek. Ilyen esetekben a gyermekgyógyászati alkalmazás speciális problémaira – mint pl. a rács eltávolíthatóságának követelménye általános radiológiában és átvilágításkor –, illetve a CT-re vonatkozó sugárterheléssel kapcsolatos speciális teendőkre kiegészítő útmutatások hívják fel a figyelmet. A mammográfiára vonatkozó követelmények általában olyanok, amelyek megfelelőek az emlőszűrési programokhoz.

1.7.2. Régi berendezések

Kivételek szükségessége az ajánlott kritériumok alól különböző körülmények miatt merülhet fel. Ide sorolhatók azok az esetek, amikor egy olyan berendezést kell felülvizsgálni, amely telepítéskor megfelelt az akkori kritériumoknak/felfüggesztési szinteknek. Ilyen esetekben a berendezést újra kell értékelni a jelen publikációban megadott kritériumok szerint, beleértve a kockázatbecslést is. Ezt követően az MPE-nek kell javaslatot tennie a birtokos részére. Az ilyen javaslatoknak kiegyensúlyozottan kell figyelembe venniük a teljes helyzetet, beleértve a gazdasági-társadalmi körülményeket, a régebbi technikát stb., valamint azt a célt, amelyre a berendezést alkalmazni kívánják. Lehetséges például, hogy az MPE a berendezés bizonyos korlátozások melletti további használatát javasolja.

1.7.3. Gyorsan fejlődő technikák

Az orvosi képalkotás és a sugárterápia olyan területek, amelyeken sok új fejlesztés jelenik meg. Egy ilyen környezetben nem szolgálja a fejlődést merev kritériumok előírása. Az ilyen kritériumok, ha mereven betartatják őket, a fejlődés gátjai lehetnek, ezért itt nem javasolunk ilyeneket. Az itt javasolt felfüggesztési szintek a már jól megalapozott rendszerekre vonatkoznak. Ha új tervezésű rendszerek jelennek meg, akkor az MPE-nek kell a birtokossal megállapodnia a felfüggesztési szintekben (EC (1999))¹³. Az MPE által javasolandó szinteket úgy kell megalkotni, hogy azok hatékonyak legyenek az új technikára vonatkozóan, figyelembe véve a hasonló, hosszabb ideje bevált technikákat, a rendelkezésre álló IEC szabványokat, az újabb vizsgálati módszereket, a gyártók ajánlásait, a vonatkozó tudományos és szakmai véleményeket, illetve a publikált szakirodalmat, továbbá azt az irányelvet, hogy az újabb technikának legalább olyan biztonságosnak kell lennie, mint annak, amelyet felvált.

¹³ A nemzeti szabályozásokba való átvételre vonatkozó útmutatás (EC (1999)) a berendezés birtokosának ebben a vonatkozásban világos szerepet ad. Megjegyzi, hogy a birtokos felelős azért, hogy a kritériumok le legyenek fektetve és alkalmazva legyenek. Ez nem meglepő, hiszen ez az intézmény minden más típusú berendezésére nézve is a birtokos felelősségének része.

1.7.4. Kizárások

A jelen dokumentumban a „berendezés” szó a röntgendiagnosztikában, nukleáris medicinában és sugárterápiában használt berendezéseket jelenti, az RP91 (EC (1997)) példáját követve. Fontos, hogy tudatában legyünk, hogy a teljes installációval történő foglalkozás kívül esik a jelen dokumentum keretein. Így a megfelelő épületre, a személyzetet, a lakosságot és a pácienseket megfelelően védő árnyékolásokra, a villamos tápellátásra, a szellőzésre vonatkozó követelményekkel itt nem foglalkozunk. Ezek a témák azonban növekvő fontosságúak, mert a követelmények lényegesen változtak a berendezések és a jogi szabályozások változásával. Továbbá a berendezések fejlődéséből, a jogi szabályozásból, a dóziskorlátokból és dózismegszorításokból eredő új problémákra adott elfogadható megoldások a világ különböző részein eltérnek egymástól. Következésképpen vannak olyan területek, mindenekelőtt a sugárvédelmi árnyékolás és az információtechnika, amelyek manapság sürgetően igénylik a figyelmet.

Az információtechnikai hálózatok hozzájárulása a berendezések alkalmazhatóságának javításához vagy kiegyensúlyozásához hatással lehet mind az indoklásra, mind az optimalásra. Ez vonatkozik a képalkotó diagnosztikában a mind a PACS, mind RIS hálózatokra, a sugárterápiás központokban pedig tervezési és kezelési hálózatokra. Az ilyen hálózatok elfogadhatóságára vonatkozó követelmények a jelen dokumentum keretein kívül esnek, csakúgy, mint a képmegjelenítő monitorokra és a filmnéző szekrényekre vonatkozóak is.

Mint már említettük, a jelen dokumentum a kvalitatív kritériumokra és a felfüggesztési szintekre összpontosít. Nem célja, hogy minőségbiztosítási programokhoz sablonokat nyújtson. A berendezéseknek, a meghatározott kritériumok[nak való megfelelés]en túl, biztonságosnak lenniük a személyzetre nézve, és hozzáértően kell őket üzemeltetni. E kérdések egyike sem tárgya a jelen dokumentumnak, de a jó klinikai gyakorlathoz mindkettő fontos. A berendezések hozzáértő kezeléséhez az alábbiakra kell folyamatosan figyelemmel lenni: biztonsági képzés, jó szakmai képzés, berendezés-specifikus képzés, személyzeti kompetenciamérés, a képzések dokumentálása, a berendezések minőségbiztosítása, világos klinikai protokollok, beleértve a páciensazonosítást, balesetek és veszélyhelyzetek jelentése aktív visszajelzéssel, klinikai audit, valamint világos személyzeti politika, amely a minősített szakemberek szakmai nyilvántartásain alapul. Mindezeket a vonatkozásokat be lehet építeni a minőségirányítási rendszerbe.

Ami a tágabb értelemben vett készülékbiztonsági megfontolásokat illeti, az orvostechikai eszközökre sok nemzetközi és nemzeti szabvány létezik, amelyeknek célja a berendezések biztonságának szavatolása pl. villamos, mechanikai vagy szoftveres vonatkozásban. A jelen dokumentum nem akarja ezeket a szabványokat és eljárásokat megduplázni. Ahol az ilyen szabványok és azok sugárbiztonsági összefüggései megfelelően kiforrottak, ott hivatkozunk rájuk, de nem ismételjük meg őket. Ahol az összefüggés kevésbé kialakult vagy átfedés van a biztonsági szabványok és a teljesítőképességi vonatkozások között (mely utóbbiakkal a jelen dokumentum foglalkozik), ott némely elemi biztonsági követelményt a jelen dokumentum is átvesz. Ilyen például a röntgencsővek szivárgó sugárzásának témája, amely alapvetően biztonsági kérdés, a jelen dokumentum röntgendiagnosztikai fejezetében is szerepel.

1.8. Az elfogadhatósági kritériumoknak való megfelelés megállapítása

A tagállamokban a birtokosok a kvalitatív kritériumokat és a felfüggesztési szinteket a nemzeti illetékes hatóság(ok) megfelelő felügyeletével fogják alkalmazni. Gondolni kell arra, hogy a MED szempontjából illetékes hatóság általában nem azonos az MDD szerint illetékes hatósággal. Továbbá az elfogadhatósági kritériumok bevezetése és alkalmazása az egészségügy egyre növekvő felügyeletével összefüggésben történik, ide tartoznak például a klinikai audittal kapcsolatos fejlődő követelmények, különösen a radiológiában. Mindezt

pedig egy olyan környezetben, amely egyre növekvő elvárásokat támaszt az egyéni és intézményi akkreditációval szemben.

Az elfogadhatósági kritériumoknak való megfelelés igazolására a birtokosnak egy illetékes személyt vagy illetékes személyeket kell kineveznie. A kinevezett személy(ek)nek MPE-nek vagy hasonló státuszban lévőnek kell lennie (lenniük), aki(k)nek a szerepe magában foglalja a megfelelést ellenőrző protokollok/vizsgálatok kiosztását. Az, hogy a gyakorlatban ki végzi el a vizsgálatokat, a helyi körülmények függvénye, és eltérhet attól függően, milyen körülmény indokolja a vizsgálat elvégzését. Pl. új berendezés telepítésekor az MPE választhatja azt a megoldást – a szállító cég műszaki szakemberével folytatott megbeszélést és megállapodást követően –, hogy az elfogadhatósági kritériumok szerinti vizsgálatokat foglalják bele az átvételi vizsgálatba.

A gyakorlatban az MPE megteheti, hogy maga végzi el a vizsgálatot, de azt is, hogy kidolgozza őket, befejezi és jegyzőkönyvezi őket. Egy lehetséges alternatíva, hogy az MPE elfogadja és felhasználja a gyártó teamje által átadott eredményeket. A jelen dokumentum általában a nem-invazív vizsgálati módokat ajánlja, amelyek a végfelhasználónál is elérhetők, de az MPE előzetesen megegyezhet a gyártó által ajánlott, ettől eltérő módszerekben is. Ilyen körülmények között az átvételi vizsgálat eredményei gyakran elegendő információt adnak az MPE számára annak megítélésére, hogy a berendezés teljesítőképessége a felfüggesztési szinteken belül van-e. Az intézményeknek létre kell hozniuk egy helyi gyakorlatot, amely lehetővé teszi a megfelelés megbízható igazolását, úgy, hogy a birtokos nevében eljáró szakember munkáját a lehető legkevesbé növelje fölöslegesen. A sugárterápiában ennek jól bejáratott gyakorlata van, mint azt a gyártó teamje és a birtokos MPE-je által közösen végzett átvételi vizsgálat megszokott volta mutatja.

Az alkalmazható felfüggesztési szinteknek való megfelelést a telepítés alkalmán kívül is olykor szükséges lehet igazolni. Erre például sor kerülhet a berendezés jelentősebb átalakítása, felújítása, nagyobb karbantartása után, a minőségellenőrző vizsgálatok által jelzett probléma után, a szándékolt alkalmazás módosítása előtt, vagy más szükséges esetben¹⁴.

Ha a berendezés nem felel meg a kritériumoknak, fel kell függesztetni a páciensekkel történő használatát. Ezt olyan módon kell megtenni, ami hozzá van igazítva a nem teljesült kritériumhoz, az intézmény klinikai szükségleteihez és az ország körülményeihez. A különböző lehetőségek kockázatelemzését az MPE-nek kell elvégezni, konzultálva az érintett gyakorló orvossal/orvosokkal, és ha szükséges, a birtokos képviselőjével (képviseelőivel) is. A lehetőségek egyike például a berendezés azonnali felfüggesztése, amikor a megfelelés hiánya elég súlyos ahhoz, hogy ezt megkövetelje. Egy másik lehetőség, hogy a berendezés ideiglenes¹⁵ vagy végleges cseréjének mérlegelése. További alternatíva a berendezés fokozatos felfüggesztése vagy használati körének korlátozása. Az utóbbi esetben pontosan kell meghatározni azokat a körülményeket, amelyek között a berendezés tovább üzemelhet, és ezt a kockázatelemzésben dokumentálni kell. A kockázatelemzést az MPE-nek azonnal és írásban kell továbbítani a berendezés felhasználói és a birtokos intézmény vezetősége felé.

Végül az MPE szakvéleménye és tanácsa alapvetően fontos azoknak az alapoknak a lerögzítésében, amelyek alapján az elfogadhatóság elbírálása történhet azokban az esetekben, amikor az ajánlott kvalitatív kritériumok és felfüggesztési szintek nem elegendőek, vagy amikor a pontosság hiánya okoz problémát, továbbá ha a berendezés nagyon régi, ha előre nem látható új technikát alkalmaz, illetve ha speciális rendelkezések vagy mentesítések vonatkoznak rá.

¹⁴ Egy példa nagyobb karbantartásra a röntgencső cseréje.

¹⁵ Mobil CT-készülékek vagy vaszkuláris radiológiai berendezések ideiglenes pótlása a végleges új berendezés beszerzéséig nem szokatlan. Ezekkel további kockázatok járnak együtt.

1.9. Szempontok kórházak, orvosfizikus szakértők és hatósági szakemberek számára

A kórházakban alkalmazott MPE-nek gyakran van olyan feladatköre, amely magában foglalja a birtokos szerepének és képviselőjének előmozdítását és egyúttal az elfogadhatósági kritériumoknak való megfelelés kérdésében történő tanácsadást is. Jó vezetési intézkedésekkel el lehet érni, hogy ezek a felelősségek egyidejűleg gyakorolhatók legyenek anélkül, hogy konfliktusba keveredne egyik a másikkal.

A kórházi MPE egyedül gyakorolja azt a szerepet, hogy megállapítja, melyik az az egy vagy több kritérium, amely nem teljesül. Ez nincs rovására a gyakorló orvos vagy radiológus kizárólagos felelősségének az egyes páciensek diagnózisa és terápiája vonatkozásában.

A jelen publikációban adott tanácsok közvetlenül a birtokosnak és a birtokos személyzetének szólnak, és megegyeznek a MED végrehajtására a Munkabizottság által adott tanácsokkal (EC (1999)). Ez sok tekintetben azonos azokkal a tanácsokkal és protokollokkal, amelyeket a mai intézményes orvosi gyakorlatnak szinte minden vonatkozásában alkalmaznak. Nem lehet feltételezni, hogy a szabályozó hatóságok szakemberei jelentős szerepet fognak játszani a tanácsoknak a napi gyakorlatban való megvalósításában. A gyakorlatban minden bizonnyal a birtokos felelőssége lesz a végrehajtás. Kialakult szervezetek esetén saját hatáskörükben fogják felügyelni a saját berendezéseik elfogadhatóságát. Ahol a kritériumoknak nem megfelelőnek bizonyul egy berendezés, azt rendes körülmények között ki fogják vonni a használatból és kicserélik, vagy az üzemelés rendjét alkalmas módon megváltoztatják, anélkül, hogy a hatóságot közvetlenül belevonnák.

A szabályozó hatóságok szakembereinek elsősorban a kritériumok átvételében és elérhetővé tételében (szükség esetén esetleges alternatívák kidolgozásában) lehet szerepük. A birtokosoknak kellő időben el kell fogadniuk a hatóságok megadta kritériumokat, és megtehetik, hogy kiegészítik azokat. A hatósági ellenőrzések valószínűleg bizonyítékokat fognak keresni a megadott vagy az alternatív kritériumoknak való megfelelésre. Ahol ez nincs bizonyítva, vagy éppen konkrét bizonyíték merül fel a nem-megfelelésre, a hatóság fontos kikényszerítővé válhat. A gyakorlatban az intézmények sok esetben tudatában lehetnek a nem-megfelelésnek az MPE belső tanácsa, klinikai audit vagy akkreditációs programok nyomán. Ahol probléma van, de a felsoroltak egyike sem azonosította, ott valószínűleg sok egyéb súlyos probléma is terheli az intézményt.

1.10. Következtetések

A jelen bevezetésben adott tanácsok döntő jelentőségűek a jelen dokumentum 2., 3. és 4. fejezetében a röntgendiagnosztikai, nukleáris medicinai és sugárterápiás berendezésekre megadott kvalitatív kritériumok és felfüggesztési szintek hatékony alkalmazásában. E tanácsok követésével megvalósítható, hogy a MED követelményei olyan módon legyenek végrehajtva, amely összeegyeztethető a jó orvosi gyakorlattal és a radiológiai berendezések gyártásának világméretű harmonizációjával.

2. RÖNTGENDIAGNOSZTIKA

2.1. Bevezetés

Az RP91 (EC (1997b)) közzététele óta a röntgendiagnosztikában igen sok fejlesztés történt. Talán a kulcspont ezek közül a digitális detektorok (pl. a nagyméretű flat panel detektorok) rutin alkalmazása röntgenfelvételezésben és átvilágításban, valamint a sokszeletes CT. Ezek a fejlesztések – egyebek mellett – módosított, illetve új elfogadhatósági kritériumokat követelnek.

A gyártók ezeken kívül is igen sok újdonságot vezettek be az orvosi képalkotó rendszerekbe, például azokat, amelyek a szoftver és az információtechnika (IT) újdonságain alapulnak. Mindezek megnövekedett és stabilabb teljesítőképességet eredményeztek. Például az újabb röntgengenerátorok, elődeikkel összehasonlítva, sokkal jobbak. Ezek a tökéletesítések is az elfogadhatósági kritériumok felülvizsgálatát igénylik.

A minőségkultúrának a radiológiai osztályokon történő megvalósítása és a minőségbiztosítási programok fejlődése szintén befolyással van a kritériumokra és a felfüggesztési szintekre. Részben hozzájárult még mindehhez a viszonylag stabil dozimetriai eszközök kifejlesztése és hozzáférhetősége is.

Azonban a radiológia gyorsan fejlődő területein, mint pl. a CT, az elfogadhatósági kritériumok nem tartottak lépést a technikai fejlődéssel. Így a jól kipróbált, konszenzuson alapuló kritériumok és felfüggesztési szintek e területeken hiányoznak.

A következő fejezetek a röntgendiagnosztikai eszközök valamennyi fajtájára megadnak elfogadhatósági kritériumokat, és ezek szinte kivétel nélkül fizikai vagy műszaki teljesítőképességi vagy biztonsági jellegűek. Az esetek egy csekély hányadában – beleértve a CT-t – a kidolgozó munkacsoportok nem találták elegendőnek a kizárólag a berendezésre magára alapozott kritériumokat az elfogadhatóság kellően alapos újraértékeléséhez. Az ilyen esetekben a dózisparaméterek vagy a fő páciensdózis-protokollok áttekintése és az elfogadott referenciaszintekhez (pl. DRL értékek) való viszonyítása hasznosnak bizonyult és kifejezhetette a berendezés elfogadhatóságát a gyakorlati alkalmazásnak megfelelően. Azonban ilyen jellegű mérések végzése a jelen dokumentum alapvető célkitűzésén kívül esik. Mégis mintegy tíz felfüggesztési szint ebben a fejezetben a páciensprotokollok dózisaitól függ, ezek megfelelően jelölve lettek¹⁶. Ahol ezek a szintek nem teljesülnek, ott kellő óvatossággal kell eljárni, mert utalhat arra is, hogy a berendezéssel vannak problémák, de arra is, hogy a protokollokkal, vagy akár mindkettővel. Ez mindig tapasztalaton alapuló értékelést igényel, és szinte elkerülhetetlenül igényt támaszt további vizsgálatra. Ha ez a vizsgálat azt mutatja, hogy a berendezéssel vannak problémák, akkor a jelen dokumentum kereteinek megfelelően kell eljárni. Ha viszont a vizsgálat a páciensdózis-protokollok problémáit tárja fel, akkor ezek az optimalizációs program más területeihez tartoznak.

2.2. Röntgengenerátorok és általános röntgenfelvételi berendezések

2.2.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritérium

A röntgendiagnosztikai vizsgálatok nagy többsége ma is a hagyományos röntgenfelvételi rendszereken történik. Ezek a gyakorlatban tovább osztályozhatók speciális rendszer altípusokba. A jelen szakasz a röntgengenerátorokra és az általános röntgenfelvételi berendezésekre alkalmazható felfüggesztési szintekkel foglalkozik. Magában foglalja a következőket is, illetve alkalmazható rájuk: mobil rendszerek, rendszerösszetevők mint pl. AEC vagy rácsok. Az itt megadottak egy része alkalmazható az átvilágító berendezések, a

¹⁶ Ezek mindegyikét egy rövid lábjegyzet követi, amely felhívja a figyelmet az előbbi bekezdésre; az ilyen típusú felfüggesztési szinteket egy csillag különbözteti meg a többitől.

fogászati cone-beam CT (CBCT) vagy a csontsűrűség-mérő (DXA) rendszerek röntgengenerátoraira is. Viszont nem lettek itt figyelembe véve az olyan speciális röntgenberendezések, mint a mammográfok, a fogászati röntgenberendezések és a CT. Ezekre a 2.4., 2.5., 2.7. és 2.8. szakaszok vonatkoznak. Az viszont nyilvánvaló, hogy függetlenül a berendezés fajtájától, súlyos villamos vagy mechanikai biztonsági hiányosságok fennállása esetén a berendezést fel kell függeszteni a klinikai használatból.

Az itt felsorolt kritériumok a következőkre vonatkoznak: röntgenső, röntgengenerátor, sugárzáskibocsátás, szűrés és felezőérték (HVL), a sugárnyaláb tengelybe állítása és határolása, a rács, AEC, szivárgó sugárzás és dozimetria. A felfüggesztési szinteket az alábbi táblázatok adják meg. A HVL-re, szűrésre, képminőségre, gyermekgyógyászati vonatkozásokra, AEC-re, mobil berendezésekre és térbeli felbontásra vonatkozó kritériumokat kellő megfontolással kell alkalmazni. Az alább felsorolt berendezések a leszögezett kvalitatív kritériumok alapján elfogadhatatlanok.

Elfogadhatatlan röntgengenerátorok és általános röntgenfelvételi berendezések:

- A sugárnyaláb korlátozásának lehetősége nélküli berendezések,
- Gyermekgyógyászati célra készült berendezések a rács eltávolításának lehetősége nélkül (új berendezésre, amelyet az RP162 megjelenése után több mint egy évvel specifikáltak),
- Olyan berendezés, amely nem mutatja a sugárzás mennyiségét (ahol alkalmazható)¹⁷,
- AEC nélküli berendezés (ahol alkalmazható).

HVL/szűrés

A radiológiában általában teljes szűrés nem lehet kevesebb, mint 2,5 mm AL. A szűrés mérésére az ehelyett mérendő első felezőérték használható mutatóként. Ennek értéke nem lehet kisebb, mint a 2-2 és a 2-3 táblázatban megadott értékek, függően attól, hogy a berendezés melyik évben kapta meg a CE-jelzetet.

Pediátriai célú berendezések

A pediátriai páciensek röntgenfelvételezésére vonatkozó követelmények eltérnek a felnőtt páciensekre vonatkozóakétól. Ez részben a méretbeli különbségekkel és a felvétel alatti páciensrögzítéssel függ össze (EC (1999), IEC (2009)) (ld. a 2-1 és a 2-18 táblázatok megjegyzéseit és felfüggesztési szintjeit). A röntgensugárnyaláb tengelybe állítása és határolása a pediátriai radiológiában különösen fontos, ahol az egész test, az egyes szervek és

^{17*} (A fordító megjegyzése:) A megjelenés előtt álló új sugárvédelmi EU-irányelv tervezete szerint ez a már üzemelő berendezések esetén csak a CT-kre és az intervenciós röntgenberendezésekre lesz kötelező, egyéb berendezésekre csak akkor, ha azokat az irányelv hatályba lépése után telepítik. Viszont az IEC 60601-es biztonsági szabványsorozat új kiadású szabványai (visszamenőleges hatállyal ezek sem rendelkeznek) már általánosan megkövetelik a dóziskijelzést; ez alapulhat akár mérésen, akár kalibrált szoftveres számításon. Az IEC 60601-2-54 az ún. közvetlen (azaz a hagyományos filmes) röntgenfelvételezés esetére kivételt enged ez alól (itt elfogadható helyette a csupán a kísérő dokumentációban történő adatmegadás), de ha a felhasználó pl. a filmes rendszerről áttér CR rendszerre, akkor az ő felelőssége a berendezésnek dóziskijelzéssel történő korszerűsítése, máskülönben tovább nem állítható a berendezésről az IEC szabványnak való megfelelés. Jól látható, hogy e tekintetben a (várható) EU-szabályozás a harmonizált IEC szabványok követelményeinél lényegesen kevesebbet ír elő. Az RP162 fenti, sokkal szigorúbb követelményének alkalmazása pl. Magyarországon aligha képzelhető el visszamenőleges hatállyal. Az átmeneti szabályozásra az „ahol alkalmazható” (where practicable) kifejezés értelmezése ad lehetőséget. (Lásd még az Előszót.)

azok távolságai is kisebbek. A röntgengenerátornak és a csőnek megfelelő teljesítményűnek kell lennie és rendelkeznie kell elegendően széles besugárzási időskálával ahhoz, hogy lehetséges legyen rövid időket alkalmazni. Ezeken túlmenően a pediátriai célú rendszerekben alapvető a rácseltávolíthatósága, éppúgy, mint az AEC kikapcsolására és manuális beállításra való lehetőség, ahol ez fontos a rövid besugárzási idők beállításához. A manuális beállítású rendszereknek (mint a kórtermi mobil röntgenberendezések) rendelkezniük kell pediátriai páciensekhez készült besugárzási táblázatokkal. Ezenkívül különleges sugárminőségi követelmények is vannak a pediátriai alkalmazásokhoz (2-1 táblázat: HVL, illetve megfelelő teljes szűrés).

Képmínőség és térbeli felbontás

Megoldatlan probléma olyan objektív sugárminőségi jellemzők definiálása, amelyek a klinikai teljesítőképességet jellemzik és egyszersmind reprodukálhatóak. A képmínőségnek elegendően jónak kell lennie ahhoz a diagnosztikai feladathoz, amelyre a rendszert használják. Ez szubjektíven értékelhető pl. egy gyakorlott orvos által. A magaskontrasztú felbontóábrák egy egyszerű becslést tesznek lehetővé, amely sokszor hasznosnak bizonyul (2-1 táblázat). Mindkét említett megközelítési mód kiegészíthető félig szubjektív becslésekkel vagy más kvantitatív becslésekkel az MPE vagy a gyakorló orvos legjobb belátása szerint.

Automatikus felvételi szabályozás (AEC)

Az AEC feladata biztosítani, hogy minden páciens az ő felvételéhez szükséges pontos besugárzást kapja meg. A modern generátoroknál az is szükséges, hogy az előre programozott besugárzási értékeket felbecsüljék a gyártó specifikációja alapján, az MPE által értékelve. Az AEC melletti filmfeketedésre, illetve a képreceptor-dózisra nézve a részleteket a 2-4 és a 2-5 táblázat tartalmazza. Az AEC manuális felülírásának lehetősége lényeges.

Az IEC (2009) előírja, hogy ha a besugárzás normál üzemi befejezése sugázmérésen alapszik, akkor a szükséges biztonsági intézkedéseknek olyan eszközt kell magukban foglalniuk, amely a normál üzemi lekapcsolás meghibásodása esetén elvégzi a besugárzás megszakítását. Vagy a röntgensőfeszültség, a röntgensőáram és a terhelési idő szorzatának kell 60 kWs-nál nem nagyobb értékben limitálva lennie, vagy az áram-idő szorzat nem lehet nagyobb besugárzásonként 600 mAs-nál (ld. a 2-4 és 2-5 táblázatokat). Extrém helyzetekre való tekintettel a fedőidőzítőt (biztonsági időzítőt) is ellenőrizni kell. A megfelelőség ellenőrzése szemrevételezéssel és a megfelelő működési vizsgálatokkal történik. Meg kell jegyezni, hogy a vizsgálat nem megfelelő végzése a röntgenső károsodását okozhatja (IPEM (2005a)).

Mobil röntgenberendezések

A mobil röntgenberendezésekre az általános röntgenfelvételező berendezésekre vonatkozó kritériumok alkalmazhatók, kivéve az AEC-re vonatkozóakat.

2.2.2. Felfüggesztési szintek röntgengenerátorokhoz és általános röntgenfelvételi berendezésekhez

A röntgengenerátorokra és az általános röntgenfelvételi berendezésekre vonatkozó felfüggesztési szinteket a 2-1-től 2-5-ig terjedő táblázatok tartalmazzák.

2-1 táblázat: Felfüggesztési szintek általános röntgenfelvételi rendszerekhez

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Röntgen rendszer				
Röntgenső és -generátor				
Röntgensőfeszültség				
Röntgensőfeszültség pontossága	Eltérés a beállított értéktől > 10 % vagy 10 kV _p (amelyik nagyobb)	EC (1997) IPEM (2005a)	A	
Sugárzáskibocsátás				
A sugárzáskibocsátás nagysága (Y) 1 m-re	Y kívül esik a 25 és 80 µGy/mAs értéken 80 kV és 2,5 mm Al teljes szűrés mellett	EC (1997) IPEM (1995) ICRU (2005)	A/C	A 80 kV-hoz legközelebbi névleges cső-feszültségre
Y megismételhetősége egy rögzített beállításnál	Az eltérés a mérések átlagától > 20 %	EC (1997) IPEM (2005a)	A	
Y (µGy/mAs) konzisztenciája változó mA és mAs értékekre	Az eltérés a mérések átlagától > 20 %	IPEM (2005a)	B	Rögzített kV-ra
Felezőérték (HVL) és teljes szűrés				
Felezőérték vagy elegendő teljes szűrés	HVL < a 2-2 és a 2-3 táblázatban megadott értékek	IEC (2008a) IEC (1994) IEC (2009)	A	Pediátriai rendszereknél: opcionális kiegészítő 0,1 vagy 0,2 mm Cu (EC 1996). Újabb (IEC 60601-2-54 szerint gyártott) pediátriai rendszerekre kiegészítő 0,1 mm Cu vagy 3,5 mm Al teljes szűrés kötelező (IEC, 2009)
Besugárzási idő				
A besugárzási idő pontossága	Eltérés a beállított értéktől > 20 % (t ≥ 100 ms esetén), illetve > 30 % (t < 100 ms esetén)	IPEM (2005a)	B	Ahol rövidebb időkre van szükség, pontosaknak kell lenniük, különösen pediátriában (EC 1996c)
Tengelybe állítás				
A röntgensugármező és a fénymező tengelybe állítása	Eltérés bármely irányban > a fókusz-képreceptor távolság 3 %-a	IPEM (2005a)	B	
A fénymező és a Bucky-eszköz tengelybe állítása	A fonálkereszt eltérése a Bucky középpontjától > a fókusz-képreceptor távolság 1 %-a	EC (1997)	A	

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
<i>Sugárhatárolás</i>				
Automatikus sugárhatárolás	A röntgensugárnyalábnak a képreceptor aktív területén kívül eső része > a fókusz-képreceptor távolság 2 %-a	EC (1997)	A	Az automatikus sugárrekesznek lehetővé kell tennie a teljes képfelvető területnél kisebb sugármezők beállítását is.
<i>Rács</i>				
Rács-műtermékek	Ha jelentős rács-műtermékek láthatók	EC (1997)	A	A módszert ld. EC (1997)
Mozgó rács	Ha a lamellák láthatók a képen	EC (1997)	A	Nem lehetnek láthatók a klinikai gyakorlatban használt legrövidebb besugárzási idő mellett
<i>Fókusz és felbontás</i>				
Térbeli felbontás (mint a fókusz épségének jelzője)	< 1,6 lp/mm	JORF (2007)	A	A vizsgálatot a vizsgálóábra és a képreceptor közé helyezett 20 cm PMMA-val kell végezni. A felbontást a fókuszméret és a detektorkarakterisztika korlátozza.
<i>Szivárgó sugárzás</i>				
Szivárgó sugárzás	$K_a(1\text{ m}) > 1\text{ mGy}$ 1 óra alatt, a gyártó által specifikált maximális terhelésnél	IEC (2008a) EN (2008a) EC (1997) ICRU (2005)	A	
<i>Dozimetria</i>				
A beépített dóziskijelző kalibrációja (DAP/KAP-mérő pontossága)	A teljes bizonytalanság $> \pm 25\%$	(IEC 2000)	A	

2-2 táblázat: Felfüggesztési szintek a legkisebb első felezőértékre

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Röntgensőfeszültség (kV)	Legkisebb megengedett HVL (mm Al)			
50	1,8	IEC (2008a) EN (2008a)	A	
60	2,2			
70	2,5			
80	2,9			
90	3,2			
100	3,6			
110	3,9			
120	4,3			
130	4,7			
140	5,0			
150	5,4			

Egyéb, a szabvánnyal összeférő megfelelés-bizonyítási módok is elfogadhatóak.

2-3 táblázat: Felfüggesztési szintek a legkisebb első felezőértékre 2012 előtti CE-jelzetű berendezésekre

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Röntgensőfeszültség (kV)	Legkisebb megengedett HVL (mm Al)			
30 < U < 50	Ld. a megjegyzést	IEC (1994) EN (1994)	A	Lineáris extrapoláció alkalmazandó
50	1,5			
60	1,8			
70	2,1			
80	2,3			
90	2,5			
100	2,7			
110	3,0			
120	3,2			
130	3,5			
140	3,8			
150	4,1			
> 150	Ld. a megjegyzést			Lineáris extrapoláció alkalmazandó

2-4 táblázat: AEC felfüggesztési szintek film-erősítőernyős rendszerekre

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
<i>AEC ellenőrzés</i>				További módszertan: IEC (2009)
Túlexpozíció elleni védelem	A fókuszon áthaladó töltés > 600 mAs	EC (1997) IEC (2009) EN (2009)	A	
AEC feketedés (optikai denzitás, OD) ellenőrzése referencia feltételek mellett	OD kívül esik a 0,9 – 1,4 tartományon	IPEM (1997a)	B	
OD megismételhetősége	A filmfeketedés eltérése az átlagtól > $\pm 0,3$ OD	IPEM (2005a)	B	
Az AEC egyes érzékelőinek ellenőrzése	A filmfeketedés eltérése az egyes érzékelőkre az átlagtól > $\pm 0,5$ OD	IPEM (2005a) BHPA (2008)	B	Kivétel, ha az érzékelőket eredetileg különbözőképpen állították be.
AEC működésének ellenőrzése	Az egyes fantomvastagságok filmfeketedésének eltérése az összes vastagságok átlagától > $\pm 0,3$ OD	EC (1997)	A	

2-5 táblázat: AEC felfüggesztési szintek CR és DR¹⁸ képalkotáshoz

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
<i>AEC ellenőrzés</i>				További módszertan: IEC (2009)
Túlexpozíció elleni védelem	A fókuszon áthaladó töltés > 600 mAs	EC (1997) IEC (2009) EN (2009)	A	
Az AEC képreceptor-levegőkerma ellenőrzése CR és DR esetén	$\geq 10 \mu\text{Gy}$	Walsh et al (2008) Bowden et al (2011) IPEM (2010)	C	A felfüggesztési szint CR-esetén kétszerese a Walsh et al (2008) által említett legnagyobb várható értéknek, azaz 3-5 μGy -nek. DR esetén a legnagyobb várható érték kismértékben nagyobb lehet a geometria miatt, további a rács jelenléte vagy távolléte miatt (Walsh et al (2008), Bowden et al (2011)). Más, konszenzuson alapuló módszerek is elfogadhatóak, és megkívánhatják a felfüggesztési szint módosítását.
AEC megismételhetőség	A DDI (=detector dose index) vagy a mért levegőkerma > 40 %-kal eltér az átlagtól	IPEM (2010)	B	DDI értelmezése az IPEM (2010) szerint. Lásd még: IEC (2009).
Az AEC ellenőrzése különböző fantomvastagságoknál	A DDI (=detector dose index) vagy a mért levegőkerma egy adott fantomvastagság mellett > 40 %-kal eltér az összes vastagságok átlagától	IPEM (2010)	B	

2.3. Röntgenfelvételi képreceptorok

2.3.1 Bevezető megjegyzések

Az erősítőernyőkre, kazettákra, valamint CR és DR detektorokra vonatkozó felfüggesztési szinteket 2-6-tól 2-9-ig terjedő táblázatok adják meg. Egy olyan tágabb megközelítés, amely magában foglalja a filmek, filmkidolgozás és mindenfajta képreceptor minőségbiztosítását, a napi minőségsszabályozási rendszer kritikus részét képezi, de itt nem foglalkozunk vele (ld.: IPEM (2005a); BIR (2001); Papp (1998); IPEM (1997a)).

^{18*} (A fordító megjegyzése:) Az eredeti szöveg a DDR (=direktdigitális radiológia) rövidítést alkalmazza, a gyakorlatban elterjedtebb az azonos jelentésű DR (=digitális radiológia), a továbbiakban ezt használjuk.

A CR rendszereknél különösen fontos azok beüzemelése és kalibrálása. Ugyancsak lényeges megjegyezni, hogy a röntgenrendszerek megfelelő beállítást igényelnek a CR/DR rendszerekkel való üzemeléshez. Különösképpen az AEC igényel megfelelő beállítást (AAPM (2006a); IPEM (2010)).

A CR rendszerek kívánatos specifikációjára és tulajdonságaira, valamint megfelelő beállításukra vonatkozóan az AAPM Report 93 (AAPM (2006a)) tartalmaz részleteket. Ezeket az útmutatásokat még az átvételi vizsgálat előtt kell követni. Jelenleg, ellentétben a filmes rendszerekkel, a CR rendszerek teljesítőképességére nem túl sok publikáció van. Azonban az IPEM Report 32 sorozat legújabban megjelent kiadványa (IPEM (2010)) hasznos útmutatást tartalmaz ezen rendszerek minőségbiztosítására. A felfüggesztési szintek (2-8 táblázat) szinte elkerülhetetlenül igazításra fognak szorulni a jövőben várható bizonyítékok és útmutatások nyomán.

Hasonlóképpen a DR rendszerek esetén is a röntgensőnek, a generátornak, a munkaállomásnak és/vagy a lézernyomtatónak megfelelően kell működnie. A cső és a generátor vizsgálatakor tanácsos a detektort kivenni a sugármenetből vagy ólommal letakarni. Ahogy a CR-hez, itt is kevés jelent meg eddig a felfüggesztési szintek témájához. A fentebb CR-hez adott tanácsok a DR-re is alkalmazandók (2-9 táblázat).

2.3.2 Felfüggesztési szintek képreceptorokhoz

2-6 táblázat: Felfüggesztési szintek erősítőernyőkhöz (mammográfia és fogászat kivételével)

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Erősítőernyők és kazetták	Jelentős műtermékek láthatók.	EC (1997) IPEM (2005a) BIR (2001) IPEM (1997a)	B	Ld. még IEC (1993c).
A gyártási tétel erősítőernyőinek relatív érzékenysége	Eltérések az átlagos relatív érzékenységtől > 20 %	IPEM (2005a)	B/C	Ld. még EC (1997)
Film-fólia kontaktus	Egyenetlen feketedés vagy élességcsökkenés	IPEM (1997a)	B	Ld. még IEC (1993c) és EC (1997).

2-7 táblázat: Felfüggesztési szintek kazettákhoz és CR képlemekhez

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
A kazetták és a képlemek állapota	Fizikai sérülés	IPEM (2005a)	B	Lásd még a 2-6 táblázatot.
Egyenletesség vizuális ellenőrzése	Műtermékek, amelyek valószínűleg rontják a klinikai minőséget	IPEM (2010)	B	

2-8 táblázat: Felfüggesztési szintek CR kiolvasókhoz (ld. az 1. és 2. megjegyzéseket)

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Sötétzaj	Agfa SAL > 100 Fuji pixel value > 284 Kodak EI _{GP} > 80 Kodak EI _{HR} > 380 Konica pixel value < 3975	AAPM (2006a)	B/C	Új technikákhoz a megfelelő konszenzus-értékeket kell alkalmazni.
Jel-átviteli tulajdonságok (STP)	Ha az összefüggés nem ismert vagy összetett	IPEM (2010)	B/C	
Mért homogenitás	Eltérés az STP-korrigált ROI értékek átlagától > 20 %	IPEM (2010)	B	
Törlési ciklus hatásossága	> 1 %	IPEM (2010)	B	
A detektordózis-indikátor (DDI) megismételhetősége	Eltérés a DDI-k átlagértékétől > 20 %	IPEM (2010) AAPM (2006a)	B	
Léptékhiba (távolságmérés)	Hibák > 4 %	IPEM (2010)	B/C	
Elmosódás	Klinikailag szignifikáns elmosódás látható	IPEM (2010)	B/C	
Képmínőség: magas kontrasztú térbeli határfelbontás	A térbeli felbontás < 2,8 lp/mm, ha a dózis ≤ 10 µGy. A térbeli felbontás < 2,4 lp/mm, ha a dózis ≤ 5 µGy.	DIN (2001)	A	A szabványban leírt fantomot vagy megfelelően egyenértékűt kell használni, a CR lemez széleire 45 °-os szögben. Ld. még AAPM (2006a), IPEM (2010), Walsh et al (2008).
Képmínőség: alacsonykontrasztú felbontás	< 7 lépcső látható	DIN (2001)	A	A szabványban leírt fantomot vagy megfelelően egyenértékűt kell használni. Ld. még AAPM (2006a), IPEM (2010), Walsh et al (2008).
Lézernyaláb	Alkalmi remegés	IPEM (2010)	B/C	
Moiré mintázat	Moiré mintázat látható	IPEM (2010)	B/C	

Megjegyzések:

1. A sötétzajra megadott felfüggesztési szintek a közzététel időpontjában érvényesek. Mivel azonban a CR fejlődő technika, a sötétzaj specifikációja is fejlődhet.
2. A jelátviteli tulajdonságok (signal transfer properties, STP) egy olyan vizsgálatra vonatkoznak, amelyet a CR kiolvasó átviteli vizsgálatakor kell elvégezni, hogy a képreceptor-dózis és a pixelérték közötti összefüggést megállapítsák.

2-9 táblázat: Felfüggesztési szintek DR rendszerekre (ld. az 1. és 2. megjegyzéseket)

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Sötétzaj	Túlzott zaj a rendszerben	IPEM (2010)	B/C	
Jel-átviteli tulajdonságok (STP)	Ha az összefüggés nem ismert vagy összetett	IPEM (2010)	B/C	
Képvisszatartás	> 1 %	IPEM (2010)	B	
A detektordózis-indikátor (DDI) megismételhetősége	Eltérés a DDI-k átlagértékétől > 20 %	IPEM (2010)	B	
Mért és vizuális homogenitás	Eltérés az STP-korrigált ROI értékek átlagától > 20 %	IPEM (2010)	B/C	
Léptékhiba (távolságmérés)	Hibák > 4 %	IPEM (2010)	B/C	
Elmosódás / vonalhibák / interpolációs hibák	Klinikailag szignifikáns elmosódás vagy hibás vonalak láthatók	IPEM (2010)	B/C	
Képmínőség: magas kontrasztú térbeli határfelbontás	A térbeli felbontás < 2,8 lp/mm, ha a dózis $\leq 10 \mu\text{Gy}$. A térbeli felbontás < 2,4 lp/mm, ha a dózis $\leq 5 \mu\text{Gy}$.	DIN (2001)	A	A szabványban leírt fantomot vagy megfelelően egyenértékűt kell használni, a DR detektor széleire 45 °-os szögben. Ld. még AAPM (2006a), IPEM (2010), Walsh et al (2008).
Képmínőség: alacsonykontrasztú felbontás	< 7 lépcső látható	DIN (2001)	A	A szabványban leírt fantomot vagy megfelelően egyenértékűt kell használni. Ld. még AAPM (2006a), IPEM (2010), Walsh et al (2008), és a terület újabb fejlesztési eredményeit.

Megjegyzések:

1. A jelátviteli tulajdonságok (signal transfer properties, STP) egy olyan vizsgálatra vonatkoznak, amelyet a DR rendszer átviteli vizsgálatakor kell elvégezni, hogy a képreceptor-dózis és a pixelérték közötti összefüggést megállapítsák.
2. Meg kell jegyezni, hogy számos gyártó automatikus QA-szoftvert épített be a DR-berendezésébe.

2.4. Mammográfia

2.4.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok

A mammográfia az emlő radiológiai vizsgálatát jelenti, amelynek fő célja az emlőrák korai detektálása. Széles körben használatos egészséges populáció szűrésére. Az emlőrák egészséges populációban való korai detektálása különleges igényeket támaszt a röntgenberendezéssel szemben, mégpedig magas minőségű képek készítését alacsony dózissal. A tünetekkel rendelkező pácienseknek is javára szolgálhat ugyanez. Feltehetően a mammográfiával szembeni szigorú elvárások következtében a rá vonatkozó elfogadhatósági kritériumok és felfüggesztési szintek jól kidolgozottak ((IPEM (2005b); EC (2006)).

Mammográfiát végezni csak kifejezetten az emlőszövet leképezésére szándékolt és tervezett berendezéssel szabad végezni. Alkalmazható film/erősítőernyős vagy digitális detektoros rendszer. A hagyományos és a digitális mammográfiás berendezésekre vonatkozó felfüggesztési szinteket a 2-10-től 2-13-ig terjedő táblázatok foglalják össze. A mammográfiás berendezésekre vonatkozó kvalitatív kritériumok az alábbiak:

Elfogadhatatlan mammográfiás berendezések

- Berendezés AEC nélkül,
- Nem-digitális berendezés rács nélkül,
- Olyan berendezés, melyen a fókusz-képfelvévőeszköz távolság 60 cm-nél kisebb.,
- Olyan berendezés, amelynek képmezeje kisebb 18 x 24 cm-nél (kivéve a sztereotaxiás berendezéseket),
- Olyan berendezés, amelyhez nincs pedálos működtetésű motorikus kompresszió lemez, illetve a vastagság és a kompressziós erő nincs kijelezve.

2.4.2. Felfüggesztési szintek mammográfokhoz

2-10 táblázat: Felfüggesztési szintek mammográfiához

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
AEC rövid idejű megismételhetőség	A mAs átlagértéktől való eltérés > 15 %	IEC (2011)	A	
A röntgensugárnyaláb és a képreceptor tengelybe állítása	Ha a röntgen sugárnyaláb a képreceptor bármelyik szélén > 5 mm-re túlnyúlik. A mellkasfali oldalon: a távolság a képreceptor és a páciensstartó széle között > 5 mm.	EC (2006)	A	
Kompresszió	Nem lehet lehetséges > 300 N kompresszió erő. Motoros vezérlésű kompressziós eszköz esetén: lehetségesnek kell lennie ≥ 150 N kompresszió erőnek, de nem lehet lehetséges > 200 N kompressziós erő.	IEC (2011)	A	
A kompressziós erő konzisztenciája	Változás az erőben > 20 N	IPEM (2005a)	B	30 s idő eltelte alatt.
Csőfeszültség	Eltérés a beállított értéktől > 2 kV _p .	IPEM (2005a)	B	
Besugárzási idő	> 2 s 4,5 cm PMMA (standard emlő) esetén	EC (2006)	A	Kivéve a részletapogató rendszeret.
Sugárzáskibocsátás	$\leq 120 \mu\text{Gy/mAs}$ @ 50 cm, 28 kV _p , Mo/Mo esetén	EC (2006)	A	
Dozimetria (átlagos mirigy dózis, AGD) ¹⁹	2 cm: > 1 mGy 3 cm: > 1,5 mGy 4 cm: > 2 mGy 4,5 cm: > 2,5 mGy 5 cm: > 3 mGy 6 cm: > 4,5 mGy 7 cm: > 6,5 mGy	EC (2006)	A/C*	
HVL (felezőérték)	< 0,28 mm Al, 28 kV _p , Mo/Mo esetén	IEC (2011)	A	Vagy kV _p /100 egyes anód-szűrő kombinációkra (IEC (2011)).

¹⁹ Ez a felfüggesztési szint függ a páciensprotokolltól is. Ezért a nem-megfelelőség utalhat protokoll-problémára, berendezés-problémára, vagy mindkettőre. Ilyenkor további vizsgálatra van szükség annak eldöntésére, hogy a probléma a berendezésből ered-e. Ld. a 2.1. szakasz utolsó bekezdését: az abban foglalt tanácsok szerint kell eljárni.

2-11 táblázat: Felfüggesztési szintek film-erősítőernyős mammográfiához

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Standard filmfeketedés	OD < 1,3 vagy > 2,1	IPEM (2005a)	B	Ha nem korrigálható az AEC feketedéskorrekciójával
AEC vastagságkompenzáció	Eltérés az OD standard emlő (4,5 cm PMMA) átlagértékétől > ±0,15 2-től 7 cm-ig terjedő szövetegyenértékű anyagra	EC (2006)	A	
Film-erősítőernyő kontaktus	> 1 cm ² rossz kontaktus	EC (2006)	A	
Magaskontrasztú felbontás	< 12 lp/mm	EC (2006)	A	
Küszöbkontraszt	> 1,5 % 5-6 mm-es részletre	EC (2006)	A	

2-12 táblázat: Felfüggesztési szintek digitális mammográfiás rendszerekhez

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
AEC vastagságkompenzáció	Számítani kell a CNR-t (kontraszt-zaj viszonyt) 5 cm PMMA, 0,2 mm Al és olyan besugárzás mellett, amely éppen megfelel a referenciának tekintett kontraszt-részlet kritériumoknak. Más PMMA vastagságoknál klinikai feltételek mellett mért CNR-ek nem lehetnek: 2,0 cm: < 115 % 3,0 cm: < 110 % 4,0 cm: < 105 % 4,5 cm: < 103 % 5,0 cm: < 100 % 6,0 cm: < 95 % 7,0 cm: < 90 %	EC (2006)	A	A vizsgálat helyettesíthető más, validált egyenértékű vizsgálattal.
Küszöbkontraszt	Klinikai expozíció mellett 5 cm PMMA-egyenértéknél: > 0,85 % 5-6 mm > 2,35 % 0,5 mm > 5,45 % 0,25 mm > 23 % 0,10 mm	EC (2006)	A	3 mGy AGD mellett kell megvalósítani. A képeket értékelhetik megfigyelők vagy használható szoftveres elemzés (Young et al, 2008). A vizsgálat helyettesíthető más, validált egyenértékű vizsgálattal

2-13 táblázat: Felfüggesztési szintek szetreotaxiás biopsziás asztalokhoz

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Küszöbkontraszt	Klinikai expozíció mellett 5 cm PMMA-egyenértéknél a küszöbkontraszt értéke: > 1,25 % 5-6 mm-es részletekre > 5 % 0,5 mm-es részletekre > 8 % 0,25 mm-es részletekre	NHS (2007)	A/C	Kismezejű digitális rendszerekre.
Lokalizáció pontossága	Eltérés a tengelybe állítottságban > 1 mm X és Y irányban, illetve > 3 mm Z irányban	IPEM (2005b)	B/C	

2.5. Fogászati röntgenfelvételezés

2.5.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok

A fogászati röntgenfelvételezés, noha sokszor alacsony dózissal jár, a leggyakrabban végzett röntgenvizsgálat. A következők nem fogadhatók le intraorális fogászati röntgenfelvételezésre:

Elfogadhatatlan intraorális fogászati röntgenberendezések

- E-nél alacsonyabb osztályú filmekkel való működés, hacsak nincs igazolva (EC (2004)),
- Nem téglalap alakú sugárhatároló eszközzel rendelkező berendezés, hacsak nincs igazolva (IEC (1994), EC (2004)),
- 40 x 50 mm-nél nagyobb röntgensugármezőt eredményező derékszögű sugárhatároló eszközzel rendelkező berendezés (IPEM (2005a)).

Extraorális fogászati röntgenberendezésekre nem léteznek speciális kvalitatív kritériumok.

Fogászati röntgenberendezésekre vonatkozó vizsgálati eredmények találhatók a következő publikációkban: Gallagher et al (2008), EC (1997), IEC szabványok. EU- tagországok által elfogadott kritériumok pedig a következőkben: FANC besluit (2008), IPEM(2008), JORF(2007), IPEM (2005a), Directive R-08-05 (2005), SEFM-SEPR (2002), IEC (2000a). A jelen publikáció véglegesítésekor új IEC szabványok állnak megjelenés előtt a fogászati röntgenberendezésekre vonatkozóan (IEC 60601-2-63, IEC 60601-2-65).

A cone-beam CT (CBCT)/dental volumetric tomography (DVT) fogászati alkalmazásai annak bevezetés óta, mintegy egy évtizede folyamatosan terjednek. Ezek tervezése és specifikációja még jelentősen változik. Az itt szereplő megközelítés (2-15. táblázat) az EC SEDENTEXCT projekt ajánlásain alapul.

2.5.2. Felfüggesztési szintek fogászati röntgenberendezésekhez

A különböző fajtájú fogászati röntgenberendezésekre vonatkozó felfüggesztési szinteket a 2-14-től 2-16-ig terjedő táblázatok adják meg.

Ahol a géphez felvételi beállítások vagy előreprogramozott felvételi protokollok vannak megadva, ott ezek megfelelőségét a berendezés megfelelőség-ellenőrzésének részeként kell végezni. Külön-külön kell megadni a felnőttekre és a gyermekekre vonatkozó felvételi beállításokat. Digitális fogászati röntgenberendezések képminőségére vonatkozó felfüggesztési szintek nemigen vannak még, de ahol alkalmazhatók, útmutatásként a 2-7-től 2-9-ig terjedő táblázatok előírásai alkalmazhatók.

2-14 táblázat: Felfüggesztési szintek fogászati röntgensövekre és generátorokra (a CBCT kivételével)

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Röntgensőfeszültség tartománya, intraorális	A 60-tól 90 kV _p -ig terjedő tartományon kívül eső	IEC (1994) EC (2004)	A	Ld. még az IEC 60601-2-63 és IEC 60601-2-65 szabványokat
Röntgensőfeszültség tartománya, cephalometriás és minden más a CBCT kivételével	A 60-tól 125 kV _p -ig terjedő tartományon kívül eső	IEC (1994) EC (2004)	A	
Röntgensőfeszültség pontossága	Eltérés a beállított kV _p értéktől > 10 %	EC (1997)	A	
Besugárzási idő pontossága	Eltérés a beállított besugárzási idő értéktől > 20 %	EC (1997)	A	
Besugárzási idő állandósága	Eltérés a mért besugárzási időben > 10 % (az üzemidőben)	EC (1997)	A	
A sugárzaskibocsátás megismételhetősége	Eltérés a mért értékek átlagától > 20 %	EC (1997)	A	
Fókusz-bőr távolság intraorális berendezésnél	< 20 cm	IEC (1994)	A	
Felezőérték (HVL)	Ha az üzemi feszültség < 70 kV: HVL < 1,5 mm Al. Egyéb esetekre ld. a 2-3 táblázatot	IEC (1994)	A	

2-15 táblázat: Felfüggesztési szintek fogászati CBCT berendezésekre

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
<i>Röntgenső és generátor</i>				
Röntgenső és generátor	Ld. 2-1 táblázat	SEDENTEXCT (2011)	A/C	A röntgenső- és generátorvizsgálatok a 2-1 táblázat szerint, ahol alkalmazható
<i>Dozimetria</i>				
A beépített dóziskijelző kalibrációja (DAP/KAP-mérő pontossága)	Ld. 2-17 táblázat	IEC (2000a) Toroi et al (2009) IAEA (2011) SEDENTEXCT (2011)	A/C	A kalibráció a 2-1 táblázat szerint, ahol lehetséges
DAP/KAP ²⁰	Eltérés > 2 x az elérhető dózis	HPA (2010) SEDENTEXCT (2011)	A/C*	Az elérhető dózis alkalmazása a diagnosztikai referenciaszint (DLR) rendelkezésre állásától függ.
CTDI free-in-air (szabadlevegős)	Nem felel meg a gyártói specifikációnak, vagy az eltérés az alapértéktől > 40 %	IPEM (2005a) HPA (2010)	B/C	A CTDI alkalmazása a gyártói specifikáció szerint
<i>Látómező (field of view) és tengelybe állítás</i>				
Látómező	Mező > a szilárdtestdetektor mérete	HPA (2010) SEDENTEXCT (2011)	A/C	Filmmel vagy megfelelő CR/DR detektorral. A szállítóval egyeztetett protokoll szerint. Ld. még: IEC 60601-2-63.
<i>Képmínőség</i>				
Képzaj	Eltérés az alapértéktől > 25 %	HPA (2010) IPEM (2005a)	A/C	
Térbeli felbontás	< 1 lp/mm (nagyfelbontású üzemmódban)	Bundesregierung BRD (2004)	B	Magaskontrasztú felbontóábrával
Képfeketedés értékek	A gyártó specifikációtól való eltérés > 25 %	HPA (2010) IPEM (2005a)	A/C	Quality Control fantommal
Műtermékek	Bármely műtermék, amely valószínűleg befolyásolja a klinikai diagnózist		D	

²⁰ Ez a felfüggesztési szint a páciensprotokolltól is függ. Ezért a nem-megfelelőség utalhat protokoll-problémára, berendezés-problémára, vagy mindkettőre. Ilyenkor további vizsgálatra van szükség annak eldöntésére, hogy a probléma a berendezésből ered-e. Ld. a 2.1. szakasz utolsó bekezdését: az abban foglalt tanácsok szerint kell eljárni.

2-16 táblázat: Felfüggesztési szintek fogászati röntgenberendezések dozimetriájához, a CBCT kivételével

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
<i>Intraorális</i>				
Belépő levegőkerma az alsó állkapcsi kisírlőfogakra ²¹	> 4 mGy	Napier (1999) EC (2004)	A/C*	Egyes szerzők alacsonyabb értéket javasolnak. ld. JORF (2007)
<i>Panoráma rendszerek</i>				
KAP egy tipikus klinikai felvételre vagy a dózis-hossz szorzatból vagy más egyenértékű módon számított KAP ²²	> 100 mGy cm ² vagy az elfogadott nemzeti referenciadózis	IPEM (2005a)	B/C*	
<i>Cephalometriás rendszerek</i>				
Belépő levegőkerma AP/PA koponyafelvételre (ld. a lábjegyzetet)	> 3 mGy	EC (2004) Hart, Hillier et al (1996)	A/C*	
Belépő levegőkerma LAT koponyafelvételre (ld. a lábjegyzetet)	> 1,5 mGy	EC (2004) Hart, Hillier et al (1996)	A/C*	

²¹ Ez a felfüggesztési szint a páciensprotokolltól is függ. Ezért a nem-megfelelőség utalhat protokoll-problémára, berendezés-problémára, vagy mindkettőre. Ilyenkor további vizsgálatra van szükség annak eldöntésére, hogy a probléma a berendezésből ered-e. Ld. a 2.1. szakasz utolsó bekezdését: az abban foglalt tanácsok szerint kell eljárni.

²² Ez a felfüggesztési szint a páciensprotokolltól is függ. Ezért a nem-megfelelőség utalhat protokoll-problémára, berendezés-problémára, vagy mindkettőre. Ilyenkor további vizsgálatra van szükség annak eldöntésére, hogy a probléma a berendezésből ered-e. Ld. a 2.1. szakasz utolsó bekezdését: az abban foglalt tanácsok szerint kell eljárni.

2.6. Átvilágító rendszerek

2.6.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok

Az átvilágító rendszerek nagyon rugalmasak lehetnek, és sokféle alkalmazásuk lehet. Többféle üzemmódot és al módot kínálhatnak. Az üzemmódokat és al módokat, amelyek a berendezés szándékolt alkalmazását reprezentálják, az átvételi vizsgálathoz azonosítani kell. Például a „kardiológiai üzemmód(ok)” fő üzemmód és a hozzá tartozó al módok lehetnek a vizsgálat tárgyai egy olyan berendezésnél, amelynek szándékolt alkalmazása a kardiológiai képalkotás. Ha a berendezést később más célra kívánják üzemeltetni, akkor a gyakorló orvos és az MPE megfontolhatják egy újabb átvételi vizsgálat szükségességét.

Az átvilágító rendszereket sok esetben kardiológiai, vaszkuláris, gasztro-intesztinális vagy más meghatározott alkalmazásra dedikált rendszerként szállítják. Léteznek nagyteljesítményű mobil egységek is, amelyek rendszerint sokoldalúan alkalmazhatók. Minden esetben az MPE feladata megfontolni a berendezés szándékolt alkalmazását és azt a környezetet, amelyben telepíteni és használni fogják a berendezést. A röntgengenerátor tekintetében sok elfogadhatósági kritérium hasonló az általános röntgenfelvételi rendszerekre érvényben lévőkhöz.

Az alábbiak nem elfogadhatóak, a MED irányelvvel összhangban, az IEC (2009) követelményeivel is megegyezően:

Elfogadhatatlan átvilágító berendezések

- Olyan berendezések, amelyek nincsenek felszerelve (ahol ez alkalmazható) a sugárzás mennyiségét mutató eszközzel.
- Közvetlen átvilágítást (átvilágítóernyőt) alkalmazó berendezések.
- Olyan berendezések, amelyek nincsenek felszerelve működőképes, 5 perc után hangjelzést adó időzítővel.
- Dózisteljesítményt szabályozó eszköz nélküli rendszerek, hacsak nincs rájuk speciális igazolás.
- Pediátriai alkalmazási célú berendezések, ha nem lehetséges bennük a szórt sugárzás elleni rács eltávolítása (ez az előírás csak olyan új berendezésekre vonatkozik, amelyeket az RP162 megjelenése után legalább egy évvel specifikáltak).
- A sugárnyaláb határolását lehetővé tévő eszköz nélküli berendezések.

2.6.2. Felfüggesztési szintek átvilágító berendezésekre

2.17 táblázat: Felfüggesztési szintek átvilágító és ernyőfényképező berendezésekre

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Sugárhatárolás	Az eltérés > a fókusz-bőr távolság 3 %-a akár oldalsó, akár hosszanti irányban, vagy > 4 % a két iránybeli eltérés összegére	IEC (2009) CFR (2010)	A	
Sugármező-képező méret	Sugármező > 1,25 x a képező	IEC (2009)	A	

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Felezőérték (HVL)	A 2-2 és a 2-3 táblázat alkalmazandó	IEC (2008a) IEC (1994)	A	
Páciens bemenő dózisteljesítmény (Átvilágítás, normál üzemmódban) ²³	> 100 mGy/min a megfelelő pontban	EC (1997) Martin (1998)	A/C*	Az értékek magukban foglalják a visszaszórás is, ráccsal együtt.
Képenkénti páciens bemenő dózis (Normál digitális fluorográfiás üzemmódban) ²³	> 2 mGy/kép. Kardiológiai üzemmódban: > 0,2 mGy/kép	IPEM (2005a) Dowling et al (2008)	B/C*	A módszerre nézve ld. még: Martin (1998)
Képreceptor bemenő levegőkerma-teljesítmény (Átvilágítás, normál üzemmódban)	> 1 µGy/s	IPEM (1996) IPEM (2005a)	B	
Képreceptor képenkénti levegőkerma (Normál digitális fluorográfiás üzemmódban)	> 5 µGy/kép. Kardiológiai üzemmódban: > 0,5 µGy/kép	IPEM (2005a) Dowling et al (2008)	B/C	
Beépített dóziskijelző kalibrációja (DAP/KAP-mérő pontossága)	A mért és a kijelzett érték eltérése > 35 %	IEC (2010) Toroi et al (2009)	A	A 35 %-os pontossági követelmény csak 2,5 Gycm ² , 100 mGy, illetve 6 mGy/min fölött alkalmazandó.
Magas kontrasztú térbeli határfelbontás	A térbeli felbontás < 0,8 lp/mm, ha a mezőméret > 25 cm. A térbeli felbontás < 1,0 lp/mm, ha a mezőméret ≤ 25 cm.	EC (1997)	A	
Alacsonykontraszt-érzékenység (Átvilágító üzemmódban)	Küszöbkontraszt > 4 %	EC (1997)	A	
Sugárzáskibocsátás manuális beállítás mellett	A sugárzáskibocsátás eltérése a 2-1 táblázatban előírt értékektől.	Ld. 2-1 táblázat	A	

²³ Ez a felfüggesztési szint a páciensprotokolltól is függ. Ezért a nem-megfelelőség utalhat protokoll-problémára, berendezés-problémára, vagy mindkettőre. Ilyenkor további vizsgálatra van szükség annak eldöntésére, hogy a probléma a berendezésből ered-e. Ld. a 2.1. szakasz utolsó bekezdését: az abban foglalt tanácsok szerint kell eljárni.

2.7. Komputertomográfia (CT)

2.7.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok

A rutin orvosi képalkotásban előforduló eljárások között a CT a legnagyobb dózisuak közé tartozik, és egyes országokban az orvosi diagnosztikai sugárterhelés legnagyobb összetevőjét jelenti (NCRP (2009)). Emiatt fontos a CT-berendezések figyelemmel kísérése mind az egyéni vizsgálatok, mind a lakosság egészére való hatása szempontjából. A berendezések konstrukciója, megfelelő működése és optimális használata jelentősen befolyásolja a CT-dózisokat. Ez különösen fontos lehet terhes páciensek vagy gyermekek vizsgálata esetén. A CT-berendezések folyamatos fejlesztés tárgyát képezik, ezáltal klinikai alkalmazásuk is egyre szélesebb körű (Nagel (2002)). Az utóbbi két évtizedben a spirál és a sokdetektoros szkennelési módok kifejlesztése jelentősen megnövelt technikai lehetőségeket és klinikai alkalmazásokat tett lehetővé (Kalender (2011)).

A CT-készülékek cseréjének elvileg oka lehet a nem-megfelelő készülék-teljesítőképeség, amelyet az elfogadhatósági kritériumoknak vagy a felfüggesztési szinteknek való nem-megfelelőség mutat. A gyakorlatban valószínű, hogy a csere gyakran összefügg az üzemeléssel szemben támasztott magasabb követelményekkel, illetve azoknak az új fejlesztési eredményeknek az előnyeit kívánják kihasználni, amelyek jobb diagnózist, nagyobb páciens-átbocsátóképeséget vagy egyéb klinikai előnyt tesznek lehetővé. A gyakorlatban kevés példa adódik arra (ha egyáltalán adódik), hogy egy CT-készüléket az elfogadhatósági kritériumoknak vagy a felfüggesztési szinteknek való nem-megfelelőség miatt vontak ki a használatból. Ezért feltehető, hogy ezen a téren további munkára van szükség, kiemelten a képminőség vonatkozásában. A valóságban a készülékcsera meggondolásához gyakran a gyártók új fejlesztései vezetnek. Ezzel összefüggésben a jelen dokumentum különös figyelmet fordít az értékelés azon lehetőségeire, amelyek a páciensdózis-protokolloknak a vizsgálatokba a 2.1. szakasz utolsó bekezdésében említett módon történő bevonásából adódnak. Az előbb említettekkel nem áll ellentétben, hogy ugyanakkor a használt, felújított vagy másodkézből vásárolt CT-készülékeknek is jelentős piaca van, és az itt megadott kritériumokat alkalmazni kel ezekre is.

A CT-szkennerek a PET-CT rendszereknek is alkotórészei. Az itt megadott CT elfogadhatósági kritériumok és felfüggesztési szintek az ilyen speciális berendezésfajták CT-komponensére is alkalmazhatók. A CT-készülékekre vonatkozó felfüggesztési szinteket a 2-18 táblázat adja meg. CT-készülékek ugyancsak növekvő mértékben alkalmaznak a sugárterápiában a besugárzástervezés támogatására (Mutic (2003); IPEM (1999)), ez az alkalmazás a 4. fejezetben kerül tárgyalásra. Az itt megadott kritériumok nem alkalmazhatók az ún. cone beam (kúpsugaras) CT-berendezésekre, amelyeknek 360 °-os körülfordulása 2 s-nál hosszabb (Bundesärztekammer (2007)).

A következő berendezések nem elfogadhatóak:

Elfogadhatatlan CT-készülékek

- Automatikus dózismoduláció hiánya (ez az előírás csak olyan új berendezésekre vonatkozik, amelyeket az RP162 megjelenése után legalább egy évvel specifikáltak).
- Gyermek vizsgálatára használt berendezés esetében a pediátriai protokollok hiánya.
- Egyszeres CT-k, amelyek nem voltak alávétve formális kockázatbecslésnek azokra az eljárásokra vonatkozóan, amelyekre használják őket.
- CT-k olyan műtermékekkel, amelyek valószínűleg befolyásolják a klinikai diagnózist.
- A $CTDI_w$ vagy a $CTDI_{vol}$ kijelzésének hiánya (ez az előírás csak olyan új berendezésekre vonatkozik, amelyeket az RP162 megjelenése után legalább egy évvel specifikáltak (IEC (2009a))).
- DICOM struktúrájú dózisjelentés hiánya (ez az előírás csak olyan új berendezésekre vonatkozik, amelyeket az RP162 megjelenése után legalább egy évvel specifikáltak (IEC (2009a))).

2.7.2. Felfüggesztési szintek CT-készülékekhez

2-18 táblázat: Felfüggesztési szintek CT-készülékekhez

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
A kijelzett dózisparaméterek pontossága ($CTDI_{vol}$)	A mért dózis eltérése a kijelzett dózistól > 20 %	IAEA (2011) IEC (2011d)	A/C	A kijelzést a normál fej- és testvizsgálatra kell ellenőrizni. > 40 mm z-átfogású detektorokra nézve ld. IEC (2009a).
Páciensprotokoll-dózisok ($CTDI_{vol}$) ²⁴	Felnőtt rutin koponya (akut stroke) > 80 mGy. Felnőtt has > 30 mGy. Gyermek has (5 éves) > 25 mGy.	ACR (2008) NRPB 8(2005) IEC (2004a)	A/C*	
$CTDI_{free-in-air}$	A $CTDI_{free-in-air}$ eltérése a gyártói specifikációtól > 20 %	IAEA (2011)	A/C	
Képzaj	A zaj eltérése a specifikált értékektől > 15 %	IEC (2004a) IAEA (2011)	A/C	
A CT-szám pontossága	A CT-szám eltérése vízre > 10 HU (30 cm átmérőig)	IAEA (2011) IPEM (2005a)	A/C	Más anyagokra más értékek alkalmazandók.

²⁴ Ez a felfüggesztési szint a páciensprotokolltól is függ. Ezért a nem-megfelelőség utalhat protokoll-problémára, berendezés-problémára, vagy mindkettőre. Ilyenkor további vizsgálatra van szükség annak eldöntésére, hogy a probléma a berendezésből ered-e. Ld. a 2.1. szakasz utolsó bekezdését: az abban foglalt tanácsok szerint kell eljárni.

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
A CT-szám egyenletessége	A CT-szám eltérése a specifikált értéktől vízre > 10 HU (20 cm átmérőig). A CT-szám eltérése a specifikált értéktől vízre > 20 HU (20 cm átmérő fölött)	IAEA (2011) IPEM (2005a)	A/C	Más anyagokra más értékek alkalmazandók.
(Kép)szeletvastagság	A (kép)szeletvastagság eltérése a névleges értéktől > 0,5 mm (< 1 mm szeletre). > 50 % 1 és 2 mm közötti szeletekre). > 1 mm (> 2 mm-es szeletekre).	IEC (2004a) IAEA (2011)	A	
Nyalábszélesség	Eltérés a gyártói specifikációtól	IAEA (2011) IPEM (2005a)	A/C	
CT beállítófények	> ± 5 mm	IAEA (2011)	A	
Scan Projection Radiography (SPR) pontosság	> ± 2 mm	IAEA (2011) IEC (2004a)	A	
Térbeli felbontás	≥ 10 % eltérés a gyártói specifikációtól vagy 0,5 lp/mm (amelyik a nagyobb)	IAEA (2011) IEC (2004a)	A	A helyszíni vizsgálat kalibrációjának módszerében a gyártóval kell megállapodni. IEC (2004a)
Asztallap beállítása és az index pontossága	> 2 mm eltérés a specifikált távolságtól	EC (1998) IPEM (2005a) IAEA (2011)	A/C	

2.8. Kettős energiás röntgen abszorpciometria (csontsűrűségmérés, DEXA)

2.8.1. Bevezető megjegyzések és kvalitatív kritériumok

A kettős energiás röntgen abszorpciometria (csontsűrűségmérés, DEXA) széles körben alkalmazott módszer a csont-ásványsűrűség (BMD) és a test-tömegösszetétel becslésére (IAEA (2010)). Alkalmazását legújabbban a testzsír becslésére is kiterjesztették. A vizsgálatokat speciálisan tervezett, e célra szánt berendezésekkel végzik. Hasonló vizsgálatokat CT-vel is végeznek, de sokkal nagyobb dózissal (Kalender (1995)).

2.8.2. Felfüggesztési szintek csontsűrűségmérő röntgenberendezésekhez

2-19 táblázat: Felfüggesztési szintek csontsűrűségmérő röntgenberendezésekhez

Fizikai paraméter	Felfüggesztési szint	Hivatkozás	Típus	Megjegyzések, észrevételek
Belépő felületi levegőkerma (beleértve a visszaszórást is) ²⁵	> 500 μGy (gerincvizsgálat) vagy Eltérés a gyártói specifikációtól > 35 %	Larkin et al (2008) Njeh et al (1999) Sheahan et al (2005)	C*	A legnagyobb dózisú berendezéstípus felső értékhatára alapján.
A röntgengenerátor egyéb tulajdonságai	A 2-1 táblázat szerint (ahol alkalmazható)			
BMD állandósága egy adott gépen	A mért BMD eltérése a gyártói specifikációtól > 3 %	Larkin et al (2008) Sheahan et al (2005) BIR (2001) IAEA (2010)	C	Egyéb fantomokra vonatkozóan ld. IAEA (2010).

²⁵ Ez a felfüggesztési szint a páciensprotokolltól is függ. Ezért a nem-megfelelőség utalhat protokoll-problémára, berendezés-problémára, vagy mindkettőre. Ilyenkor további vizsgálatra van szükség annak eldöntésére, hogy a probléma a berendezésből ered-e. Ld. a 2.1. szakasz utolsó bekezdését: az abban foglalt tanácsok szerint kell eljárni.

5 REFERENCES AND SELECTED BIBLIOGRAPHY

AAPM (1994) American Association of Physicists in Medicine. Comprehensive QA for Radiation Oncology. Report No 46. Med. Phys. 21 (4), 581-618.

AAPM (1995) American Association of Physicists in Medicine. Quantitation of SPECT Performance. Report No 52. Med. Phys. 22 (4) April.

AAPM (1998) American Association of Physicists in Medicine. Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Report No 62. Med. Phys. 25 (10), 1773-1829.

AAPM (2002) American Association of Physicists in Medicine. Quality control in diagnostic radiology. Report No 74. July. College Park, MD: American Association of Physicist in Medicine.

AAPM (2003) American Association of Physicists in Medicine. Quality assurance of computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process. Report No 83. Med. Phys. 30 (10), 2762-2792.

AAPM (2003b) Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: Report of the IMRT subcommittee of the AAPM radiation therapy committee, AAPM Report 82. Med. Phys. 30 (8) 2003, 2089-2115.

AAPM (2005) American Association of Physicists in Medicine. Assessment of display performance for medical imaging systems. Report OR-03. [Online] Available at http://www.aapm.org/pubs/reports/OR_03.pdf (Accessed: 30 September 2009).

AAPM (2006a) American Association of Physicists in Medicine. Acceptance testing and quality control of Photostimulable Phosphor Imaging Systems. Report No 93. October. College Park, MD: American Association of Physicists in Medicine.

AAPM (2006b) American Association of Physicists in Medicine. Validating Automatic Film Processor Performance. Report No 94. November. College Park, MD: American Association of Physicists in Medicine.

AAPM (2009) American Association of Physicists in Medicine. Quality Assurance of Medical Accelerators. Task Group 142 Report. Med. Phys. 36(9), 4197-4212.

AAPM (2010a) Stereotactic body radiation therapy: The report of AAPM Task Group 101. Med. Phys. 37 (8) 2010, 4078-4101.

AAPM (2010b) QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148. Med. Phys. 37 (9) 2010, 4817-4853.

AAPM (2011) Dosimetry tools and techniques for IMRT. Report of the AAPM Task Group 120. Med. Phys. 38 (3) 2011, 1313-1338.

ACR (2008) American College of Radiology. CT accreditation program requirement. Available at http://www.acr.org/accreditation/computed/ct_reqs.aspx.

FANC besluit (2008) Federal Agency for Nuclear Control decision. [Online] Available at <http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/>.

BHPA (2008) Belgian hospital physicist association. Belgisch Protocol voor Jaarlijkse Kwaliteitscontrole Van X-stralenapparatuur. Available at <http://www.bhpa.eu/publications>.

BIR (2001) British Institute of Radiology. Assurance of Quality in the Diagnostic Imaging Department. 2nd edn. London: British Institute of Radiology.

Bowden L, Faulkner R, Clancy C, Gallagher A, Devine M, Gorman D, O'Reilly G, Dowling A. (2011) "Doses under automatic exposure control (AEC) for direct digital radiographic (DDR) X-ray" Radiat Prot Dosimetry.;147(1-2):210-4.

Bundesärztekammer (2007) Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik - Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen - vom 23.11.2007. Available at <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/LeitCT2007Korr-1.pdf>.

Bundesregierung BRD (2004). Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) -. Gemeinsames Ministerialblatt. Nr. 37-38, 2004.

CAPCA (2005a) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Medical Linear Accelerators. Canada.

CAPCA (2005b) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Conventional Radiotherapy Simulators. Canada.

CAPCA (2005c) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Electronic Portal Imaging Devices. Canada.

CAPCA (2005d) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Kilovoltage X-ray Radiotherapy Machines. Canada.

CAPCA (2006a) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Cobalt-60 Teletherapy Units. Canada.

CAPCA (2006b) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Brachytherapy Remote Afterloaders. Canada.

CAPCA (2007a) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Treatment Planning Systems. Canada.

CAPCA (2007b) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, CT-Simulators. Canada.

CAPCA (2007c) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres, Major Dosimetry Equipment. Canada.

CFR (Code of Federal regulations) (2010) Title 21, Volume 8 – Food and Drugs Chapter 1 – Food and Drug administration department of health and Human services – Subchapter J: Radiological health, PART 1020 Performance Standards for Ionizing radiation emitting products: Sec. 1020.32 Fluoroscopic equipment.

Council Directive 84/466/EURATOM of 3 September 1984 laying down basic measures for the radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment. OJ L 265, 5.10.1984, p. 1–3.

Council Directive 93/42/EC of 14 June 1993 concerning medical devices. OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

Council Directive 96/29/EURATOM of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation. OJ L 159, 29.6.1996, p. 1–114.

Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/EURATOM. OJ L 180, 9.7.1997, p. 22–27.

Council Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the

Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/ECC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market, OJ L247, 21.9.2007, p.21-55.

DIN (2001) DIN V 6868-58 Image quality assurance in diagnostic X-ray departments - Part 58: Acceptance testing of projection radiography systems with digital image receptors. Berlin: Deutsches Institut für Normung.

Directive R-08-05 (2005), Contrôle de qualité des installations de radiographie dentaire numérique. May 19, 2005. Bundesamt für Gesundheit. Switzerland: Office Fédéral de la santé publique.

Dowling, A., Gallagher, A., O'Connor, U., Larkin, A., Gorman, D., Gray, L. and Malone, J.F. (2008) 'Acceptance testing of fluoroscopy systems'. *Radiat Prot Dosimetry*: 129 (1-3) p. 291-294.

EANM (2008), "EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pre-therapeutic dosimetry. I: Blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy", *Eur J Nucl Mol Imaging* (2008) 35: 1405-1412.

EANM (2010), "Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation", *Eur J Nucl Mol Imaging* (2010) 37: 672-681.

EANM (2011), "EANM Dosimetry Committee guidance document: good practice of clinical dosimetry reporting", *Eur J Nucl Mol Imaging* (2011) 38: 192-200.

EC (1996) - European Commission (1996) European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic radiographic Images in Paediatrics. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

EC (1997) - European Commission (1997) Radiation Protection 91: Criteria of acceptability of Radiological (including Radiotherapy) and Nuclear Medicine installations. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

EC (1998) - European Commission (1998) European Guidelines on quality criteria for computed tomography. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

EC (1999) - European Commission (1999) Background paper on the Medical Exposures Directive (MED) (97/43/EURATOM), as guidance for the transposition into national regulations, Luxembourg, 30 June 1997.

EC (2004) - European Commission (2004) Radiation Protection 136: European Guidelines on Radiation Protection In Dental Radiology, The Safe Use Of Radiographs In Dental Practice. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

EC (2006) European Commission (2006) European guidelines for quality assurance in mammography screening and diagnosis. 4th Edn. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

ESTRO Booklet No. 7 (2004a) European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. Quality Assurance of Treatment Planning Systems Practical Examples for Non-IMRT Photon Beams. Brussels: ESTRO.

ESTRO Booklet No. 8 (2004b) European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. European Guidelines for Quality Assurance in Radiotherapy. A Practical Guide to Quality Control of Brachytherapy Equipment. Brussels: ESTRO.

ESTRO Booklet No 9 (2008) European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. Guidelines for the verification of IMRT. Brussels: ESTRO.

Gallagher, A., Dowling, A., Devine, M., Bosmans, H., Kaplanis, P., Zdesar, U., Vassileva, J., & Malone, J. F. (2008). 'European Survey of Dental X-Ray Equipment'. *Radiat Prot Dosimetry*: 129 p. 284-287.

Hanson J. (1997) Standardization of proximal femur BMD measurements. *International Committee for Standards in Bone measurements, Osteoporos. Int.* &(5):500-1.

Hart D, Hillier MC, et al. (1996) Doses to patients from medical exposures in the UK.(review 1995). *NRPB, Vol R 289*.

HPA-CRCE-010 (2010) *Guidance on the Safe Use of Dental Cone Beam CT*. Oxfordshire: Health Protection Agency.

IAEA (2004a) International Atomic Energy Agency. IAEA Report TRS-430: Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. Vienna: International Atomic Energy Agency.

IAEA (2007a) International Atomic Energy Agency. IAEA-TECDOC-1540: Specification and Acceptance testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems. Vienna: International Atomic Energy Agency.

IAEA (2007b) International Atomic Energy Agency. IAEA-TECDOC: Quality Control of SPECT Systems.2007 edn. Vienna: International Atomic Energy Agency.

IAEA (2008a) International Atomic Energy Agency. IAEA-TECDOC-1583: Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques. Vienna: International Atomic Energy Agency.

IAEA (2009a) International Atomic Energy Agency. Human Health Series No. 1: Quality Assurance for PET and PET/CT Systems. Vienna: International Atomic Energy Agency.

IAEA (2009b) International Atomic Energy Agency. Human Health Series No. 6; Quality assurance for SPECT systems. Vienna: International Atomic Energy Agency.

IAEA (2010), IAEA Human Health Series No. 15, "Dual Energy Absorptiometry for Bone Mineral Density and Body Composition Assessment", IAEA, Vienna.

IAEA (2011), Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. Vienna, IAEA (in press).

ICRU (2005) *Patient Dosimetry of X rays used in Medical Imaging*, International Commission of Radiation Units and measurements, Bethesda USA.

IEC (1993a) International Electrotechnical Commission. IEC 61168 Ed.1.0: Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics. Geneva: IEC.

EN(1994) 61168 Radiotherapy Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.

IEC (1993b) International Electrotechnical Commission. IEC 61170 Ed 1.0: Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics. Geneva: IEC.

IEC (1993c) International Electrotechnical Commission. IEC/TS 61223-2-2: Evaluation and routing testing in medical imaging departments - Part 2-2: Constancy tests -Radiographic Cassettes and Film changers, Film Screen Contact and relative sensitivity of the screen cassette assembly. Geneva: IEC.

IEC (1994) International Elechtrotechnical Commission. IEC 60601-1-3: Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - 3: Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment. Geneva: IEC.

EN (1994) 60601-1-3 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standards: general requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.

IEC (1997b) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-8 Ed 1.0: Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10kV to 1MV. Geneva: IEC.

EN (1997) 60601-2-8 Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10kV to 1MV.

IEC (1998a) International Electrotechnical Commission. IEC 61675-2 Ed 1.0: Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 2: Single Photon emission computed tomographs. Geneva: IEC.

EN (1998a) 61675-2 Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 2: Single Photon emission computed tomographs.

IEC (1998b) International Electrotechnical Commission. IEC 61675-3 Ed 1.0: Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and test Conditions – Part 3: Gamma Camera based whole body imaging systems. Geneva: IEC.

EN (1998b) 61675-3 Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and test Conditions – Part 3: Gamma Camera based whole body imaging systems.

IEC (2000) International Electrotechnical Commission. IEC 60580 Ed 2.0: Medical electrical equipment - Dose area product meters. Geneva: IEC.

IEC (2000a) International Electrotechnical Commission. IEC 61223-3-4 Ed 2.0: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3.4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment. Geneva: IEC.

EN (2000a) 61223-3-4: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3.4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment.

IEC (2001a) International Electrotechnical Commission. IEC TR 61948-1 Ed 1.0: Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 1: Radiation counting systems. Geneva: IEC.

IEC (2001b) International Electrotechnical Commission. IEC 62083: Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems. Geneva: IEC.

IEC (2004a) International Electrotechnical Commission. IEC 61223-3-5 Ed 1.0: Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments - Part 3-5: Acceptance Tests - Imaging Performance of Computed Tomography X-ray Equipment. Geneva: IEC.

EN (2004) Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments - Part 3-5: Acceptance Tests - Imaging Performance of Computed Tomography X-ray Equipment.

IEC (2004b) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-11-am1 Ed 2.0: Amendment 1 - Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment. Geneva: IEC.

IEC (2004c) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-17 Ed 2.0: Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment. Geneva: IEC.

EN (2004c) 60601-2-17 Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment.

IEC (2004d) International Electrotechnical Commission. IEC 61675-2-am1 Ed 1.0: Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 2: Single Photon emission computed tomographs. Geneva: IEC.

IEC (2005) International Electrotechnical Commission. IEC TR 61948-3 Ed 1.0: Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs. Geneva: IEC.

CRITERIA FOR ACCEPTABILITY OF MEDICAL RADIOLOGICAL EQUIPMENT

IEC (2007) International Electrotechnical Commission. IEC 60976 Ed 2.0: Medical electrical equipment – Medical electron accelerators - Functional performance characteristics. Geneva: IEC.

IEC (2008a) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-1-3: Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment. Geneva: IEC.

EN (2008a) 60601-1-3 Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.

IEC (2008b) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-29 Ed 3.0: Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators. Geneva: IEC.

EN (2008b) 60601-2-29 Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators.

IEC (2008c) International Electrotechnical Commission. IEC 60977 Ed 2.0: Medical electrical equipment – Medical electron accelerators - Guidelines for functional performance characteristics. Geneva: IEC.

IEC (2009) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-54: Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy. Geneva: IEC.

EN (2009) 60601-2-54: Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.

IEC (2009a) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-44 Ed.3: Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography. Geneva (IEC).

EN (2009a) 60601-2-44 Ed.3: Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography.

IEC (2009b) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-1 Ed 2.0: Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Geneva: IEC.

IEC (2010) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-43 Ed 2.0: Medical Electrical Equipment. Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures. Geneva: IEC.

EN (2010) 60601-2-43 Ed 2.0: Medical Electrical Equipment. Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.

IEC (2011) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-45 Ed 3.0 : Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammomagraphic stereotactic devices. Geneva: IEC.

EN (2011) 60601-2-45 Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammomagraphic stereotactic devices.

IEC (2011b) International Electrotechnical Commission IEC 60601-2-65 Ed.1: Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment. Geneva: IEC.

IEC (2011c) International Electrotechnical Commission IEC 60601-2-63 Ed.1: Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment Geneva: IEC.

IEC (2011d) International Electrotechnical Commission IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests –Imaging performance of computed tomography X-ray equipment.

IPEM(1995)Institution of Physics and Engineering in Medicine. Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine, Report 32, 2nd edn, Part I: X-ray Tubes and Generators. York, UK:Institute of Physicists and Engineers in Medicine.

IPEM(1996)Institution of Physics and Engineering in Medicine. Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine, Report 32, 2nd edn, Part II: X-ray Image Intensifier Television Systems. York, UK:Institute of Physicists and Engineers in Medicine.

IPEM (1997a)Institute of Physicists and Engineers in Medicine. Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems, Report 32, 2nd edn, Part IV: X-ray Intensifying Screens, Films, Processors and Automatic Exposure Control Systems. York:Institute of Physicists and Engineers in Medicine.

IPEM (1997b) Institute of Physics and Engineering in Medicine. Measurement of the performance characteristics of Diagnostic X-Ray Systems, Report 32, 2nd edn, Part V: Conventional Tomography Equipment. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine.

IPEM (1997c) Institute of Physics and Engineering in Medicine. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, Report 77. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine.

IPEM (1999) Institute of Physics and Engineering in Medicine. Physical Aspects of Quality Control in Radiotherapy, Report 81. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine.

IPEM (2003) Institute of Physics and Engineering in Medicine Quality Assurance in Gamma Camera Systems, Report 86. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine.

IPEM (2005a) Institute of Physicists and Engineers in Medicine. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems, Report 91. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine.

IPEM (2005b) Institute of Physicists and Engineers in Medicine. Commissioning and Routing Testing Of Mammographic X-Ray Systems, Report 89. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine.

IPEM (2008) Institute of Physicists and Engineers in Medicine. Quality Assurance in Dental Radiology, Report 67. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine.

IPEM (2010) Institute of Physics and Engineering in Medicine. Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems: Digital Imaging Systems, Report 32 (VII). York: Institute of Physics and Engineering in Medicine.

IPEM (2011) Institute of Physicists and Engineers in Medicine. Dosimetry for radionuclide therapy, Report 104, IPEM, 2011, York, UK.

JORF (2007) Journal Officiel de la République Française: Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic Texte 33 sur 123. October 25.

Kalender, W.A. (2011) Computed Tomography: Fundamentals, System Technology, Image Quality, Application, 3rd ed Munich: Publicis MCD Verlag.

Kalender, W. A., Felsenberg, D., Genant, H. K., Fischer, M., Dequeker, J. and Reeve, J. (1995) 'The European Spine Phantom--a tool for standardization and quality control in spinal bone mineral measurements by DXA and QCT'. *Eur J Radiol*: 20 (2) p. 83-92.

Kelly, T.L., Slovik, D.M., and Neer, R.M., (1989) 'Calibration and standardization of bone mineral densitometers'. *J Bone Miner Res*: 4 (5) p. 663-9.

Larkin, A., Sheahan, N., O'Connor, U., Gray, L., Dowling, A., Vano, E., Torbica, P., Salat, D., Schreiner, A., Neofotistou, V., and Malone, J.F. (2008) 'QA/Acceptance Testing of DEXA X-Ray Systems Used in Bone Mineral Densitometry'. *Radiat Prot Dosimetry*: 129 (1-3) p. 279 – 283.

Martin, C.J., Sutton, D.G., Workman, A., Shaw, A.J. and Temperton, D. (1998) 'Protocol for measurement of surface dose rates for fluoroscopic X-ray equipment'. *Brit J Radiol*: 71 (852) p. 1283-1287.

Mutic, S., Palta, J. R., Butker, E.K., Das Indra, J., Huq, M.S., Dick Loo L., Salter B.J., McCollough C.H., and Van Dyk J. (2003) 'Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee, Report 83'. *Medical Physics* 30 (10) p. 2762-92.

Nagel, H.D, Galanski M, Hidajat N, Maier W, Schmidt T (2002) *Radiation Exposure in Computed Tomography: Fundamentals, Influencing Parameters, Dose Assessment, Optimisation, Scanner Data, Terminology*. 4th edn. Hamburg: CTB Publications.

Napier, I. 1999. Reference doses for dental radiography. *British Dental Journal* 186:392-6.

NCRP (2009) Report No. 160 on Increased Average Radiation Exposure of the U.S. Population Requires Perspective and Caution. College Park, Md: American Association of Physicists in Medicine.

NEMA (2004) National Electrical Manufacturers Association. NU3-2004: Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intra-operative Gamma Probes. Washington: National Electrical Manufacturers Association.

NEMA (2007a) National Electrical Manufacturers Association. NU 1-2007: Performance Measurements of Gamma Cameras. Washington: National Electrical Manufacturers Association.

NEMA (2007b) National Electrical Manufacturers Association. NU 2-2007: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Washington: National Electrical Manufacturers Association.

NHS (2007) Commissioning and routine testing of small field digital mammography systems. NHSBSP report number 0705, May 2007.

Njeh, C.F., Fuerst, T., Hans, D., Blake, G.M., and Genant, H.K. (1999) 'Radiation exposure in bone mineral density assessment'. *Appl Radiat Isot*: 50 (1) p. 215-36.

NPL (2006) National Physical Laboratory Good Practice Guide No. 93 "Protocol for establishing and maintaining the calibration of medicine radionuclide calibrators and their quality control", 2006, NPL.

NRPB (2005) - W67 Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK - 2003 Review.

Ozdemir A, Ucar M. (2007) Standardization of spine and hip BMD measurements in different DXA devices, *Eur. J. Radiol* 62:423-6.

Papp, J. (1998) *Quality Management in the Imaging Sciences*. St Louis: Mosby Inc.

SEDENTEXCT Guideline Development Panel. Radiation Protection: Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology. Evidence based guidelines. A report prepared by the SEDENTEXCT project, (2011). Available on www.sedentext.eu.

SEFM-SEPR (2002) Sociedad Española de Física Médica and Sociedad Española de Protección Radiológica. Protocolo Español De Control De Calidad En Radiodiagnóstico (Aspectos técnicos) Revision 1. Madrid: EdiComplet.

Seibert, J. A. (1999) Film Digitizers and Laser Printers. in Practical Digital Imaging and PACS. AAPM Medical Physics Monograph No. 25. Medical Physics Publishing; Madison, WI; p.107-133.

Sheahan, N.F., Dowling, A., O'Reilly, G. and Malone, J.F. (2005) Commissioning And Quality Assurance Protocols For Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DEXA) Systems. Radiat Prot Dosimetry, 117 (1-3) p. 288-290.

Siegel, J. A., Zimmerman, B.E., Kodimer, K., Dell, M.A., and Simon, W.E. (2004) 'Accurate Dose Calibrator Activity Measurement of ⁹⁰Y- Ibritumomab Tiuxetan'. The Journal of Nuclear Medicine 45 (3) March, p. 450-454.

Toroi, P., Komppa, T. and Kosunen, A. (2009) 'A tandem calibration method for kerma–area product meters'. Phys. Med. Biol., 53, p. 4941-4958. DOI: 10.1088/0031-9155/53/18/006 (Accessed 30 September 2009).

Walsh, C., Gorman, D., Byrne, P., Larkin, A, Dowling, A. and Malone, J.F. (2008) 'Quality Assurance of computed and digital radiography systems'. Radiat Prot Dosimetry: 129 (1-3) p.271-275.

Young, K. C., et al (2008) Evaluation of software for reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems, Medical Imaging 2008: Physics of Medical Imaging, edited by Jiang Hsieh, Ehsan Samei, Proc. of SPIE Vol. 6913, 69131C, (2008).

ACKNOWLEDGEMENTS

Coordinator: Dr Keith Faulkner

Diagnostic Radiology Lead: Professor Jim Malone

Nuclear Medicine Lead: Dr Stelios Christofides

Radiotherapy Lead: Professor Stephen Lillicrap

Project Management: Dr. Paola Baldelli, Mrs Ruth Guest, Ms Una O'Connor

Contributors

Diagnostic Radiology

Dr. Paola Baldelli

Dr Steve Balter

Dr Norbert Bischof

Prof. Hilde Bosmans

Anita Dowling

Sue Edyvean

Aoife Gallagher

Remy Klausz

Dr Lesley Malone

Dr Ian (Donald) Mclean

Una O'Connor

Dr Alexandra Schreiner

Prof. Jenia Vassileva

Dr Eliseo Vano

Colin Walsh

Dr Hans Zoetelief

Nuclear Medicine

Dr. Paola Baldelli

Prof. Patrick Horton

Dr Markus Nowak Lonsdale

Dr Lesley Malone

Prof. Soren Mattsson

Radiotherapy

Prof. Patrick Horton

Dr Inger-Lena Lamm

Dr Wolfgang Lehmann

Reviewers

Prof. Dr. G. Adam, DRG, Germany

Agfa Healthcare NV, Belgium

AIFM, Italian Association of Physicists in Medicine, Italy

AITRO, Italian Association of Radiation Therapist Technologist, Italy

Enza Barbieri, AIRO, Italy

Manuel Bardies, EANM, Germany

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit, Rosenkavalierplatz 2, D - 81925 München, Germany

Anna B³aszczyk, Poland

Ronald Boellaard, EANM, Denmark

Dr. Cari Borros, EFOMP, Spain

The British Chiropractic Association, UK

Karine Chevie, EOS Imaging, France

COCIR, Belgium

Jonathan Cole, KCARE, UK

Dr John Colvin, Scotland

Pascale Cousin, Germany

Nicole Denjoy, COCIR, Belgium

Dr. Roswitha Eisbach, Ministry of environment, Germany

Donald Emerton, KCARE, UK

Didier Saint Felix, EOS Imaging, France

Lennart Flygare, Sweden

Aoife Gallagher, St. James's Hosp. Ireland

Dr Koos Geleijns

Ms. Gisella Gennaro, Italy

David Grainger, UK

Peter Hiles, Wales, UK

Prof. Soren Holm, DSMF, Denmark

Prof. Keith Horner, School of Dentistry, University of Manchester, UK.

IAPM, - Irish Association of Physicists in Medicine, Ireland

Tetsuya Iwata, Japan

IEC SC 62B working group and maintenance team members

Dr, Reinhilde Jacobs, EADMFR,Belgium

Melanie Jones, UK

Ben Johnson, IPEM Science Board, UK

Dr. Patrick Kenny, Ireland

Kalle Kepler, Estonia

Timo Kleinwächter, Carl Zeiss Surgical GmbH,Germany

Pasi Korkola, Finland

Agnieszka Kuchcińska, Testing Laboratory Shedar, Poland

Michael Lassmann, EANM, Germany

Chris Lawinski, KCARE, UK

Dr. Wolfram Leitz, BSF, Germany

Dr Reinhard Loose, ESR,Austria

Giovanni Lucignani, AIMN, Italy

Prof. Stefano M Magrini, Italy

MITA, Medical Imaging and Technology Alliance, US

Ole Møller-Larsen, DSMF, Denmark

Giles D Morrison, Sheffield Teaching Hospital NHS Foundation Trust, UK

Dr. Klaus Neuder, DKE, Germany

Dr Hartwig Newiger,Siemens

Ciara Norton, HSE, Ireland

Leos Novak, NRPI, Czech Republic

Dr. Markus Nowak Lonsdale, EANM Physics Committee

NRIRR-The 'Frederic Joliot-Curie' National Research Institute for Radiobiology and Radiohygiene, Hungary

Dutch Society of Medical Physics (NVKF), Netherlands

Ordine Degli Ingegneri della provincial di Salerno, Italy

Dr Geraldine O'Reilly, WPMED,Ireland

Graciano Paulo, ESRF, The Netherlands

Prof. Guido Pedroli, AIFM, Italy

Anna Plachcinska, EANM, Denmark

Dr. Tamas Porubszky

Prof. W.J. van der Putten, Ireland

Dr. E Raaijmakers, Netherlands

Radiation Protection Committee, British Institute Of Radiology & Royal College Of Radiologists, UK

Prof. Antonio Rotondo, Italy

Dr. Bejoy Saha, BMU, Germany

CRITERIA FOR ACCEPTABILITY OF MEDICAL RADIOLOGICAL EQUIPMENT

Dr. Christian Scheifele, DGZMK, Germany
Ralf Schulze, EADMFR, Germany
Dr Bernd Seidel, NAR, Germany
Stefan Sikora, Germany
Ellinor Busemann Sokole, EANM, Denmark
Gregor Stock, FIDE, Germany
Christof Suess, Siemens, Germany
S. Szekeres
Dr Markku Tapiovaara, STUK, Finland
Dr Simon Thomas PhD FIPEM
Anders Tinberg, Swedish Society for Radiation Physics
Ricardo Torres, Spain
Dr. Alberto Torresin, EFOMP, Italy
Hisao Tsuji, Japan
John Upton, Waterford Regional Hospital, Ireland
Dr. Richard Veit, BSF, Germany
Ivan Vogelius, DSMF, Denmark
Colin Walsh, Ireland
Dr Stefan Zöepfel, GmbH, Germany