

Innehavare av säkerhetstillstånd inom isotopverksamhet

Acceptanskrav under användning för apparater inom isotopverksamhet

I social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000; 30 §) stadgas att åtgärder som medför exponering för strålning ska utföras med apparater som lämpar sig för vederbörande användning. I förordningen stadgas också, att det är Strålsäkerhetscentralen (STUK) som stadfäster de krav och acceptanskriterier på apparaterna som ska beaktas med tanke på strålsäkerheten.

I och med detta beslut fastställs de acceptanskriterier, det vill säga acceptanskrav, som i bilagan ställs på apparater som används vid isotopverksamhet.

Detta beslut är i kraft från och med den 1 augusti 2013.

Stf. Generaldirektör,
direktör

Petteri Tiippana

Direktör

Eero Kettunen

Bilaga

Acceptanskrav under användning för apparater inom isotopverksamhet

ACCEPTANSKRAV UNDER ANVÄNDNING FÖR APPARATER INOM ISOTOPVERKSAMHET

Med acceptanskrav menas de minimikrav som ställts på apparaturens prestanda, det vill säga acceptansgränser gällande apparaturens användning [1]. Senast då ett krav enligt en acceptansgräns inte uppfylls, bör apparaten ges service och dess prestanda återställas till godtagbar nivå. Vid behov bör apparaten tas ur bruk. Vid behov kan apparaten användas tillfälligt om man för användningen sätter begränsningar som innebär att apparaten fungerar på ett godtagbart sätt inom ramen för begränsningarna.

Typiska acceptanskrav under användning gäller apparatens justeringsnoggrannhet och funktionsskick. De är inte gränsvärden för apparaturens optimala prestanda. När man som verksamhetsutövare anskaffar ny apparatur, utför mottagningskontroll och övervakar apparaturens kvalitet under användning, finns det skäl att tillämpa striktare krav, vilka kan basera sig till exempel på apparatspecifikationerna eller de toleransvärden för prestanda som framställs i apparatstandarderna.

Vid bedömning av prestandamätningars resultat ska man beakta att omständigheterna vid mätningen och mätmetoderna kan påverka resultaten. Mer information om lämpliga metoder för bedömning av prestanda finns i litteraturhänvisningarna.

Apparater som används vid isotopverksamhet inom hälsovården, med tillhörande kringutrustning och instrument, bör uppfylla de acceptanskrav under användning som framställs i detta beslut (se även SHM:s förordning 423/2000 [2], 30 § och direktivet ST 6.3 [3]). Röntgenapparater i anslutning till apparater för isotopundersökning ska till tillämpliga delar även uppfylla acceptanskraven under användning för röntgenapparatur inom hälsovården [4]. Dessutom gäller författningarna om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård de apparater som används vid isotopverksamhet [5].

Med acceptanskraven enligt tabellerna 1–6 jämförs mätresultat som fåtts i mättingsförhållanden och med metoder enligt *Isotooppitutkiuslaitteiden laadunvalvontaopas 1/2010* (Guide för kvalitetskontroll av apparatur för isotopundersökningar) [6], utgiven av Strålsäkerhetscentralen. Till de delar som de fastställda acceptansgränserna baserar sig på tidigare publikationer, finns det källhänvisningar i referenskolumnen.

Tabell 1 Acceptanskriterier för gammakamera som gäller under användning av utrustningen.

Gammakamera		
Egenskap	Största tillåtna avvikelse eller resultat	Referens
Jämnhet <ul style="list-style-type: none"> • integral ojämnhet av nyttigt bildfält (UFOV) 	7 %	[1]
Rotationsmittpunkt	en pixel	[1]
Sensitivitet <ul style="list-style-type: none"> • skillnad mellan sensitiviteten hos olika detektorer 	10 %	[1]
Spatiell resolution <ul style="list-style-type: none"> • halvvärdesbredd (FWHM) 	≤ 6 mm	[1]
Spatiell resolution vid helkroppsavbildning <ul style="list-style-type: none"> • halvvärdesbredd (FWHM) 	≤ 12 mm	[7]

Tabell 2 Acceptanskriterier för aktivitetsmätare som gäller under användning av utrustningen.

Aktivitetsmätare (doskalibrator)		
Egenskap	Största tillåtna avvikelse	Referens
Linearitet	± 5 %	[1]
Konstans (reproducibility, constancy)	± 5 %	[1]
Exakthet (accuracy) <ul style="list-style-type: none"> med gammaenergier över 100 keV med gammaenergier under 100 keV 	±5 % ±10 %	[1] [8]

Tabell 3 Acceptanskriterier för PET-kamera som gäller under användning av utrustningen.

PET		
Egenskap	Största tillåtna avvikelse eller resultat	Referens
PET-bildernas kvantitativitet (SUV-mätning)	10 %	[6]
Jämnhet <ul style="list-style-type: none"> Variationen av bakgrundsintresseområden i NEMA-bildkvalitetstest [10] • standardavvikelse/medelvärde 	10 %	[7]
Spatiell resolution <ul style="list-style-type: none"> • halvvärdesbredd (FWHM) 	≤ 8 mm	[7]

Tabell 4 Acceptanskriterier för bildfusionsapparat som gäller under användning av utrustningen.

Bildfusionsapparat* SPECT-DT och PET-DT		
Egenskap	Största tillåtna avvikelse	Referens
SPECT- eller PET-apparatens och DT-apparatens geometriska position i förhållande till varandra	1 pixel (i en PET- eller SPECT-bild)	[1]

*Utöver detta beslut gäller för datortomografiapparater till tillämpliga delar även acceptanskraven under användning för röntgenapparater.

Tabell 5 Acceptanskriterier för gammadetektorer som används vid operationer som gäller under användning av utrustningen.

Gammaprob/gammadetektorer som används vid operationer		
Egenskap	Största tillåtna avvikelse	Referens
Sensivitetens konstans	20 %	[7]

Tabell 6 Acceptanskriterier för gammadräknare som gäller under användning av utrustningen.

Gammadräknare (kristall)		
Egenskap	Största tillåtna avvikelse	Referens
Konstans	5 %	[7]

Referenser

- [1] Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Radiation Protection No 162, European Union 2012.
- [2] Social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning, 423/200
- [3] Strålsäkerhet inom nukleärmedicin, direktiv ST 6.3 14.1.2013
- [4] Acceptanskrav under användning för röntgenapparater inom hälsovården, 2013
- [5] Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010)
- [6] Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaopas (Guide för kvalitetskontroll av apparatur för isotopundersökningar), STUK informerar 1/2010
- [7] Rekommendation av expertgruppen som beredde Strålsäkerhetscentralens beslut
- [8] National Physics Laboratory, A National measurement good practise guide No. 93
http://publications.npl.co.uk/npl_web/pdf/mgpg93.pdf
- [9] NEMA Standards Publication NU 2-2007. Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn: National Electrical Manufacturers Association; 2007.