

Innehavare av säkerhetstillstånd

Acceptanskrav för strålbehandlingsapparater under användning av utrustningen

I social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000; 30 §) föreskrivs att åtgärder som medför exponering för strålning ska utföras med apparater som är lämpliga för ändamålet i fråga. I förordningen föreskrivs också, att det är Strålsäkerhetscentralen (STUK) som fastställer de krav och acceptanskriterier för specifika funktioner på apparaterna som ska beaktas med tanke på strålsäkerheten.

I och med detta beslut fastställs de i bilagan angivna acceptanskriterierna, det vill säga acceptanskraven, som ställs på strålbehandlingsapparater.

Detta beslut gäller från och med den 5 april 2011.

Generaldirektörens ställföreträdare,
direktör

Lasse Reiman

Direktör

Eero Kettunen

Bilaga

Acceptanskrav för strålbehandlingsapparater som gäller under användning av utrustningen

Acceptanskrav för strålbehandlingsapparater under användning av utrustningen

Med acceptanskrav avses de minimikrav, det vill säga acceptansgränser, som ställs på apparaturens prestanda. Om acceptanskraven inte uppfylls ska en av följande åtgärder vidtas:

- Korrigering åtgärder för att återställa prestandan till en godtagbar nivå ska vidtas.
- Användning av apparaten ska begränsas så att den egenskap som överskrider gränsvärdet inte påverkar behandlingen.
- Apparaten ska tas ur bruk.

Acceptanskraven är inte gränsvärden för apparaturens bästa möjliga prestanda. När en verksamhetsutövare anskaffar ny apparatur, utför mottagningsgranskningar och övervakar apparaturens kvalitet under användning, finns det skäl att tillämpa striktare krav, vilka kan baseras till exempel på apparatspecifikationerna eller de toleransvärden för prestanda som framställs i apparatstandarderna.

I följande tabell anges acceptanskraven för acceleratorer, brachyterapiapparater (efterladdningsterapiapparater) och simulatorer som används vid strålbehandling. Resultaten från prestandamätningar är beroende av mätningförhållandena och kan också vara beroende av den mätmetod som använts. Acceptanskraven enligt tabellen gäller de mätförhållanden som anges i litteraturhänvisningen [1], om ingen annan referens anges i referenskolumnen.

Litteraturhänvisningar

[1] International Electrotechnical Commission (IEC): Medical electrical equipment. Medical electron accelerators – Functional performance characteristics, International standard IEC 976.

[2] American Association of Physicists in Medicine (AAPM): AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45, Med. Phys. 21 (7), 1093–1121, juli 1994.

[3] Strålsäkerhetscentralen: Sätehoidon annosmittaukset. Ulkoisen sädehoidon suurenergisten foton- ja elektronisäteilykeilojen kalibrointi (Dosmätningar vid strålbehandling. Kalibrering av högenergetiska foton- och elektronstrålknippen vid extern strålbehandling). STUK-STO-TR 1, 2005.

[4] Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. IAEA-TECDOC-430, IAEA 2004.

Tabell. Acceptanskrav för prestanda hos strålbehandlingsapparater under användning av utrustningen.

Egenskap	Referens	Största tillåtna avvikelse
Mekaniska egenskaper: acceleratorer och simulatorer		
Vinkelskärmarnas riktighet		2°
Riktighet av fältstorlekens numeriska indikator		2 mm
Enhetlighet av strålfält och ljusfält		
fotonstrålning		2 mm
elektronstrålning		3 mm
Riktighet av riktpinnen i fältets mittpunkt		2 mm
Det mekaniska isocentrets radie		2 mm
Riktighet av optisk avståndsmätare		
i isocenter		2 mm
annanstans		4 mm
Riktighet av behandlingsbordets rörelser		
vertikal rörelse		5 mm
längsgående rörelse och rörelse i sidled		3 mm
roterande rörelse, avvikelse från isocenter		2 mm
Positionsnoggrannhet av patientens justeringslasrar		
i isocenter		2 mm
annanstans, högst ±30 cm från isocenter		3 mm
Dosmonitorering: acceleratorer		
Repeterbarhet		0,5 %
Linearitet (endast med den dosrat som ska användas)		1 % eller 20 mGy
Beroende av behandlingvinkel och bländarens rotationsvinkel		2 %
Kalibreringens konstans under en behandlingsdag		2 %
Strålknippets egenskaper: acceleratorer		
Strålisocentrets radie		2 mm
Flathet av utjämnat fält	[2]	
med fotonstrålning och elektronstrålning ≥ 6 MeV		3 %
med elektronstrålning under 6 MeV		6 %
Symmetri		
med fotonstrålning		3 %
med elektronstrålning		5 %
Penumbra		
med fotonstrålning		8 mm
med elektronstrålning		15 mm
Dosplaneringssystem: acceleratorer		
Skillnad mellan beräknad och uppmätt dos vid referenspunkten	[3]	3 %
Skillnad mellan beräknad och uppmätt dos inom planeringsmålområdet med fotonstrålning i vattenekvivalent material.	[4]	5 %/5 mm
Efterladdningsapparatens egenskaper		
Källans positionsnoggrannhet		2 mm
Fel i tidur		3 % av behandlingstiden eller högst 1 s