

平成15年度厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

I V Rにおける医療被ばくの実態に関する研究

平成16年3月

分担研究者 岡本 浩一郎

目次

放射線診断およびインターベンショナル・ラジオロジー（IVR） における放射線防護に関する安全指針 資料

IVRにおける医療被ばくの実態に関する研究

| | | |
|---|------|---|
| 1 | 研究目的 | 1 |
| 2 | 研究方法 | 1 |
| 3 | 研究結果 | 1 |
| 4 | 考察 | 2 |
| 5 | まとめ | 2 |
| | 別紙1 | 3 |
| | 別紙2 | 4 |
| | 別紙3 | 8 |

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）研究
「医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究」

分担研究報告書

「IVRにおける医療被ばくの実態に関する研究」

放射線診断およびインターベンショナル・ラジオロジー (IVR) における 放射線防護に関する安全指針

分担研究者 岡本 浩一郎 新潟大学医学部附属病院放射線部助教授

1. 範囲

この安全指針（ガイドライン）は、(1)X線を用いたあらゆる画像診断（核医学検査を除く）（以下放射線診断）、および(2)IVRに適応される。

IVRとはX線透視下に治療手技を行う医療行為のことである。

2. 正当化

(2-1)放射線診断における正当化はBSS (paras II.4, II.9, Annex II) 及びICPRの勧告 [3,4] に基づくものでなければならない。

病院など放射線診断を行う施設の管理者（以下管理者）は、その施設で行われる放射線診断を担当する医師に対し、行おうとする放射線診断が他の医療被ばくを伴わない検査（超音波検査、MRI検査、内視鏡など）の有効性や利点とリスクを考慮された上で行われるべきものであるかどうかを確認し、文書化するよう求めるべきである。

依頼医が放射線診断の必要性和妥当性につき放射線科医の意見を求められるようにすることが必要であり、特に被ばくが多くなりうるCT検査、複雑な放射線診断やIVR、あるいは小児や妊婦などリスクの高い患者では十分な配慮が必要であり、過去の被ばく歴に関する情報を放射線診断担当医に提供する必要がある。一方放射線診断を行う医師は、過去の患者のX線被ばく歴を把握し、必要と判断した場合には依頼医に患者に関する詳細な情報を求める必要がある。

(2-2)被ばくを伴う集団検診や、医学や臨床研究に参加する患者やボランティアにもBSS (BSS, para. II.7, II.8) に基づく正当化が適応される。

職場検診での被ばくも受験者に利益がもたらされる場合に限り正当化される。

保険や法医学上の放射線診断も受験者の健康に関する有用な情報が得られる場合に限り正当化される (BSS, para. II.6)。

放射線診断では適切な安全指針やその他の関連した報告も考慮される必要がある [16,17,21-23]。

3. 防護の最適化

(3-1)放射線診断の目的は、現状に即し合理的に可能な限り最少の患者被ばくで求められる診断情報を得ることである。全ての放射線診断・IVR では最適化がなされなければならない。

(3-2)患者の被ばく測定や品質保証を含めた防護の最適化のために、医療画像物理の専門家（医学物理士）が関与すべきである [2, 23]。

患者の被ばく線量測定、X線装置の性能評価、品質保証の策定には医学物理士の参加が望まれる。また複雑な放射線診断、IVR や小児放射線などの特殊な領域や集団検診などでも医学物理士に助言を求め、新しいX線装置の導入時や装置の更新時、装置の校正時にも医学物理士が関与すべきである。

管理者は、放射線診断担当医が診療を行う場合や、必要と判断した場合には、医学物理士から助言が得られるようにしておく必要がある。

医学物理士は不足しており、その養成と身分保障が急務である。

装置

(3-3)管理者が放射線診断用装置の使用を許可する際には、BSS (BSS, paras II.11, II.12)で述べられているような装置の故障や人的過誤に関する要件や実施要綱を満たしていることを確認する必要がある(BSS, paras II.13, II.14)。

関連する IEC や ISO、あるいは同等の国家基準にも注意する必要がある。

(3-4)IVR で使用する X線装置や歯科領域での撮影装置、乳房撮影装置はそれぞれの目的のために設計された専用装置でなければならない。

(3-5)自動照射制御装置の備わった X線装置や、自動輝度調整装置あるいは線量制御装置、パルス撮影や画像保持機能を有する透視装置が利用できるのであれば、そのような装置を使用すべきである。

このような装置を使用し、適切な維持管理と品質保証が行われれば患者の被ばくの最適化が可能である。

(3-6)装置の使用に当たっては、装置の使用を中止して補修作業が必要な場合を明記した上で使用許可条件を明確にしておく必要がある。装置の補修や一時停止を必要とする場合の例は文献 [24] に記載されている。装置交換のために必要な方策や期間は、社会的や経済的な面も考慮して決める必要がある。

装置の使用

(3-7)この安全指針の目的の1つは、指針を提供することにより管理者や放射線診療担当医が最小の患者被ばくで放射線診断や IVR の目的を達成させることができるようにすることである。

そのために、管理者は一般的な放射線診断に用いられる撮影条件のプロトコル、すなわ

ち使用装置や胸部、腹部、脊椎、骨盤、頭蓋骨撮影の際の撮影条件を定めておく必要がある。

このプロトコルには X 線発生装置のパラメータ（たとえば管電圧の範囲・kV・管球に対する負荷や mA-sec）、照射野の大きさ、フィルムとフィルターの組み合わせ、フィルム処理条件（使用現像液や現像時間や温度）も含まれる。

CT では線量が多くなりうるので CT のためのプロトコルや、その他の複雑なデジタル X 線撮影のプロトコルも利用できるようにしておく必要がある。

(3-8)プロトコル設定の目的は選択の正当性を評価するものではなく、施設毎に標準的な X 線検査法に対するプロトコルや装置毎のプロトコルを設定することである。プロトコルの例は文献 [25-31] に記載されている。

(3-9)管理者は、その施設での X 線診療担当医が X 線検査を実施したり、指導したときに BSS の要件に従って検査していることを確認できるようにしておく必要がある。

(3-10)品質保証を行ったことのない施設ではこのような要件を満たすことは困難なことが予想される。このような施設では、管理者が専門家の団体（放射線科医・放射線技師・医学物理士・工学士）にその施設に適した品質保証の策定をしてもらうよう依頼する必要がある。

管理者は適切な画像を維持しながら最適な防護がなされているか、また実際に実践されているか調査する必要がある。

(3-11)X 線検査の被ばくに関して責任ある医師が放射線防護の最適化に関する概念を熟知していない可能性があるので、管理者は大学や放射線技術学校の協力のもとで放射線防護に関する教育を推進してゆかなければならない。

(3-12)どのような方法で防護の最適化の基準が設定されたかは別として、最適化を担当する医療従事者（特に放射線科医と放射線技師）が放射線防護管理委員会に加えられるべきである。

(3-13)放射線防護の最適化は通常社会的・経済的な要因を含んだ段階的なものである。放射線診断施設における基準に従うためには、複雑な要因に対応した移行期間を要することを管理者は理解する必要がある。

(3-14)BSS の要件や最適化の基準を満たす他施設に適切な資格を有する職員を訓練のために派遣したり、地域、国、あるいは国際的な教育訓練課程に参加させることにより、その施設の防護に関するレベルを上げることができる。雇用者は職員に継続的な教育訓練課程に参加できるよう支援すべきである。

線源と計測システムの校正

(3-15)BSS は放射線診療用の線源の校正を行うよう求めている (BSS, para II.9 (a))。

そのために線量測定用装置 (即ち電位計と電離箱) を、X 線のスペクトルや放射線診断のための範囲内にある線量率を用いて正確に校正しなければならない。

(3-16)通常電位計の校正は日本医学放射線学会が指定した施設で行われているので、施設の担当者はそこに依頼しなければならない。

(放射線診断での被ばくでは線量測定の正確さは必ずしも決定的ではないので比較可能な半価層によるビームによる校正で十分である。あるいは、公式に校正施設として認定された機器製造所が発行した校正証明書に記載された機器製造所の校正を受理することも可能である。このような証明書には校正要素の全体的な不確実性が記載されるべきである。計測装置間の統一性を保障するために線量測定装置の定期的な相互比較 (たとえば地域の病院や SDL で行われる) に加わるよう求めることがある。)

(3-17)放射線診断の領域では線源校正は、基準状態での線源からある特定の距離における X 線軸上の照射野中心での吸収線量 (あるいは透視における線量率) と解釈される。

透視では代表的な管電圧 (kV)、管電流と時間の積 (mA-s) を含み、X 線フィルムでは代表的な管電圧値 (kV) と管電流と時間の積 (mA-s) が含まれるべきである。

両者とも測定範囲には臨床で用いられる範囲が含まれるべきである。

線量 (すなわち校正のための照射か空気カーマなのか) が空中で測定されたものか患者を模したファントムの表面で測定 (後方散乱が含まれる) なのかが記載されなければならない。

臨床における線量測定

(3-18)BSS は、施設の担当者が放射線検査における代表的な体格の成人患者での射入表面線量値、線量と面積の積、線量率と照射時間あるいは臓器線量の代表値を決め、記載することを求めている (BSS, para II.20(a))。

(3-19)CT 検査は、患者の被ばく線量に配慮した適切な線量で行われる必要がある (例えば多数回の撮影の平均線量 [2]、CTDI、線量と距離の積) [25, 31]。

(3-20)IVR では総透視時間、撮影画像数、透視線量率と患者の射入部での撮影当たりの線量が、線量-面積の積とともに関係する。

(3-21)管理者は、どのような方法で患者線量が決定されるか理解している担当者に権限を与えるべきである。患者の表面線量の推定は代表的な方法 (kV と mA-s) で線量率を推定したり測定することで可能であり、あるいは TLD やその他の線量計でいろいろな代表的な患者の線量を直接測定したりすることでもできる [24]。よく行われる放射線診療での代表的な線量は担当者により代表的な値が利用できるようにしておかれるべきであり、X 線装置毎に定期的に更新される必要がある。

品質保証

(3-22)管理者は、放射線診断部門における包括的な品質保証を BSS が求めているような放射線物理学や放射線薬理学の適切な(有資格の)専門家の参加のもとで PAHO [18]や WHO [19,32] により確立された原則を考慮して構築する必要がある。

(3-23)この品質保証には以下の項目が含まれる

- 画質評価
- film reject analyses
- 患者線量評価
- X線発生装置の物理的要素の測定(例えば kV, mA-s, 波形、照射野の大きさ)、導入時やその後の定期的な画像関連装置(たとえば現像装置)の点検・保守管理
- 診断のために使用する時の適切な物理的要素と臨床的要素の確認
- 関連した手順と結果の記録
- 適切な校正法の確立と線量測定やモニター機器の取扱い状況
- 補修の手順、その後の経過観察と結果の評価

(3-24)管理者は担当者に、使用が認可される前の状態で品質保証の手順を確立しておくよう求めなければならない。品質保証の手順は歯科での rejected film の解析から完全な画質評価、患者線量測定、IVR を行う施設の完全な品質管理までの範囲を含めることができる。これらに関する指針は参考文献 [16,18,19,24,30,32,33] に記載されている。

患者への説明と記録

(3-25)長時間の透視と多数の撮影を繰り返す IVR では正当化と最適化が行われても表面(皮膚)線量が 1 Gy を超える可能性がある。

このような場合には施行前に過去の被ばく歴を確認し、事前に患者に生じうる確率的影響の説明を含めたインフォームドコンセントが行われる必要がある。過去に IVR を受けた患者を確認するためのシステムが構築すべきである。

IVR 施行時あるいは施行後には線量評価を行い、3 Gy 以上(繰り返し行われる手技の場合には 1 Gy 以上)の表面線量となった場合には術者は手技毎に(推定)線量と照射部位を体表図に記録し注釈をつける必要がある。患者にもおこりうる症状と兆候を説明し、対処法について説明する必要がある。

(推定)表面線量が 3 Gy 以上の場合には実施後 10-14 日後に皮膚の状態を確認し、紅斑が認められた場合には IVR 手技と(推定)皮膚線量を含めた情報をそえて皮膚科医に紹介する必要がある(ICPR Pub.85)。

4. ガイダンスレベル

(4-1)ガイダンスレベルを作るために、その施設での代表的な患者被ばく線量を物理的要素(例えば kV, mA-s, 焦点フィルム間距離)に基づいて推定することからはじめる。ガイダンスレベルは、容易に測定や推定が可能な表面線量や線量一面積の積などの数値として記載されることが望ましい。複雑な手技や直接患者線量に関連する数値(例えば線量一面積の積)

が不明な場合には、その他の数値、例えば透視時間・撮影画像数などをガイダンスレベルとして使用することができる。患者線量の評価は段階的に行われ、常に画質評価と平行して行われる必要がある。

(4-2)一般的な放射線診断検査における代表的な成人での表面線量や線量一面積の積の調査が適切に専門家団体や担当者により実施されるよう管理者は努力する必要がある。調査結果に基づき技術進歩に伴うガイダンスレベルの決定や改定が行われるべきである (BSS, para. II.24)。広範な調査が行われない場合には、ガイダンスレベルは BSS の手順 III、表 III-I から III-IV が適応される(Annex IV 参照)。これらのガイダンスレベルは代表的な成人の場合に適応される。これらのガイダンスレベルは代表的な成人に適応されるべきものであるので、実際の診療でガイダンスレベルを適応する場合には患者の体格や年齢を考慮する必要がある。ガイダンスレベルを個々の患者に適応することはできない。

5. 検査中の患者を介護する医療従事者の線量拘束

(5-1)管理者は、放射線検査の間に患者（高齢者、重症患者、あるいは小児等）を介護する者の防護の最適化の手順についてマニュアルを作成するよう担当者に求める必要がある。このマニュアルに記載される内容には以下のものが含まれる。繰り返し被ばくを受けないように、放射線科医や放射線技師による方策がとられる必要がある。

- (1) 患者を支持せずにすませる方法、例えば CT 検査のような長時間の検査で患者を支持する必要のない場合の鎮静剤投与方法や小児の抑制器具の使用法
- (2) 患者を介護できる者の指定（例えば知人や親類）、ただし妊婦は除く。
医療従事者、例えば患者の運搬係や看護師は除外される。
- (3) 介護者が直接放射線を受けないような位置の指定や、可能な限り合理的に介護者の被ばくを低くするための方法（例えば鉛エプロンや他の鉛入り補助具など防護衣を着用する等）。

なお、介護者は予め被ばくを避けるための方法を教えてもらい、介護にともなうリスクについても知らされるべきである。

(5-2)担当者は、このマニュアルを遵守すれば介護者の実効線量が BSS (BSS, 手順 II, para. II-9) の中で述べられている線量拘束値を越えるようなことはおこりにくいとし示せるようにしておく必要がある。

6. 訓練

(6-1)放射線診断のために患者に X 線を照射するすべての医療従事者に訓練が必要である。訓練のレベルは職種や責任により異なり、以下のような従事者に訓練が行われるべきである。

- －正当化の責任者であり、放射線診断の指導的立場の医師
- －指導医のもとで指導を受けながら放射線診断を行う医師
- －放射線技師あるは同等の医療従事者

(管理者は、放射線診断や IVR に従事する専門医療従事者に対する放射線防護と安全の教育プログラムを作り実施する保健当局や大学、専門団体を支援する必要がある。)

(6-2)X線を用いた診療の従事者に必要な医学的知識の程度は様々であり、放射線診断全般にわたる知識が必要な場合(例えば放射線科医)や、専門領域の知識のこともある(例えば循環器科医、消化器科医、整形外科医、脳外科医など)。放射線診断に関する健康管理の訓練には特別の医学、放射線防護の項目が必要である。

(6-3)透視や小児放射線、あるいは IVR を担当する専門家には放射線防護に関する特別な訓練が組まれる必要がある [18, 23]。

7. 予期せぬ医療被ばくに対する調査

(7-1)管理者は、担当者に対し以下のような場合に調査を行うよう命じる必要がある。

—放射線診断における実質的な被ばくが予期した線量を超えたり、放射線検査を繰り返したために実質的な線量が確立されたガイダンスレベルを超えた場合 (BSS, para. II.29(b))。

—X線装置の故障、事故、過誤や予期せぬ事態で想定した線量を明らかに超える患者被ばくが起こったような場合 (BSS, para. II.29(c))。

—IVRにより確定的な影響が生じた場合。

(7-2)担当者には上記のような調査を行い、患者線量を推定し、可能性のある原因を分析し、更なる事故を防止する方策をとることが求められる。報告書を管理者や患者に提出し、事故につき患者の担当医にも知らせる必要がある (BSS, para. II.30)。

放射線診断およびインターベンショナル・ラジオロジー (IVR)
における放射線防護に関する安全指針 資料

REFERENCES

- [2] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996).
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Occupational Radiation Protection, Safety Standards Series No. RS-G-1.1, IAEA, Vienna (1999).
- [4] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991).
- [16] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Task Force on Appropriateness Criteria, Appropriateness Criteria for Imaging and Treatment Decisions, ACR, Reston, VA (1995).
- [17] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Making the Best Use of a Department of Clinical Radiology: Guidelines for Doctors, 4th edn, Royal College of Radiologists, London (1998).
- [18] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Organization Development, Quality Assurance and Radiation Protection in Radiology Services: Imaging and Radiation Therapy (BORRAS, C., Ed.), PAHO, Washington, DC (1997).
- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Manual on Radiation Protection in Hospitals and General Practice, 5 vols, WHO, Geneva (1974–1980).
- [21] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practice, Report of a WHO Scientific Group, Technical Report Series 795, WHO, Geneva (1990).
- [22] WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Report of a WHO Scientific Group on the Indications for and Limitations of Major X Ray Diagnostic Investigations, Technical Report Series 689, WHO, Geneva (1993).
- [23] EUROPEAN UNION, 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. (Repealing Directive 84/466/EURATOM, O.J. No. L 265/1, 5.10.1984), Official Journal of the European Communities No. L 180/22-27, Luxembourg (1997).

- [24] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, IPEM Report No. 77, IPEM, York (1997).
- [25] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, Rep. EUR 16260, European Commission, Luxembourg (1996).
- [26] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, Rep. EUR 16261, European Commission, Luxembourg (1996).
- [27] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2nd edn, European Commission, Luxembourg (1996).
- [28] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, Working Document, Report EUR 16262, European Commission, Luxembourg (1997).
- [29] EUROPEAN COMMISSION, European Protocol on Dosimetry in Mammography, Rep. EUR 16263, European Commission, Luxembourg (1996).
- [30] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Deut. Ärzteblatt **92** (1995) C-1515–1527.
- [31] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, Deut. Ärzteblatt **89** (1992) C-2367–2375.
- [32] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva (1982).
- [33] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive QA for Radiation Oncology, Report of AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group 40, Med. Phys. **21** (1994) 581–618.

Annex II

Appendix II. MEDICAL EXPOSURE*

Reproduced verbatim from the BSS (Appendix II, pp. 45–56).

RESPONSIBILITIES

II.1. Registrants and licensees shall ensure that:

(a) no patient be administered a diagnostic or therapeutic medical exposure unless the exposure is prescribed by a medical practitioner;

(b) medical practitioners be assigned the primary task and obligation of ensuring overall patient protection and safety in the prescription of, and during the delivery of, medical exposure;

(c) medical and paramedical personnel be available as needed, and either be health professionals or have appropriate training adequately to discharge assigned tasks in the conduct of the diagnostic or therapeutic procedure that the medical practitioner prescribes;

(d) for therapeutic uses of radiation (including teletherapy and brachytherapy), the calibration, dosimetry and quality assurance requirements of the Standards be conducted by or under the supervision of a qualified expert in radiotherapy physics;

(e) the exposure of individuals incurred knowingly while voluntarily helping (other than in their occupation) in the care, support or comfort of patients undergoing medical diagnosis or treatment be constrained as specified in Schedule II; and

(f) training criteria be specified or be subject to approval, as appropriate, by the Regulatory Authority in consultation with relevant professional bodies.

II.2. Registrants and licensees should ensure that for diagnostic uses of radiation the imaging and quality assurance requirements of the Standards be fulfilled with the advice of a qualified expert in either radiodiagnostic physics or nuclear medicine physics, as appropriate.

II.3. Medical practitioners shall promptly inform the registrant or licensee of any deficiencies or needs regarding compliance with the Standards with respect to protection and safety of patients and shall take such actions as may be appropriate to ensure the protection and safety of patients.

JUSTIFICATION OF MEDICAL EXPOSURES

II.4. Medical exposures should be justified by weighing the diagnostic or therapeutic benefits they produce against the radiation detriment they might cause, taking into account the benefits and risks of available alternative techniques that do not involve medical exposure.

II.5. In justifying each type of diagnostic examination by radiography, fluoroscopy or nuclear medicine, relevant guidelines will be taken into account, such as those established by the WHO¹³⁻¹⁵.

II.6. Any radiological examination for occupational, legal or health insurance purposes undertaken without reference to clinical indications is deemed to be not justified unless it is expected to provide useful information on the health of the individual examined or unless the specific type of examination is justified by those requesting it in consultation with relevant professional bodies.

II.7. Mass screening of population groups involving medical exposure is deemed to be not justified unless the expected advantages for the individuals examined or for the population as a whole are sufficient to compensate for the economic and social costs, including the radiation detriment. Account should be taken in justification of the potential of the screening procedure for detecting disease, the likelihood of effective treatment of cases detected and, for certain diseases, the advantages to the community from the control of the disease.

II.8. The exposure of humans for medical research is deemed to be not justified unless it is:

- (a) in accordance with the provisions of the Helsinki Declaration¹⁶ and follows the guidelines for its application prepared by Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)¹⁷ and WHO¹⁸; and
- (b) subject to the advice of an Ethical Review Committee (or any other institutional body assigned similar functions by national authorities) and to applicable national and local regulations.

II.9. Radiological examinations for theft detection purposes are deemed to be not justified; should they nonetheless be conducted, they shall not be considered medical exposure but shall be subject to the requirements for occupational and public exposure of the Standards.

OPTIMIZATION OF PROTECTION FOR MEDICAL EXPOSURES

II.10. The requirements in this subsection shall be considered to be in addition to any relevant requirements for optimization of protection specified in other parts of the Standards.

Design considerations

General

II.11. The requirements for the safety of sources specified in other parts of the Standards shall also apply to sources used in medical exposure, where relevant, and, in particular, equipment used in medical exposure shall be so designed that:

- (a) failure of a single component of the system be promptly detectable so that any unplanned medical exposure of patients is minimized; and

(b) the incidence of human error in the delivery of unplanned medical exposure be minimized.

II.12. Registrants and licensees shall:

(a) taking into account information provided by suppliers, identify possible equipment failures and human errors that could result in unplanned medical exposures;

(b) take all reasonable measures to prevent failures and errors, including the selection of suitably qualified personnel, the establishment of adequate procedures for the calibration, quality assurance and operation of diagnostic and therapeutic equipment, and the provision to personnel of appropriate training and periodic retraining in the procedures, including protection and safety aspects;

(c) take all reasonable measures to minimize the consequences of failures and errors that may occur; and

(d) develop appropriate contingency plans for responding to events that may occur, display plans prominently, and periodically conduct practice drills.

II.13. Registrants and licensees, in specific co-operation with suppliers, shall ensure that, with regard to equipment consisting of radiation generators and that containing sealed sources used for medical exposures:

(a) whether imported into or manufactured in the country where it is used, the equipment conform to applicable standards of the International Electrotechnical Commission (IEC) and the ISO or to equivalent national standards;

(b) performance specifications and operating and maintenance instructions, including protection and safety instructions, be provided in a major world language understandable to the users and in compliance with the relevant IEC or ISO standards with regard to 'accompanying documents', and that this information be translated into local languages when appropriate;

(c) where practicable, the operating terminology (or its abbreviations) and operating values be displayed on operating consoles in a major world language acceptable to the user;

(d) radiation beam control mechanisms be provided, including devices that indicate clearly and in a fail-safe manner whether the beam is 'on' or 'off';

(e) as nearly as practicable, the exposure be limited to the area being examined or treated by using collimating devices aligned with the radiation beam;

(f) the radiation field within the examination or treatment area without any radiation beam modifiers (such as wedges) be as uniform as practicable and the non-uniformity be stated by the supplier; and

(g) exposure rates outside the examination or treatment area due to radiation leakage or scattering be kept as low as reasonably achievable.

Requirements for radiation generators and equipment using sealed sources for diagnostic radiology

II.14. Registrants and licensees, in specific co-operation with suppliers, shall ensure that:

- (a) radiation generators and their accessories be designed and manufactured so as to facilitate the keeping of medical exposures as low as reasonably achievable consistent with obtaining adequate diagnostic information;
- (b) operational parameters for radiation generators, such as generating tube potential, filtration, focal spot size, source–image receptor distance, field size indication and either tube current and time or their product be clearly and accurately indicated;
- (c) radiographic equipment be provided with devices that automatically terminate the irradiation after a preset time, tube current–time product or dose; and
- (d) fluoroscopic equipment be provided with a device that energizes the X ray tube only when continuously depressed (such as a ‘dead man’s switch’) and equipped with indicators of the elapsed time and/or entrance surface dose monitors.

Requirements for radiation generators and irradiation installations for radiotherapy

II.15. Registrants and licensees, in specific co-operation with suppliers, shall ensure that:

- (a) radiation generators and irradiation installations include provisions for selection, reliable indication and confirmation (when appropriate and to the extent feasible) of operational parameters such as type of radiation, indication of energy, beam modifiers (such as filters), treatment distance, field size, beam orientation and either treatment time or preset dose;
- (b) irradiation installations using radioactive sources be fail-safe in the sense that the source will be automatically shielded in the event of an interruption of power and will remain shielded until the beam control mechanism is reactivated from the control panel;
- (c) high energy radiotherapy equipment:
 - (i) have at least two independent ‘fail to safety’ systems for terminating the irradiation; and
 - (ii) be provided with safety interlocks or other means designed to prevent the clinical use of the machine in conditions other than those selected at the control panel;
- (d) the design of safety interlocks be such that operation of the installation during maintenance procedures, if interlocks are bypassed, could be performed only under direct control of the maintenance personnel using appropriate devices, codes or keys;
- (e) radioactive sources for either teletherapy or brachytherapy be so constructed

that they conform to the definition of a sealed source; and

(f) when appropriate, monitoring equipment be installed or be available to give warning of an unusual situation in the use of radiation generators and radionuclide therapy equipment.

Operational considerations

Diagnostic exposure

II.16. Registrants and licensees shall ensure for diagnostic radiology that:

(a) the medical practitioners who prescribe or conduct radiological diagnostic examinations:

(i) ensure that the appropriate equipment be used;

(ii) ensure that the exposure of patients be the minimum necessary to achieve the required diagnostic objective, taking into account norms of acceptable image quality established by appropriate professional bodies and relevant guidance levels for medical exposure; and

(iii) take into account relevant information from previous examinations in order to avoid unnecessary additional examinations;

(b) the medical practitioner, the technologist or other imaging staff select the following parameters, as relevant, such that their combination produce the minimum patient exposure consistent with acceptable image quality and the clinical purpose of the examination, paying particular attention to this selection for paediatric radiology and interventional radiology:

(i) the area to be examined, the number and size of views per examination (e.g. number of films or computed tomography slices) or the time per examination (e.g. fluoroscopic time);

(ii) the type of image receptor (e.g. high versus low speed screens);

(iii) the use of antiscatter grids;

(iv) proper collimation of the primary X ray beam to minimize the volume of patient tissue being irradiated and to improve image quality;

(v) appropriate values of operational parameters (e.g. tube generating potential, current and time or their product);

(vi) appropriate image storage techniques in dynamic imaging (e.g. number of images per second); and

(vii) adequate image processing factors (e.g. developer temperature and image reconstruction algorithms);

(c) portable and mobile radiological equipment be used only for examinations where it is impractical or not medically acceptable to transfer patients to a stationary radiological installation and only after proper attention has been given to the radiation protection measures required in its use;

(d) radiological examinations causing exposure of the abdomen or pelvis of women

who are pregnant or likely to be pregnant be avoided unless there are strong clinical reasons for such examinations;

(e) any diagnostic examination of the abdomen or pelvis of women of reproductive capacity be planned to deliver the minimum dose to any embryo or foetus that might be present; and

(f) whenever feasible, shielding of radiosensitive organs such as the gonads, lens of the eye, breast and thyroid be provided as appropriate.

II.17. Registrants and licensees shall ensure for nuclear medicine that:

(a) the medical practitioners who prescribe or conduct diagnostic applications of radionuclides:

(i) ensure that the exposure of patients be the minimum required to achieve the intended diagnostic objective;

(ii) take into account relevant information from previous examinations in order to avoid unnecessary additional examinations; and

(iii) take into account the relevant guidance levels for medical exposure;

(b) the medical practitioner, the technologist or other imaging staff, as appropriate, endeavour to achieve the minimum patient exposure consistent with acceptable image quality by:

(i) appropriate selection of the best available radiopharmaceutical and its activity, noting the special requirements for children and for patients with impairment of organ function;

(ii) use of methods for blocking the uptake in organs not under study and for accelerated excretion when applicable;

(iii) appropriate image acquisition and processing;

(c) administration of radionuclides for diagnostic or radiotherapeutic procedures to women pregnant or likely to be pregnant be avoided unless there are strong clinical indications;

(d) for mothers in lactation, discontinuation of nursing be recommended until the radiopharmaceutical is no longer secreted in an amount estimated to give an unacceptable effective dose to the nursing¹⁹; and

(e) administration of radionuclides to children for diagnostic procedures be carried out only if there is a strong clinical indication, and the amount of activity administered be reduced according to body weight, body surface area or other appropriate criteria.

Therapeutic exposure

II.18. Registrants and licensees shall ensure that:

(a) exposure of normal tissue during radiotherapy be kept as low as reasonably achievable consistent with delivering the required dose to the planning target volume, and organ shielding be used when feasible and appropriate;

- (b) radiotherapeutic procedures causing exposure of the abdomen or pelvis of women who are pregnant or likely to be pregnant be avoided unless there are strong clinical indications;
- (c) administration of radionuclides for therapeutic procedures to women who are pregnant or likely to be pregnant or who are nursing be avoided unless there are strong clinical indications;
- (d) any therapeutic procedure for pregnant women be planned to deliver the minimum dose to any embryo or foetus; and
- (e) the patient be informed of possible risks.

Calibration

II.19. Registrants and licensees shall ensure that:

- (a) the calibration of sources used for medical exposure be traceable to a Standards dosimetry laboratory;
- (b) radiotherapy equipment be calibrated in terms of radiation quality or energy and either absorbed dose or absorbed dose rate at a predefined distance under specified conditions, e.g. following the recommendations given in IAEA Technical Reports Series No. 27720;
- (c) sealed sources used for brachytherapy be calibrated in terms of activity, reference air kerma rate in air or absorbed dose rate in a specified medium, at a specified distance, for a specified reference date;
- (d) unsealed sources for nuclear medicine procedures be calibrated in terms of activity of the radiopharmaceutical to be administered, the activity being determined and recorded at the time of administration; and
- (e) the calibrations be carried out at the time of commissioning a unit, after any maintenance procedure that may have an effect on the dosimetry and at intervals approved by the Regulatory Authority.

Clinical dosimetry

II.20. Registrants and licensees shall ensure that the following items be determined and documented:

- (a) in radiological examinations, representative values for typical sized adult patients of entrance surface doses, dose–area products, dose rates and exposure times, or organ doses;
- (b) for each patient treated with external beam radiotherapy equipment, the maximum and minimum absorbed doses to the planning target volume together with the absorbed dose to a relevant point such as the centre of the planning target volume, plus the dose to other relevant points selected by the medical practitioner prescribing the treatment;
- (c) in brachytherapeutic treatments performed with sealed sources, the absorbed

doses at selected relevant points in each patient;

(d) in diagnosis or treatment with unsealed sources, representative absorbed doses to patients; and

(e) in all radiotherapeutic treatments, the absorbed doses to relevant organs.

II.21. In radiotherapeutic treatments, registrants and licensees shall ensure, within the ranges achievable by good clinical practice and optimized functioning of equipment, that:

(a) the prescribed absorbed dose at the prescribed beam quality be delivered to the planning target volume; and

(b) doses to other tissues and organs be minimized.

Quality assurance for medical exposures

II.22. Registrants and licensees, in addition to applying the relevant requirements for quality assurance specified elsewhere in the Standards, shall establish a comprehensive quality assurance programme for medical exposures with the participation of appropriate qualified experts in the relevant fields, such as radiophysics or radiopharmacy, taking into account the principles established by the WHO²¹⁻²³ and the PAHO²⁴.

II.23. Quality assurance programmes for medical exposures shall include:

(a) measurements of the physical parameters of the radiation generators, imaging devices and irradiation installations at the time of commissioning and periodically thereafter;

(b) verification of the appropriate physical and clinical factors used in patient diagnosis or treatment;

(c) written records of relevant procedures and results;

(d) verification of the appropriate calibration and conditions of operation of dosimetry and monitoring equipment; and

(e) as far as possible, regular and independent quality audit reviews of the quality assurance programme for radiotherapy procedures.

GUIDANCE LEVELS

II.24. Registrants and licensees should ensure that guidance levels for medical exposure be determined as specified in the Standards, revised as technology improves and used as guidance by medical practitioners, in order that:

(a) corrective actions be taken as necessary if doses or activities fall substantially below the guidance levels and the exposures do not provide useful diagnostic information and do not yield the expected medical benefit to patients;

(b) reviews be considered if doses or activities exceed the guidance levels as an input to ensuring optimized protection of patients and maintaining appropriate levels of good practice; and

(c) for diagnostic radiology, including computed tomography examinations, and for nuclear medicine examinations, the guidance levels be derived from the data from wide scale quality surveys which include entrance surface doses and cross-sectional dimensions of the beams delivered by individual facilities and activities of radiopharmaceuticals administered to patients for the most frequent examinations in diagnostic radiology and nuclear medicine respectively.

II.25. In the absence of wide scale surveys, performance of diagnostic radiography and fluoroscopy equipment and of nuclear medicine equipment should be assessed on the basis of comparison with the guidance levels specified in Schedule III, Tables III-I to III-V. These levels should not be regarded as a guide for ensuring optimum performance in all cases, as they are appropriate only for typical adult patients and, therefore, in applying the values in practice, account should be taken of body size and age.]

DOSE CONSTRAINTS

II.26. The Ethical Review Committee or other institutional body assigned similar functions on the subject by national authorities shall specify dose constraints to be applied on a case by case basis in the optimization of protection for persons exposed for medical research purposes if such medical exposure does not produce direct benefit to the exposed individual.

II.27. Registrants and licensees shall constrain any dose to individuals incurred knowingly while voluntarily helping (other than in their occupation) in the care, support or comfort of patients undergoing medical diagnosis or treatment, and to visitors to patients who have received therapeutic amounts of radionuclides or who are being treated with brachytherapy sources, to a level not exceeding that specified in Schedule II, para. II-9.

MAXIMUM ACTIVITY IN PATIENTS IN THERAPY ON DISCHARGE FROM HOSPITAL

II.28. In order to restrict the exposure of any members of the household of a patient who has undergone a therapeutic procedure with sealed or unsealed radionuclides and members of the public, such a patient shall not be discharged from hospital before the activity of radioactive substances in the body falls below the level specified in Schedule III, Table III-VI. Written instructions to the patient concerning contact with other persons and relevant precautions for radiation protection shall be provided as necessary.

INVESTIGATION OF ACCIDENTAL MEDICAL EXPOSURES

II.29. Registrants and licensees shall promptly investigate any of the following incidents:

- (a) any therapeutic treatment delivered to either the wrong patient or the wrong tissue, or using the wrong pharmaceutical, or with a dose or dose fractionation differing substantially from the values prescribed by the medical practitioner or which may lead to undue acute secondary effects;
- (b) any diagnostic exposure substantially greater than intended or resulting in doses repeatedly and substantially exceeding the established guidance levels; and