

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ



Σύνταξη:

Χ. Παπαευσταθίου – Κλάδος Ιατρικής Φυσικής – Γενικός Νοσοκομείο Λευκωσίας

Επίβλεψη:

Ν. Παπαδόπουλος – Κλάδος Ιατρικής Φυσικής – Γενικός Νοσοκομείο Λευκωσίας

Π.Α Καπλάνης – Κλάδος Ιατρικής Φυσικής – Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Πίνακας Συντομογραφιών	2
Εισαγωγή	Error! Bookmark not defined.
Πίνακας ελέγχων παραμέτρων επεμβατικών ακτινοσκοπικών συστημάτων.....	3
Έλεγχοι Γεωμετρίας.....	5
Έλεγχοι Λυχνίας	7
Ελέγχοι Ποιότητας εικόνας ανιχνευτή (Ακτινοσκοπική λειτουργία και CINE/DA)	10
Ακτινοσκοπική Λειτουργία-Δοσιμετρικά μεγέθη.....	13
Λειτουργία CINE/DA/DSA-Δοσιμετρικά μεγέθη	15
Παράρτημα	17
Παράδειγμα απεικόνισης εξαρτήματος ελέγχου γεωμετρίας της δέσμης και ποιότητας εικόνας.....	17
Τοποθέτηση μετρητή/πολύμετρου για έλεγχο της λυχνίας.....	18
Τοποθέτηση Θαλάμου Ιονισμού και Φύλλα αλουμίνιου για μέτρηση του πάχους υποδιπλασιασμού.....	19
Ποιότητα εικόνας-τοποθέτηση κατάλληλου εξαρτήματος (χαμηλής αντίθεσης ή υψηλής διακριτική ικανότητας)	20
Ομοιώματα (εξαρτήματα) ελέγχου ποιότητας εικόνας.....	21
Γεωμετρία (Set-up) για τη μέτρηση ρυθμού δόσης εισόδου ασθενή.....	22
Γεωμετρία (Set-up) μέτρησης μέγιστου ρυθμού δόσης εισόδου ασθενή	23
Γεωμετρία (set-up) για τη μέτρηση δόσης στον αποδέκτη εικόνας.....	24
Όρια τιμών HVL αναστολής λειτουργίας σύμφωνα με το Report 162.....	25
Ιστορικό Αναθεωρήσεων Πρωτοκόλλων.....	27

Πίνακας Συντομογραφιών

Συντομογραφία	Επεξήγηση
ΑΣ	Αξιολόγηση συστήματος
ADRC	Automatic dose rate control
FOV	Field of view
GD	Geometrical Distortion
HVL	Half value layer
IRP	Intervention reference point
PMMA	Poly (methyl methacrylate)
SID	Source Image Distance

Εισαγωγή

Στο πρωτόκολλο αυτό περιγράφεται το πρόγραμμα ελέγχων ποιότητας και διαδικασιών διασφάλισης καλής λειτουργίας του αγγειογραφικού συστήματος. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι όταν γίνεται επίκληση των ορίων του κατασκευαστή, πρέπει να γίνεται αποκλειστική χρήση των προσφερόμενων από τον κατασκευαστή ομοιομάτων και πιστή τήρηση του πρωτόκολλου από το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος.

Τα όρια αποδοχής τα οποία αναφέρονται στο πρωτόκολλο ελέγχου ποιότητας του συστήματος αφορούν τα **όρια επιφυλακής** (remedial level). Όρια επιφυλακής σύμφωνα με την έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Radiation Protection N° 162) είναι τα όρια κατά τα οποία η απόδοση του συστήματος είναι σχεδόν ικανοποιητική χωρίς όμως να μειώνεται η κλινική του αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια. Σε αυτή την περίπτωση, το σύστημα παραμένει σε κλινική χρήση αλλά απαιτείται να ξεκινήσει η διαδικασία αποκατάστασης (remedial action) της απόδοσης του συστήματος σε ικανοποιητικό βαθμό, από μηχανικό της προμηθεύτριας εταιρείας, εντός του χρονικού διαστήματος που προβλέπεται από το συμβόλαιο σύμβασης. Στο παρόν πρωτόκολλο δεν περιλαμβάνονται τα **όρια άμεσης δράσης** (suspension level), τα οποία παρουσιάζονται στην έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Radiation Protection N° 162) και σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζει απαιτείται άμεσα αναστολή λειτουργίας της κλινική χρήσης του συστήματος μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης από τον μηχανικό της προμηθεύτριας εταιρείας.

Τα σύγχρονα συστήματα επεμβατικής καρδιολογίας, συνήθως διαθέτουν πλήθος διαφορετικών προγραμμάτων και επιλογών (modes) λειτουργίας, τα οποία ενδεχομένως να μη χρησιμοποιούνται όλα στην καθημερινή κλινική πράξη. Οι έλεγχοι αποδοχής είναι απαραίτητο να περιλαμβάνουν τον έλεγχο όλων των προγραμμάτων και επιλογών λειτουργίας του συστήματος. Ενώ οι έλεγχοι ρουτίνας, πραγματοποιούνται μόνο στα προγράμματα, στα πρωτόκολλα, και στις επιλογές λειτουργίας που χρησιμοποιούνται περισσότερο στην κλινική πράξη.

Εκτός από τους συνιστώμενους ελέγχους από τον κατασκευαστή, ο εξοπλισμός πρέπει να παρέχει τα μέσα για την εκτέλεση ελέγχων που περιγράφονται στο IEC 60601-2-43 (Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-1: Acceptance tests-Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems, 1999). Το σύστημα θα πρέπει να επιτρέπει τη δυνατότητα επιλογής είτε χειροκίνητα, είτε επιλέγοντας συνδυασμό τιμών για την τάση (kV), το ρεύμα (mA), το χρόνο (ms), το φάσμα απορρόφησης (spectral filtration) και το μέγεθος εστίας (focal spot size).

Τα τελευταία τεχνολογίας συστήματα θα πρέπει να διαθέτουν τα πιο κάτω (NEMA XR27 Standards Publication National Electrical Manufacturers Association X-ray Equipment for Interventional Procedures User Quality Control Mode, 2013):

- Εξειδικευμένο περιβάλλον, για εφαρμογή πρωτοκόλλων ποιοτικού ελέγχου, το οποίο θα είναι ανεξάρτητο από τα πρωτόκολλα του χρήστη. Θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα, εκτός από τις συνιστώμενες από τον κατασκευαστή δοκιμές, το σύστημα να επιτρέπει τον έλεγχο παραμέτρων που αφορούν τη λυχνία-γεννήτρια και τις δόσεις (ολικό φίλτρο, γραμμικότητα ρεύματος, τάση, ρεύμα, ακρίβεια πλάτους παλμού, παροχή, ακρίβεια δόσης στον αέρα και γινομένου επιφάνειας).

- Δυνατότητα πρόσβασης και εξαγωγής μη επεξεργασμένων εικόνων (“for processing”, “for presentation”).
- Δυνατότητα εξαγωγής δομημένων αναφοράς δόσης (dose structured reports) μέσω PACS.
- Κατάλληλο περιβάλλον ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή πεδίων των συντελεστών βαθμονόμησης δόσης σύμφωνα με το DICOM 2012 (ημερομηνία βαθμονόμησης, υπεύθυνο για τη βαθμονόμηση, παράγοντας βαθμονόμησης).
- Ηλεκτρονικό αρχείο των τεχνικών χαρακτηριστικών και διαμόρφωσης του συστήματος.

Για τους ελέγχους που αφορούν τον έλεγχο της λυχνίας-γεννήτριας ο ανιχνευτής θα πρέπει να καλύπτεται με επαρκής θωράκιση από φύλλο μολύβδου (beam blocker) για την προστασία του. Συνίσταται για σκοπούς επαναληψιμότητας και αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων των ελέγχων, η γεωμετρία των ελέγχων να είναι ίδια κάθε φορά τόσο στους ελέγχους αποδοχής όσο και στους ελέγχους ρουτίνας (επαναλήψιμη).

Πίνακας ελέγχων παραμέτρων επεμβατικών ακτινοσκοπικών συστημάτων

Παράμετρος Ελέγχου	Σκοπός	Όργανα μετρήσεων και ομοιώματα	Στοιχεία Ελέγχου	Περιγραφή Ελέγχου	Συχνότητα Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Σχόλια
Έλεγχος καλής λειτουργίας συστήματος							
-Μηχανικές κινήσεις/κομβία -Ενεργοποίηση ηχητικού σήματος.	Επιβεβαίωση της καλής λειτουργίας του συστήματος (μηχανικές κινήσεις, κομβία κτλ.)	-	Οπτικός και ακουστικός έλεγχος.	Κινήσεις συστήματος λυχνίας-ανιχνευτή. Έλεγχος κομβίων Χειριστηρίου.	¹ ΑΣ/Ετήσια (εξαιρείται ο ηχητικός έλεγχος ο οποίος πρέπει να ελέγχεται σε εξαμηνιαία βάση)	Καλή λειτουργία όλων των μερών του συστήματος	
Διακόπτης Dead man	Επιβεβαίωση της καλής λειτουργίας του.					ΝΑΙ/ΟΧΙ	Καθημερινός (από τους χρήστες)
Έλεγχοι Γεωμετρίας							
Σχέση πεδίου ακτινοβολίας και δέκτη εικόνας. (Radiation/image field size).	-Έλεγχος του εμβαδού του πεδίου ακτινοβολίας σε σχέση με το εμβαδό του απεικονιζόμενου πεδίου. -Μέτρηση του εμβαδού του πεδίου ακτινοβολίας και του εμβαδού του πεδίου που απεικονίζεται στην οθόνη και	Κατάλληλο εξάρτημα/ομοίωμα ελέγχου (πχ. Primus L κτλ.) Βλέπε παράρτημα	- Μέγιστη απόσταση λυχνίας- ανιχνευτή (SID). -Αυτόματος έλεγχος ρυθμού δόσης (Automatic Dose rate Control -ADRC).	-Τοποθετείται το εξάρτημα ελέγχου στον ανιχνευτή εικόνας. -Πραγματοποιείται η έκθεση. -Καταγράφονται οι διαστάσεις της εικόνας και του αντικειμένου στο μόνιτορ (να γίνει η διόρθωση μεγέθυνσης). -Υπολογίζονται τα εμβαδά ακτινοβολίας - Η διαδικασία και η υπολογισμοί	ΑΣ/Ετήσιος	Λόγος εμβαδού πεδίου/ εμβαδό απεικονιζόμενου πεδίου: < 1.15 για συστήματα με ανιχνευτή εσωτερικής διαμέτρου >24 cm. < 1.20 για συστήματα με ανιχνευτή εσωτερικής διαμέτρου μεταξύ 18 και 24 cm.	Οι έλεγχοι γεωμετρίας και ποιότητας εικόνας μπορούν να πραγματοποιηθούν ταυτόχρονα με το κατάλληλο όργανο/ εξάρτημα (πχ Primus L, Pro fluoro κτλ.).

¹ ΑΣ: Αξιολόγηση συστήματος: παραλαβή/αποδοχή, αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση του εξοπλισμού, μετακίνηση του εξοπλισμού, σημαντική μηχανική παρέμβαση, αλλαγή λυχνίας ή αντικατάσταση αλλού σημαντικού εξαρτήματος (πχ ανιχνευτής, φίλτρο κτλ.), αντικατάσταση λογισμικού.

	υπολογισμός του λόγου τους.			πραγματοποιούνται για όλα τα πεδία θέασης (Field of view- FOV) - Να γίνει η σύγκριση του απεικονιζόμενου εμβადού με το ακτινοβολούμενο εμβαδό για όλα τα πεδία θέασης (FOV).		< 1.25 για συστήματα με ανιχνευτή εσωτερικής διαμέτρου < 18 cm < 1.15 για συστήματα με ορθογώνιο ανιχνευτή.	
Λειτουργία εικονικού περιορισμού της δέσμης (virtual collimation)	Έλεγχος απόκλισης μεταξύ εικονικού περιορισμού και πεδίου ακτινοβολίας.	- Κατάλληλο ομοίωμα (πχ.primus L)		- Τοποθετείται το ομοίωμα στα όρια του πεδίου. -Πραγματοποιείται έκθεση -Καταγράφεται η απόκλιση μεταξύ του εικονικού περιορισμού δέσμης και του ονομαστικού.	ΑΣ/Ετήσιος	Απόκλιση μεταξύ θέσης εικονικού περιορισμού και πεδίου ακτινοβολίας < 1% της απόστασης λυχνίας - ανιχνευτή.	

Έλεγχοι Λυχνίας							
Ακρίβεια τάσης- kVp και επαναληψιμότητα (kVp Accuracy and reproducibility)	Έλεγχος της μετρούμενης τιμής kVp σε σύγκριση με την ονομαστική τιμή.	Πολύμετρο ή μετρητής (kVp meter) τάσης. Καλύπτεται ο υποδοχέας εικόνας (κάλυμμα από μόλυβδο/beam blocker)	Ακρίβεια/Επαναληψιμότητα τα -Απόσταση πηγής- ανιχνευτής: πχ. μέγιστο, SID=max (προτεινόμενη ή >=100cm, να καταγραφεί) -Το τραπέζι να τοποθετηθεί εκτός της δέσμης ακτινοβολίας. -Κάλυμμα προστασίας υποδοχέας εικόνας (beam blocker). Στοιχεία Επιλογή Εστίας (focal spot) :Μεγάλη Τάση-kVp: 60,80,120 Ρεύμα (προτεινόμενη τιμή)- mAp: 250 (αν το πολύμετρο αδυνατεί να μετρήσει την τάση τότε θα πρέπει να επιλεγεί υψηλότερη τιμή ρεύματος ή μεγαλύτερο πλάτος παλμού). <i>Για την επαναληψιμότητα</i> <i>πραγματοποιούνται 3</i> <i>εκθέσεις</i> Σταθερή τάση : 80 kVp Διαφορετικές τιμές ρεύματος -mAp: 150 (με επιλογή μικρή εστίας), 350, 850 με επιλογή μεγάλης εστίας (να καλύπτει ένα εύρος επιλογής μικρής, μεσαίας, μέγιστης τιμής ρεύματος).	-Το πολύμετρο (ή μετρητής τάσης) τοποθετείται στην πορεία του κεντρικού άξονα της δέσμης ακτινοβολίας με φορά προς τη λυχνία. -Πραγματοποιείται ακτινοβόληση και καταγράφεται η μετρούμενη τιμή τάσης kVp. Προτεινόμενες τοποθετήσεις βλέπε Παράρτημα	ΑΣ/Ετήσιος	Ακρίβεια: < 10 % Επαναληψιμότητα <5%	-Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η χειροκίνητη μεταβολή της τάσης kV (δεν υπάρχει εξειδικευμένο πρωτόκολλο ποιοτικού ελέγχου) τότε η μεταβολή της τάσης μπορεί να επιτευχθεί με τοποθέτηση διαφορετικών παχών:PMMA ή Cu ή Al. -Εάν δεν μετακινηθεί το τραπέζι τότε ο μετρητής να τοποθετηθεί στο τραπέζι και κάτω από τη λυχνία, ώστε να αποφευχθεί η απορρόφηση από το τραπέζι.
-Έλεγχος παροχής λυχνίας και επαναληψιμότητα	Μέτρηση και έλεγχος της παροχής της λυχνίας με	-Πολύμετρο ή θάλαμο ιονισμού	-Απόσταση πηγής ανιχνευτή (SID):110 cm (προτεινόμεν η ή >=100cm, να καταγραφεί)	-Το δοσίμετρο με δυνατότητα μέτρησης ρυθμού δόσης τοποθετείται	ΑΣ/Ετήσιος	Επαναληψιμότητα: < 5 % Γραμμικότητα: < ± 15 %.	

<p>(mGy/mAs) με τη μεταβολή ρεύματος mA και χρόνου (Linearity and reproducibility output versus mA, ms).</p> <p>-Απόδοση παροχής ακτινοβολίας και απόκλιση από την τιμή αναφοράς.</p>	<p>μεταβολή των mA και του χρόνου (ms). Η παροχή για συγκεκριμένη τιμή απόστασης (SID) και τάσης (kVp) θα πρέπει να είναι ανεξάρτητη από την τιμή ρεύματος (mA) της λυχνίας και την επιλογή εστίας (focus)</p>		<p>-Το εξεταστικό τραπέζι εκτός δέσμης -Κάλυμμα μολύβδου για προστασία του ανιχνευτή (Pb beam blocker). <u>5 Εκθέσεις για 5 διαφορετικές τιμές mA</u> (να περιληφθούν η ελάχιστη και η μέγιστη τιμή ρεύματος)-σταθερή η τάση και ο χρόνος Γραμμικότητα/Επαναληψιμότητα με μεταβαλλόμενα mA Μεγάλη Εστία-BF Σταθερή τάση: kVp=80, χρόνος:0.1sec Μεταβαλλόμενα mA: 100,160,300,500,800 Επιλογή Μικρής Εστίας-FF mA:1,10,80,120,200 <u>4 Εκθέσεις για 2 διαφορετικές τιμές χρόνου</u> Γραμμικότητα/Επαναληψιμότητα με μεταβαλλόμενα ms Σταθερή τάση: kVp=80 και mA_p=400 και μεταβαλλόμενος χρόνος (πχ 3,9 msec) Επιλογή Μεγάλη Εστίας-BF Σταθερή τάση: kV=80 και mA_p=100 και</p>	<p>πάνω στο κάλυμμα της λυχνίας στην πορεία του κεντρικού άξονα της δέσμης ακτινοβολίας (εφόσον χρησιμοποιηθεί θάλαμος ιονισμού τότε να τοποθετηθεί 30 cm από τον ανιχνευτή με κατάλληλο στατήρα). -Πραγματοποιούνται οι απαραίτητες εκθέσεις.</p>		<p>Παροχή: Ελέγχεται με βάση τα προτεινόμενα όρια του κατασκευαστή % απόκλιση από την τιμή αναφοράς: <math>\leq \pm 10\%</math></p>	
---	---	--	--	---	--	--	--

			μεταβαλλόμενος χρόνος (πχ 3,9 msec).				
Ολικό φίλτρο (Total filtration).	Μέτρηση HVL για δεδομένη τάση (στην περίπτωση του ΑΣ να γίνεται για ελάχιστη τιμή, ενδιάμεσες τιμές και μέγιστη τιμή τάσης). Εύρεση ολικού φίλτρου χρήσιμης δέσμης.	-Δοσίμετρο (μετρητής με δυνατότητα μέτρησης ολικού φίλτρου και υπολογισμού HVL ή θάλαμος ιονισμού) - Προαιρετικά Φίλτρα ΑΙ-εάν ο μετρητής δεν έχει δυνατότητα μέτρησης απευθείας ολικού φίλτρου & JV L (τύπου 1100) διαφορετικών παχών.	-Για Τάση = 80 kVp. -Απόσταση πηγής ανιχνευτή (SID):μέγιστο -Το εξεταστικό τραπέζι εκτός δέσμης. -Κάλυμμα μολύβδου για προστασία του ανιχνευτή (Pb beam blocker) Για τον έλεγχο του HVL σε διαφορετικές τάσεις τοποθετούνται διαφορετικά πάχη αλουμινίου. Για την τοποθέτηση με πολύμετρο βλέπε παράρτημα και με θάλαμο ιονισμού- φύλλα ΑΙ βλέπε παράρτημα .	-Το δοσίμετρο με δυνατότητα μέτρησης ρυθμού δόσης τοποθετείται πάνω στο κάλυμμα της λυχνίας στην πορεία του κεντρικού άξονα της δέσμης ακτινοβολίας (εφόσον χρησιμοποιηθεί θάλαμος ιονισμού τότε να τοποθετηθεί 8 cm από τον ανιχνευτή με κατάλληλο στατήρα). -Καταγραφή της δόσης εξόδου που αντιστοιχεί στα διαφορετικά πάχη ΑΙ και υπολογισμός του πάχους υποδιπλασιασμού.	ΑΣ/Ετήσια	Ολικό φίλτρο > 2.5 mm ΑΙ. (Πιο αναλυτικά - Report 162 και βλέπε παράρτημα .)	

Έλεγχοι Ποιότητας εικόνας ανιχνευτή (Ακτινοσκοπική λειτουργία και CINE/DA)							
Απεικονιστική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης (Low contrast resolution).	Μέτρηση της διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης ή/και κατωφλίου χαμηλής αντίθεσης της ακτινοσκόπησης και CINE/DA.	-Εξάρτημα ελέγχου διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης (π.χ. Gammex 151, TOR 18FG, ή ισοδύναμα) -Απορροφητής ώστε να διατηρηθεί χαμηλή η τάση (πχ φύλλα χαλκού 1-2 mm Cu). Παραδείγματα ομοιωμάτων και απεικόνισης τους βλέπε παράρτημα	- Αντιδιαχυτικό διάφραγμα (grid) εντός δέσμης. - Απόσταση εστίας υποδοχέα εικόνας περίπου (SID)= 100 cm. - Έκθεση σε συνθήκες ADRC και πραγματοποιείται σε όλα τα μεγέθη πεδίου (FOV). - kVp:60-80 (εκτός αν κλινικά γίνεται χρήση υψηλότερης τάσης) - Να επιλέγονται οι ρυθμίσεις που χρησιμοποιούνται στις κλινικές συνθήκες. (pulse rate, temporal filtration κτλ.). Ο έλεγχος ρουτίνας να γίνεται για τα πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται περισσότερο. Γεωμετρία του ελέγχου βλέπε παράρτημα	-Στο τραπέζι τοποθετείται το εξάρτημα ελέγχου. -Τοποθετείται απορροφητής πάνω στο κάλυμμα της λυχνίας (πχ. 1mm Cu) -Πραγματοποιείται η έκθεση και καταγράφονται τα στοιχεία - Η αξιολόγηση της εικόνας να γίνεται σε κλινικές συνθήκες (φως περιβάλλοντος-ambient light). Η καταγραφή των αποτελεσμάτων και η τοποθέτηση του εξαρτήματος να γίνεται με βάση τον κατασκευαστή.	ΑΣ/Εξαμηνιαία	Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης: < 3.0 mm, σε 2 % αντίθεση < 1.5 mm, σε 4% αντίθεση Χαμηλή αντίθεση: Ακτινοσκόπηση: < 4 % CINE/DA: < 2.7 %	Η τοποθέτηση/ γεωμετρία (set up) που προτείνεται αφορά τον έλεγχο της επίδοσης του ανιχνευτή και την απόδοση του. (detector geometry and performance). Για να ελεγχθεί η ποιότητα εικόνας σε συνθήκες κλινικές τότε προτείνεται η γεωμετρία του παραρτήματος σελ.19 εικόνα 7

<p>Χωρική Διακριτική Ικανότητα υψηλής αντίθεσης (High Contrast Resolution).</p>	<p>Μέτρηση του μέγιστου αριθμού lp/mm της διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης της ακτινοσκόπησης και CINE/DA για όλα τα πεδία FOV και επιλογές (mode) λειτουργίας .</p>	<p>Εξάρτημα ελέγχου διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης (lp/mm)</p> <p>Απορροφητής (ανάλογα με τον κατασκευαστή) (πχ φύλλα Cu).</p> <p>Η χρήση του εξαρτήματος να γίνεται σύμφωνα με τον κατασκευαστή</p> <p>Παράδειγμα εξαρτήματος/ ομοιώματος βλέπε παράρτημα.</p>	<p>-Αντιδιαχτυτικό διάφραγμα (grid) εκτός δέσμης εφόσον είναι εφικτό.</p> <p>- Απόσταση εστίας υποδοχέα εικόνας περίπου (SID)= 100 cm.</p> <p>- Έκθεση σε συνθήκες AEC και πραγματοποιείται σε όλα τα μεγέθη πεδίου (FOV).</p> <p>- Να επιλέγονται οι ρυθμίσεις που χρησιμοποιούνται στις κλινικές συνθήκες (pulse rate, temporal filtration κτλ.)</p> <p>Γεωμετρία του ελέγχου απόδοσης του ανιχνευτή βλέπε παράρτημα</p>	<p>- Το εξάρτημα τοποθετείται να είναι σε γωνία 45° με τις λωρίδες του grid .</p> <p>- Το εξάρτημα τοποθετείται πάνω και στο κέντρο του ανιχνευτή υπο γωνία 45 °.</p> <p>- Λήψη σε συνθήκες ADRC</p> <p>-Απορροφητής στην έξοδο της λυχνίας (εφόσον απαιτείται).</p> <p>-Ακτινοβόληση και καταγραφή όλων των στοιχείων λήψης.</p> <p>- Η αξιολόγηση της εικόνας να γίνεται σε κλινικές συνθήκες (κατάλληλο φως περιβάλλοντος- ambient light).</p>	<p>ΑΣ/Εξαμηναία .</p> <p>*με και χωρίς αντιδιαχτυτικό για τους ελέγχους απολαβής</p>	<p>Για ακτινοσκοπικά συστήματα τελευταίας τεχνολογίας</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FOV (cm)</th> <th>HCR (lp/mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>30</td> <td>> 1.0</td> </tr> <tr> <td>24-30</td> <td>> 1.4</td> </tr> <tr> <td>18-24</td> <td>> 1.6</td> </tr> <tr> <td>15-18</td> <td>> 1.8</td> </tr> <tr> <td><15</td> <td>> 2.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Για ακτινοσκοπικά συστήματα παλαιότερης τεχνολογίας</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FOV (cm)</th> <th>HCR (lp/mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>> 25</td> <td>> 1.0</td> </tr> <tr> <td>< 25</td> <td>> 1.2</td> </tr> </tbody> </table>	FOV (cm)	HCR (lp/mm)	>30	> 1.0	24-30	> 1.4	18-24	> 1.6	15-18	> 1.8	<15	> 2.0	FOV (cm)	HCR (lp/mm)	> 25	> 1.0	< 25	> 1.2	<p>Η τοποθέτηση/ γεωμετρία (set up) που προτείνεται αφορά τον έλεγχο του ανιχνευτή και την απόδοση του (detector geometry and performance).</p> <p>Για να ελεγχθεί η ποιότητα εικόνας σε συνθήκες κλινικές τότε προτείνεται η γεωμετρία του παράρτηματος</p>
FOV (cm)	HCR (lp/mm)																								
>30	> 1.0																								
24-30	> 1.4																								
18-24	> 1.6																								
15-18	> 1.8																								
<15	> 2.0																								
FOV (cm)	HCR (lp/mm)																								
> 25	> 1.0																								
< 25	> 1.2																								
<p>Γεωμετρική παραμόρφωση Geometric Distortion (GD). (εφαρμόζονται μόνο σε συστήματα με ενισχυτή εικόνας)</p>	<p>Μέτρηση της γεωμετρικής παραμόρφωσης της ακτινοσκοπικής εικόνας.</p>	<p>Κατάλληλο όργανο με πλέγμα.</p>	<p>- Ελάχιστη απόσταση λυχνίας-ενισχυτή εικόνας</p>	<p>- Ακτινοβολείται το όργανο και λαμβάνεται εικόνα.</p> <p>- Παρατήρηση εικόνας πλέγματος.</p> <p>- Μέτρηση Διαγώνιων πλέγματος και Υπολογισμός γεωμετρικής παραμόρφωσης, με χρήση της σχέσης:</p>	<p>ΑΣ/Ετήσια.</p>	<p>$GD \leq 15 \%$</p>																			

				$GD = \left\{ D(2) \times \frac{7}{D(14)} \right\} \times 100$ <p>Όπου: D (2) = Διαγώνιος εσωτερικού τετραγώνου D (14) = Διαγώνιος εξωτερικού τετραγώνου.</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

Ακτινοσκοπική Λειτουργία-Δοσιμετρικά μεγέθη							
Ρυθμός δόσης εισόδου στον εξεταζόμενο (Entrance Surface Air Kerma-ESAK).	Μέτρηση ρυθμού δόσης εισόδου στον εξεταζόμενο σε τυπικές συνθήκες.	Ομοίωμα νερού ή πλάκες PMMA -Κατάλληλο δοσίμετρο.	Μέτρηση (με οπισθοσκέδαση) για: - όλα τα πεδία- FOV - όλες οι επιλογές λειτουργίας (Mode) * - για όλους του απορροφητές της λυχνίας (filtrations) (κατά την παραλαβή/αποδοχή) Τοποθέτηση: βλέπε παράρτημα	- Ελάχιστη απόσταση Εστίας- υποδοχέα εικόνας (Focus-Image Receptor Distance). - Τοποθετείται ομοίωμα PMMA με διαφορετικά πάχη πχ. 10, 20, 30,40 cm. - Δοσίμετρο 30 cm από την επιφάνεια του υποδοχέα εικόνας. - Παράλληλα, καταγραφή όλων των στοιχείων λήψης.	ΑΣ/ Εξαμηνιαία (ο έλεγχος να γίνει μόνο για 20cm πάχος) Αποδοχή (Να γίνει για όλα τα πάχη).	< 40 mGy/min (20 cm ομοίωμα, χωρίς zoom, normal mode λειτουργίας) Μεταβολή <25% σε σχέση με την τιμή αναφοράς στην αποδοχή του συστήματος.	
Μέγιστος Ρυθμός Δόσης στον εξεταζόμενο (Maximum Incident Air Kerma).	Μέτρηση του μέγιστου ρυθμού δόσης στον εξεταζόμενο.	Ομοίωμα μεγάλης εξασθένησης (π.χ. ομοίωμα νερού πάχους 30 cm, 40 cm PMMA, μόλυβδος πάχους 2 mm) για την επίτευξη μέγιστων στοιχείων λειτουργίας Κατάλληλο δοσίμετρο.	Μέτρηση (χωρίς οπισθοσκέδαση) για: - όλα τα πεδία-FOV - όλες οι επιλογές λειτουργίας (Mode)* - για όλους του απορροφητές της λυχνίας (filtrations) Παράλληλα, καταγραφή όλων των στοιχείων λήψης. Γεωμετρία δέσμης βλέπε παράρτημα	- Ελάχιστη απόσταση Εστίας- υποδοχέα εικόνας (Focus-Image Receptor Distance) - Ομοίωμα- εξασθενητής από μόλυβδο πολύ κοντά στον υποδοχέα εικόνας ή πάνω στον υποδοχέα (να καλύψει τον υποδοχέα-ανιχνευτή). - Δοσίμετρο 30 cm από την επιφάνεια του υποδοχέα εικόνας.	ΑΣ/Εξαμηνιαία.	Μέτρηση χωρίς grid: < 88 mGy/min (εκτός του HDR mode) < 176 mGy/min (για HDR mode). Για μέτρηση με grid, τα όρια αναπροσαρμόζονται ανάλογα, χρησιμοποιώντας τον παράγοντα grid.	Προτείνεται ο η γεωμετρία της διάταξης να είναι τέτοια ώστε ο μετρητής να μην μετρά σκεδαζόμενη ακτινοβολία. Για αυτό είναι προτιμότερο να γίνεται χρήση φύλλων μολύβδου ή ποδιάς έναντι κάποιου άλλου σκεδαστική.

<p>Ρυθμός Δόσης στην είσοδο του υποδοχέα εικόνας (Ενισχυτή Εικόνας ή Επιπέδου Ανιχνευτή).</p> <p>(Image Intensifier or Flat Panel Detector Entrance Dose Rate).</p>	<p>Μέτρηση του ρυθμού δόσης εισόδου σε επαφή (ή όσο πιο κοντά είναι εφικτό) με την εξωτερική επιφάνεια του ενισχυτή εικόνας (Image Intensifier-II) ή του επιπέδου ανιχνευτή (Flat Panel Detector-FPD).</p>	<p>Ομοίωμα νερού ή πλάκες PMMA ή φύλλα Cu</p> <p>Κατάλληλο δοσίμετρο.</p>	<p>Μέτρηση για:</p> <ul style="list-style-type: none"> - όλα τα FOV - όλες οι επιλογές λειτουργίας (Mode) - Με και χωρίς αντιδιαχτυτικό διάφραγμα εφόσον αυτό είναι εφικτό <p>-Παράλληλα, καταγραφή όλων των στοιχείων λήψης.</p> <p>Τοποθέτηση: βλέπε παράρτημα</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Μέγιστη απόσταση Εστίας- υποδοχέα εικόνας (Focus-Image Receptor Distance) - Απορροφητής τοποθετείται στο κάλυμμα της λυχνίας - Δοσίμετρο κολλημένο στην επιφάνεια του υποδοχέα εικόνας (ή εναλλακτικά με τη βοήθεια stand τοποθετείται όσο δυνατόν πιο κοντά στον ανιχνευτή). - Για τους τρόπους τοποθέτησης βλέπε παράρτημα σελ. εικόνα 	<p>ΑΣ/ Εξαμηνιαία</p>	<p>Τυπικές τιμές</p> <p>Μέγιστο FOV, χωρίς grid: 0.2-0.8 $\mu\text{Gy/s}$</p> <p>Χωρίς αντιδιαχτυτικό διάφραγμα (Antiscatter Grid): < 1 $\mu\text{Gy/s}$ (Normal Mode)</p> <p>Με αντιδιαχτυτικό διάφραγμα (Grid): < 2 $\mu\text{Gy/s}$ (Normal Mode).</p>	<p>Στην περίπτωση χρήσης μετρητή στερεάς κατάστασης να τοποθετηθεί στην άκρη του πεδίου ώστε να μην επηρεαστεί το σύστημα αυτόματης ρύθμισης έκθεσης. (Automatic dose rate control-ADRC). Να γίνονται οι απαραίτητες διορθώσεις με τη μέθοδο του αντιστρόφου τετραγώνου εφόσον ο μετρητής έχει τοποθετηθεί πιο μακριά από τον ανιχνευτή (θάλαμος ιονισμού).</p>
---	--	---	---	---	-----------------------	---	---

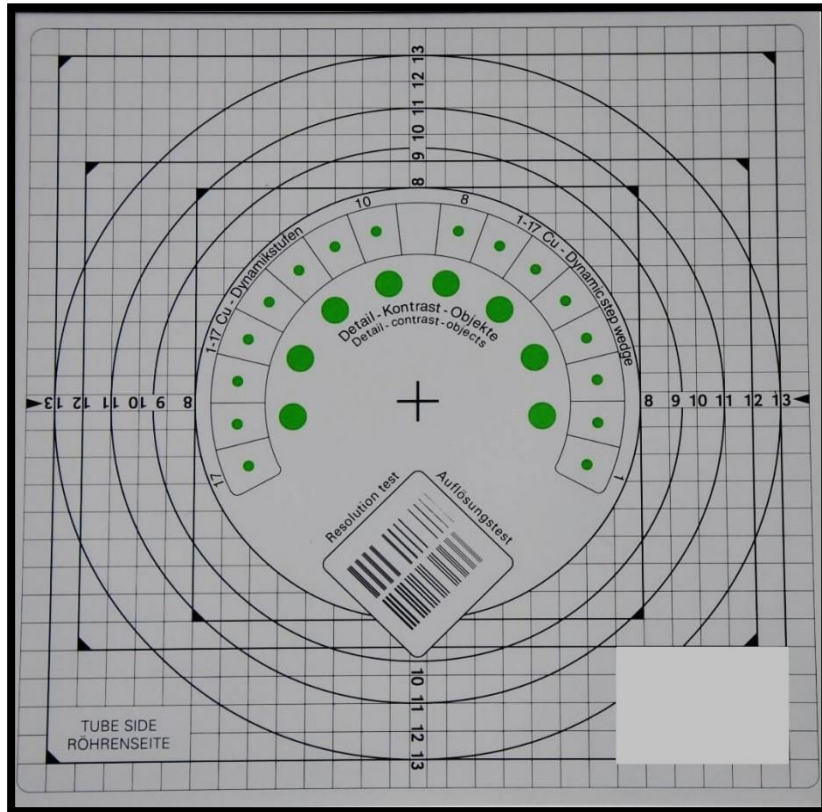
Λειτουργία CINE/DA/DSA-Δοσιμετρικά μεγέθη							
Ρυθμός δόσης εισόδου στον εξεταζόμενο (Entrance Surface Air Kerma-ESAK).	Μέτρηση ρυθμού δόσης εισόδου στον εξεταζόμενο (ESAK) σε συνήθεις κλινικές συνθήκες.	-Ομοίωμα νερού ή πλάκες PMMA. -Κατάλληλο δοσίμετρο.	Μέτρηση (με οπισθοσκέδαση) για: - όλα τα FOV - πάχη ομοιώματος - όλα τα Mode λειτουργίας* CINE/DA/DSA - όλα τα φίλτρα (filtrations) (κατά την αποδοχή) Να καλύπτεται το πεδίο θέασης (field of view- FOV) από το ομοίωμα FID: γνωστή Παράλληλα, καταγραφή όλων των στοιχείων λήψης. Τοποθέτηση: βλέπε παράρτημα σελ.21	Ελάχιστη απόσταση Εστίας- υποδοχέα εικόνας (Focus-Image Receptor Distance) Τοποθετείται ομοίωμα PMMA με διαφορετικά πάχη πχ. 5, 10, 15, 20,30, 40 cm Δοσίμετρο 30 cm από την επιφάνεια του υποδοχέα εικόνας.	ΑΣ/Εξαμηνιαία	- Τυπικές τιμές (cardio mode) για μέγιστο FOV και 20 cm πάχος ομοιώματος: 0.08-0.2 mGy/fr, για 15 fr/sec - < 2mGy/frame (no cardio mode) - Μεταβολή <25% σε σχέση με την τιμή αναφοράς στην αποδοχή του συστήματος.	Πάχη:5,10 cm για παιδιατρικά πρωτόκολλα Για ελέγχους αποδοχής :20,30,40 cm. 90mm PMMA αντιστοιχεί σε 100mm νερό
Ρυθμός δόσης στην είσοδο του Ενισχυτή Εικόνας ή του Επιπέδου Ανιχνευτή (Image Intensifier-or Flat Panel Detector Entrance Dose Rate).	Μέτρηση του ρυθμού δόσης εισόδου σε επαφή με την εξωτερική επιφάνεια του ενισχυτή εικόνας (EE) ή του επιπέδου ανιχνευτή (Flat Panel Detector-FPD).	Ομοίωμα νερού ή πλάκες PMMA ή φύλλα Cu Κατάλληλο δοσίμετρο.	Μέτρηση για: - όλα τα FOV - όλα τα Mode λειτουργίας* - (αν μπορεί να αφαιρεθεί το grid, με και χωρίς αυτό) Παράλληλα, καταγραφή όλων των στοιχείων λήψης. Τοποθέτηση: βλέπε παράρτημα σελ. 23	Μέγιστη απόσταση Εστίας- υποδοχέα εικόνας (Focus-Image Receptor Distance) Απορροφητής 2 mm Cu στην έξοδο της λυχνίας. Εναλλακτικά ομοίωμα νερού ή πλάκες PMMA στην συνήθη απόσταση από την εστία που χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη. Δοσίμετρο στην επιφάνεια του υποδοχέα εικόνας.	ΑΣ/ Εξαμηνιαία	<0.5 μGy/fr χωρίς grid ή < 1μGy/fr με grid (cardiac) < 5μGy/fr (DSA) Τυπικές τιμές χωρίς grid για το μεγαλύτερο FOV 0.1-0.2 μGy/fr (cardiac) 0.4-0.8 μGy/fr (DA) 0.8-2 μGy/fr (DSA).	

Έλεγχος Αυτόματου Συστήματος Έκθεσης (Automatic Exposure control-AEC).	Έλεγχος καλής λειτουργίας του AEC μέσω μέτρησης του ρυθμού δόσης στην είσοδο του υποδοχέα εικόνας.	Φύλλα Cu Κατάλληλο δοσίμετρο.	Μέτρηση για: - τρία ενδεικτικά πάχη 1mm, 1.5 mm, 2 mm) σε όλα τα FOV. Παράλληλα, καταγραφή όλων των στοιχείων λήψης.	Μέγιστη απόσταση Εστίας- υποδοχέα εικόνας (Focus-Image Receptor Distance) Φύλλα Cu στην έξοδο της λυχνίας Δοσίμετρο στην επιφάνεια του υποδοχέα εικόνας	ΑΣ/Εξαμηνιαία	Επιθυμητή μεταβολή στην τιμή του ρυθμού δόσης με τη μεταβολή του πάχους απορροφητή για σταθερό FOV: < 20 %.	
Επαλήθευση DAP / KAP (DAP/KAP Verification).	Έλεγχος ακρίβειας ένδειξης DAP/KAP του συστήματος.	Φύλλα Cu, ή 25mm Al Κατάλληλο δοσίμετρο ή κατάλληλος εξωτερικός μετρητής DAP.	Μέτρηση του γινομένου έκθεσης x επιφάνεια ακτινοβολήσης (Kerma Area Product-KAP) για τιμές 60-100 kV _p και για διαφορετικά πάχη απορροφητών.	Φύλλα Cu ή 25 mm Al στην έξοδο της λυχνίας. Δοσίμετρο σε σταθερή απόσταση από την εστία και επιφάνεια ακτινοβολήση. Καταγραφή της ονομαστικής τιμής DAP.	ΑΣ/Ετήσια	Απόκλιση μεταξύ ονομαστικής και μετρούμενης τιμής: $\leq \pm 35 \%$ (για KAP > 2.5 Gy*cm ²). Επιθυμητή τιμή: 10%	Κατά την αποδοχή γίνεται έλεγχος για διαφορετικά πάχη απορροφητή

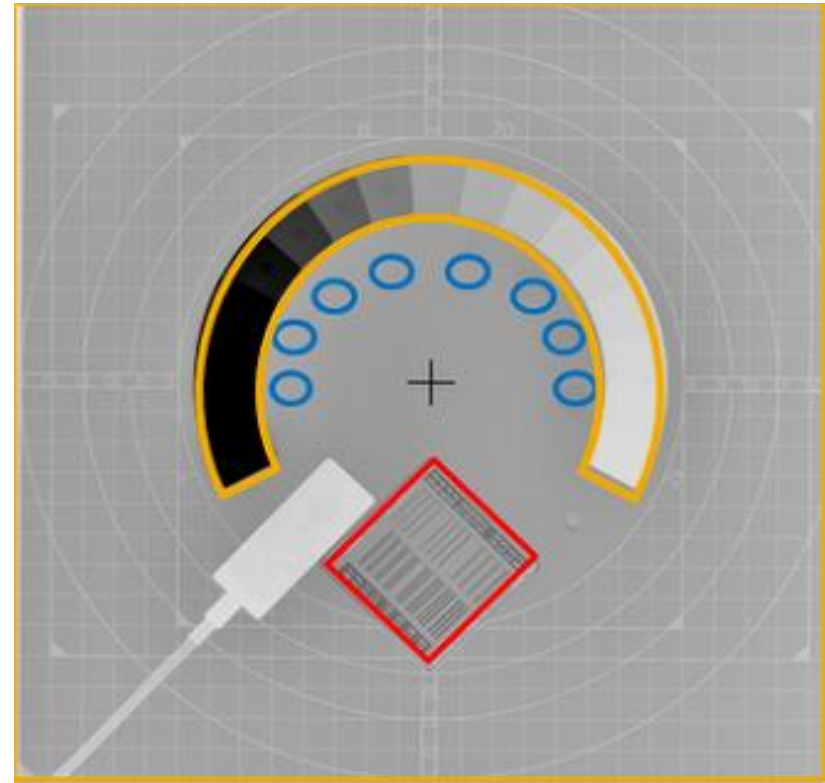
*Στους περιοδικούς ελέγχους ποιότητας, κρίνεται αρκετό να περιλαμβάνονται τα κλινικώς χρησιμοποιούμενα προγράμματα και επιλογές λειτουργίας.

Παράρτημα

Παράδειγμα απεικόνισης εξαρτήματος ελέγχου γεωμετρίας της δέσμης και ποιότητας εικόνας

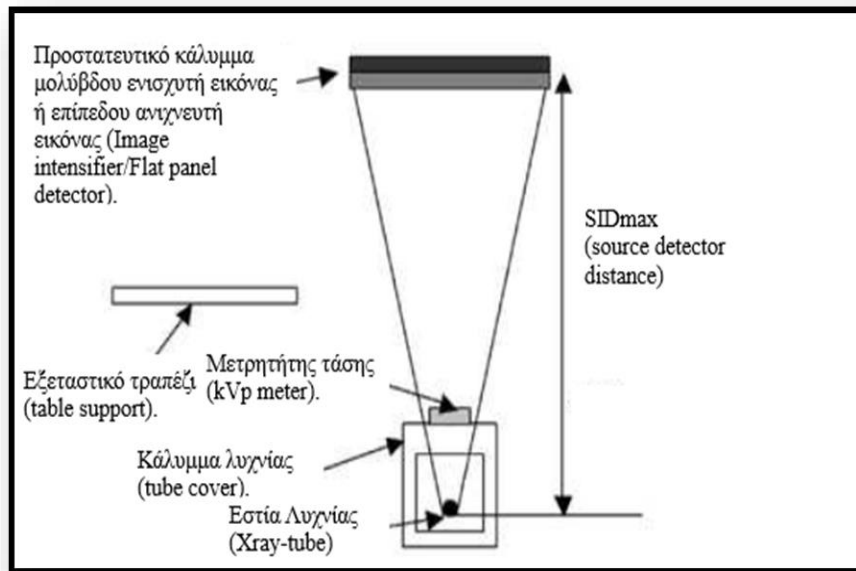


Εικόνα 1 Εξάρτημα/ομοίωμα για τον έλεγχο της σύμπτωσης πεδίου, του εμβαδού/μεγέθους ενεργού πεδίου και της ποιότητας εικόνας (χαμηλής αντίθεσης, υψηλής διακριτικής ικανότητας και γεωμετρικής παραμόρφωσης).

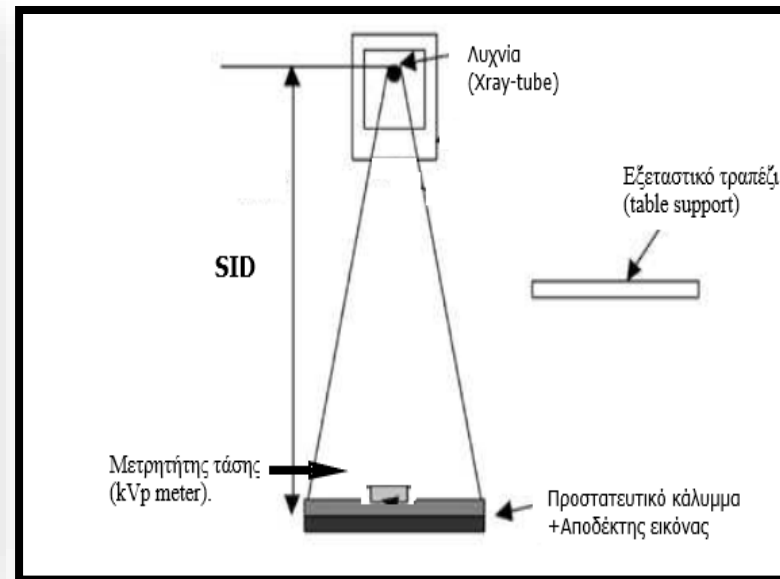


Εικόνα 2 Η κόκκινη περιοχή: για την αξιολόγηση τη υψηλή διακριτικής ικανότητας. Οι μπλε κύκλοι: για την αξιολόγηση της χαμηλής διακριτικής ικανότητας. Η κίτρινη περιοχή: αξιολόγηση του δυναμικού εύρους (dynamic range). Με τη βοήθεια των τετραγώνων και των ομόκεντρων κύκλων είναι δυνατόν να ελεγχθούν η σύμπτωση του πεδίου και το εμβαδό του ενεργού πεδίου

Τοποθέτηση μετρητή/πολύμετρου για έλεγχο της λυχνίας

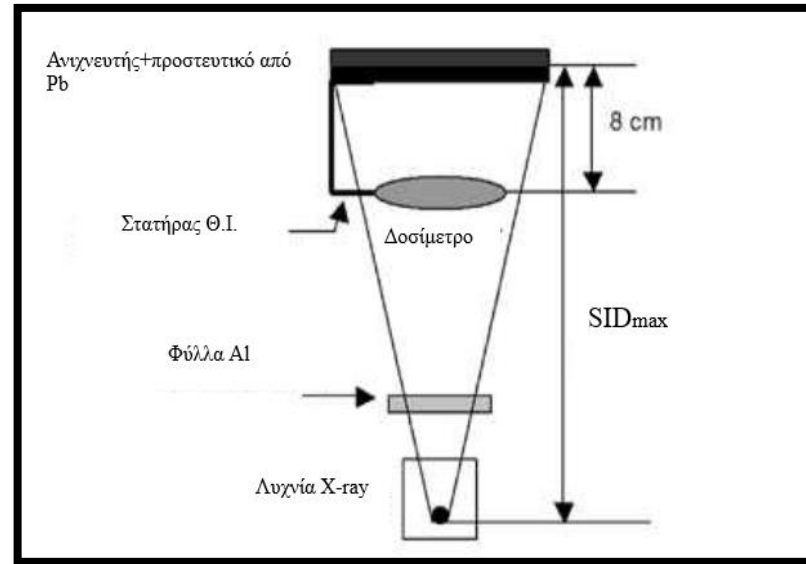


Εικόνα 3 Τοποθέτηση μετρητή για τις μετρήσεις τάσης-kVp & πάχους υποδιπλασιασμού (hvl) με χρήση πολύμετρου μιας έκθεσης.



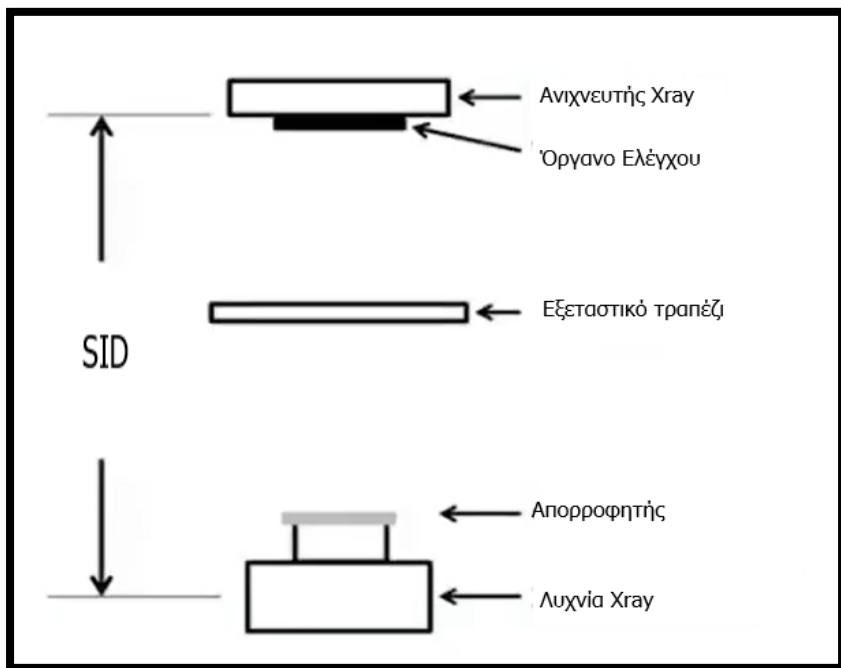
Εικόνα 4 Ο μετρητής/πολύμετρο τοποθετείται πάνω στον αποδέκτης εικόνας.

Τοποθέτηση Θαλάμου Ιονισμού και Φύλλα αλουμινίου για μέτρηση του πάχους υποδιπλασιασμού

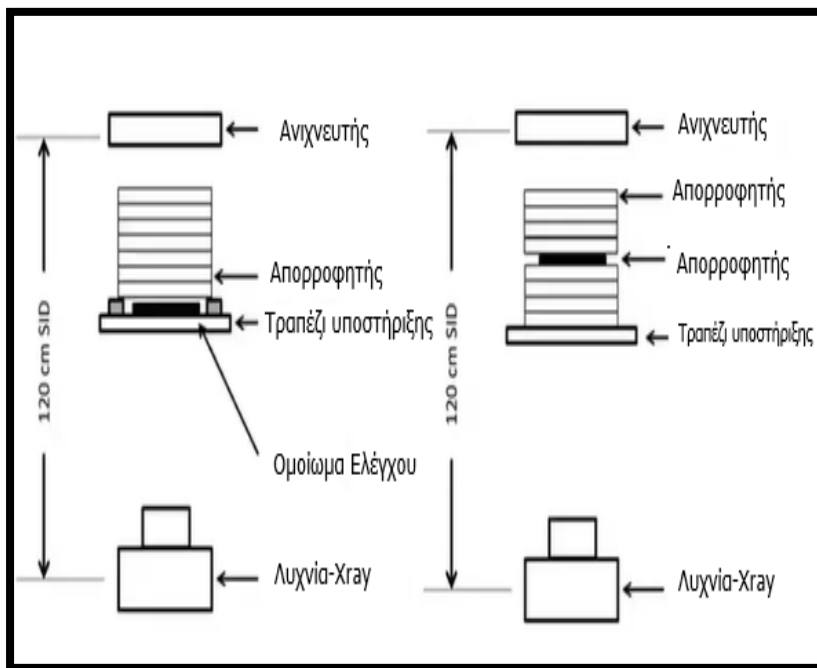


Εικόνα 5 Μέτρηση πάχους υποδιπλασιασμού (HVL)-ολικού φίλτρου με θάλαμο ιονισμού και φύλλα αλουμινίου

Ποιότητα εικόνας-τοποθέτηση κατάλληλου εξαρτήματος (χαμηλής αντίθεσης ή υψηλής διακριτική ικανότητα)

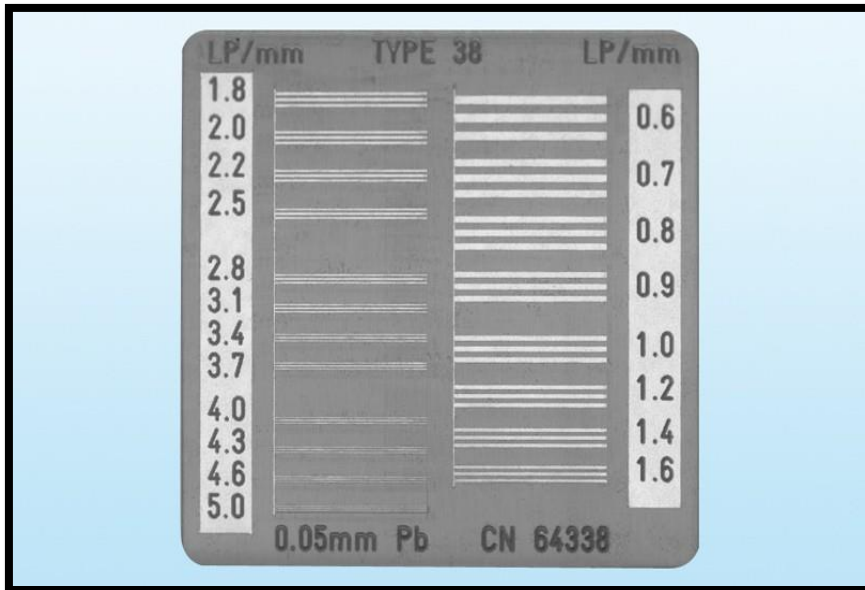


Εικόνα 6 Τοποθέτηση για τον έλεγχο της ποιότητας εικόνας: Ελέγχεται η απόδοση του ανιχνευτή (μικρή σκέδαση, μικρή μεγέθυνση, γεωμετρία κατάλληλη για έλεγχο της ανιχνευτικής κβαντικής απόδοσης (detective quantum efficiency-DQE)).

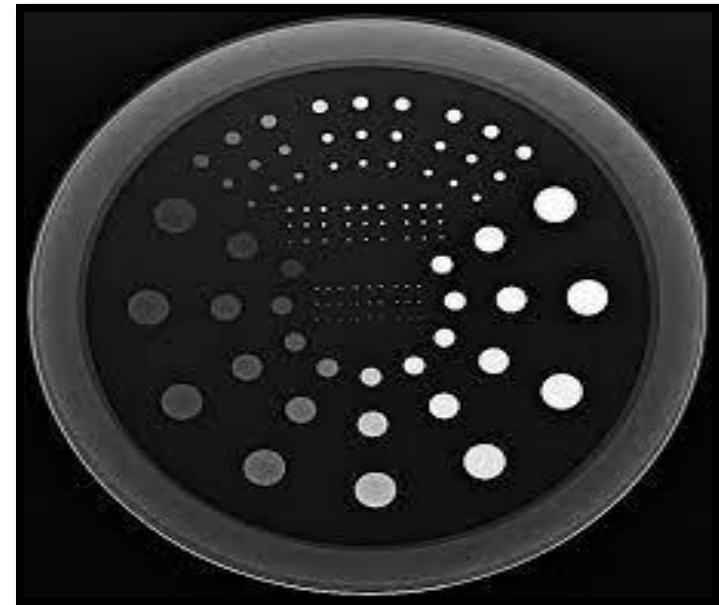


Εικόνα 7 Τοποθέτηση για τον έλεγχο της ποιότητας εικόνας-κλινική γεωμετρία (περιλαμβάνεται η σκέδαση και η μεγέθυνση). Προτεινόμενο SID=120cm, μέγιστη τιμή

Ομοιώματα (εξαρτήματα) ελέγχου ποιότητας εικόνας

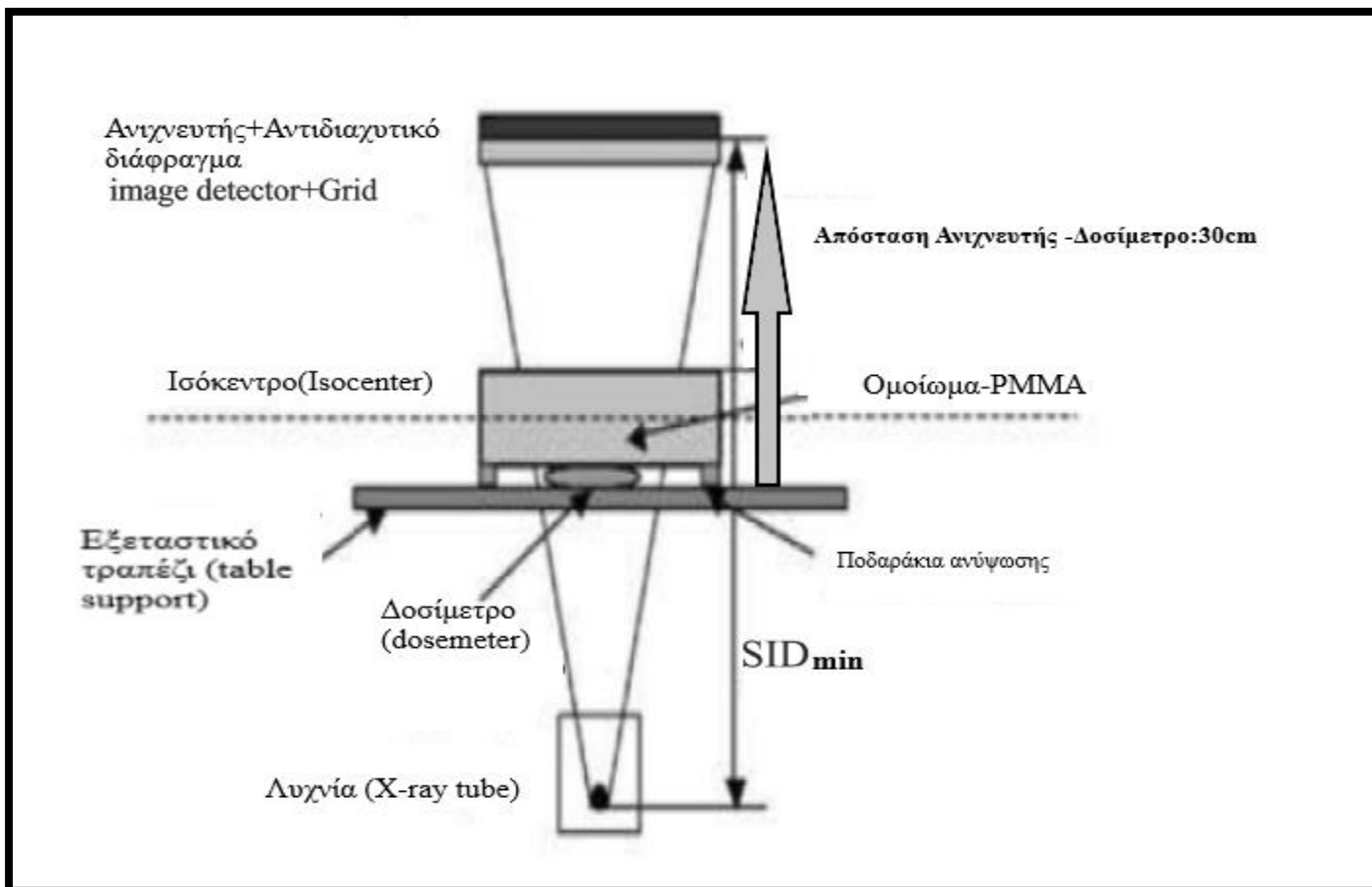


Εικόνα 9 Παράδειγμα ομοιώματος για έλεγχο υψηλής διακριτικής ικανότητας.
Το εξάρτημα/ομοίωμα ελέγχου να αποτελείται από γραμμές μολύβδου πάχους 0.10mm και με εύρος χωρικών συχνοτήτων 0.6-5.0 (lp/mm).



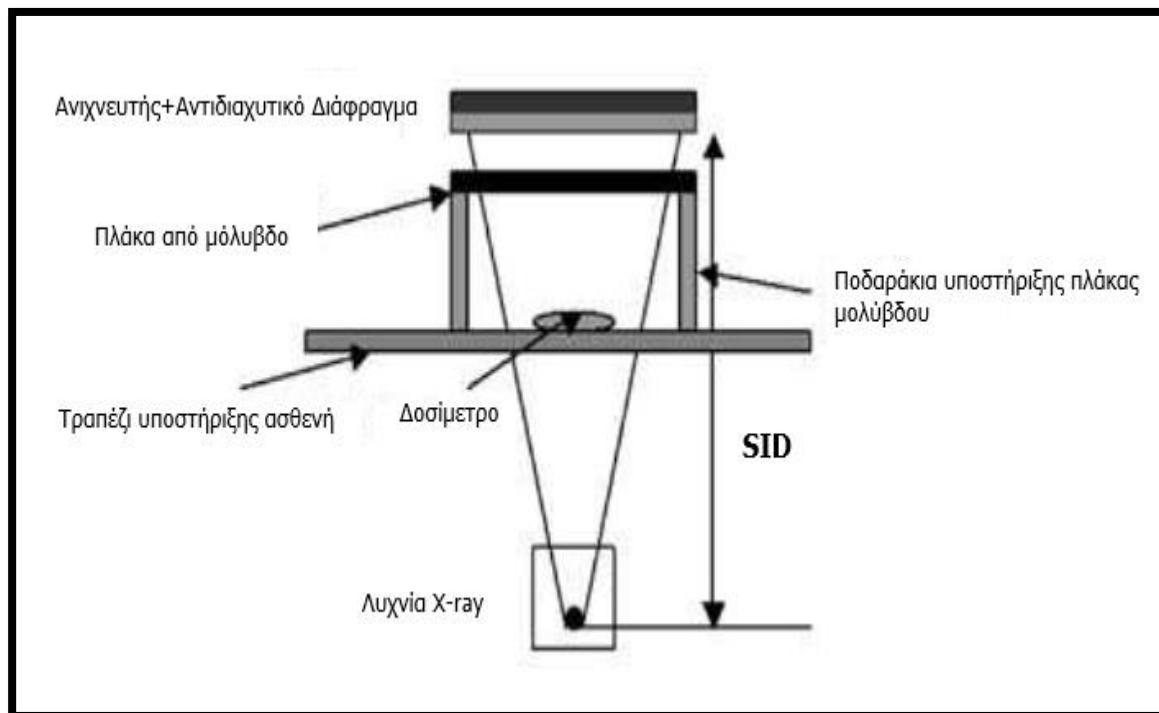
Εικόνα 8 Παράδειγμα ομοιώματος για έλεγχο χαμηλής αντίθεσης για έλεγχο διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης.

Γεωμετρία (Set-up) για τη μέτρηση ρυθμού δόσης εισόδου ασθενή



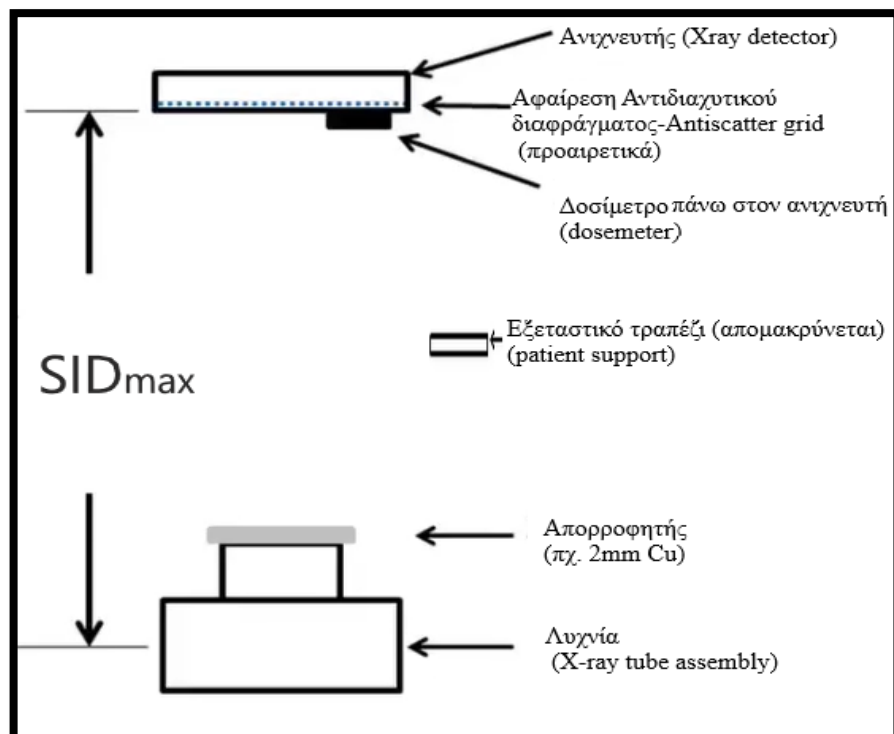
Εικόνα 10 Γεωμετρία για μέτρηση δόσης εισόδου ασθενή

Γεωμετρία (Set-up) μέτρησης μέγιστου ρυθμού δόσης εισόδου ασθενή

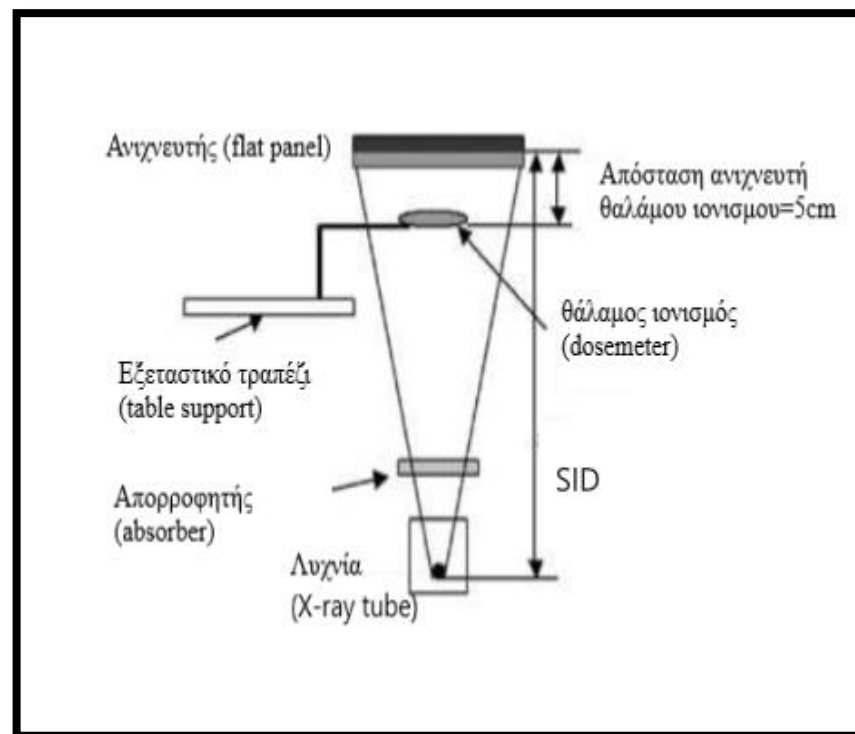


Εικόνα 11 Μέτρηση μέγιστου ρυθμού δόσης

Γεωμετρία (set-up) για τη μέτρηση δόσης στον αποδέκτη εικόνας



Εικόνα 11 Το δοσίμετρο (στερεάς κατάστασης) τοποθετείται κολλημένο στον ανιχνευτή, προαιρετικά αφαιρείται το αντιδιαχυτικό διάφραγμα, το τραπέζι απομακρύνεται από τη δέσμη, τοποθετείται απορροφητής πάνω στη λυχνία. Η απόσταση ανιχνευτή-λυχνίας επιλέγεται να είναι η μέγιστη.



Εικόνα 12 Το δοσίμετρο-θάλαμος ιονισμού βρίσκεται σε απόσταση 5cm από τον ανιχνευτή, αφαιρείται το αντιδιαχυτικό διάφραγμα, το τραπέζι απομακρύνεται από τη δέσμη, τοποθετείται απορροφητής πάνω στη λυχνία. Η απόσταση ανιχνευτή-λυχνίας επιλέγεται να είναι η μέγιστη.

Εικόνα 11: Προσοχή ως προς την τοποθέτηση του δοσιμέτρου στερεάς κατάστασης, θα πρέπει να τοποθετείται στην άκρη του πεδίου για να μην επηρεαστεί ο αυτόματος έλεγχος δόσης (ADRC).

Εικόνα 12 : Εάν το δοσίμετρο τοποθετηθεί (θάλαμος ιονισμού) σε απόσταση από τον ανιχνευτή (flat panel) θα πρέπει να γίνεται διόρθωση με το τετράγωνο της απόστασης (στην περίπτωση αυτή: 5cm +5cm λόγω του καλύμματος του ανιχνευτή- ανάλογα με κατασκευαστή).

Όρια τιμών HVL αναστολής λειτουργίας σύμφωνα με το Report 162

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα πιο κάτω όρια βλέπε το Report 162 Radiation Protection

Τιμή τάσης (kV)	Ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή 1 ^ο HVL
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

Πίνακας 2 :Όρια τιμών HVL αναστολής λειτουργίας για συστήματα με σήμανση CE μετα το 2012

Τιμή τάσης (kV)	Ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή 1 ^ο HVL
50	1.8
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

Πίνακας 1 Όρια τιμών HVL αναστολής λειτουργίας για συστήματα με σήμανση CE πριν το 2012

Πρωτόκολλα αναφοράς (Βιβλιογραφία)

1. (1999). Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-1: *Acceptance tests-Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopy systems*. Ανάκτηση από <http://www.iec.ch>
2. (2013). *NEMA Standards Publication National Electrical Manufacturers Association X-ray Equipment for Interventional Procedures User Quality Control Mode*. Ανάκτηση από www.medicalimaging.org
3. Rauch, P., Lin, P.-J., Balter, S., Fukuda, A., Goode, A., Hartwell, G., Strauss, K. (2012). TG-125 *Functionality and operation of fluoroscopic automatic brightness control/automatic dose rate control logic in modern cardiovascular and interventional angiography systems* (Τόμ. 39). Ανάκτηση από <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22559654>
4. (2019). *Κατευθυντήριες οδηγίες για τα πρωτόκολλα περιοδικών ελέγχων ποιότητας συστημάτων επεμβατικής ακτινολογίας / καρδιολογίας*.

Ιστορικό Αναθεωρήσεων Πρωτοκόλλων

Έκδοση	Ημερομηνία	Σημεία αναθεώρησης	Έγκριση από:	Υπογραφή
1η	06/2021	Αρχική έκδοση		