

# ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΟΡΘΟΠΑΝΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ- (ΠΑΝΟΡΑΜΙΚΟΥ) ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ



Σύνταξη:

Ε. Πιτρή – Κλάδος Ιατρικής Φυσικής – Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας

Επίβλεψη:

Ν. Παπαδόπουλος – Κλάδος Ιατρικής Φυσικής – Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας

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

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Πίνακας Συντομογραφιών .....	2
Εισαγωγή .....	3
Πίνακας ελέγχων παραμέτρων Ορθοπαντομογράφου-Πανοραμικού.....	4
Μηχανικός Έλεγχος Λυχνίας/ Συστήματος .....	4
Έλεγχος Λυχνίας.....	5
Έλεγχος ανιχνευτή .....	6
Έλεγχος ακτινοπροστασίας.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Παράρτημα .....	8
Υπολογισμός HVL.....	8
Όρια αποδοχής HVL.....	8
Ιστορικό Αναθεωρήσεων Πρωτοκόλλων.....	10

## Πίνακας Συντομογραφιών

Συντομογραφία	Επεξήγηση
ΑΣ	Αξιολόγηση συστήματος
ΓΠ	Γεωμετρική Παραμόρφωση
COV	Coefficient of variation
DAP	Dose area product
HVL	Half value layer

## Εισαγωγή

Στο πρωτόκολλο αυτό περιγράφεται το πρόγραμμα ελέγχων ποιότητας και διαδικασιών διασφάλισης καλής λειτουργίας πανοραμικών οδοντιατρικών συστημάτων.

Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι όταν γίνεται επίκληση των ορίων του κατασκευαστή, η διενέργεια των ελέγχων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή και με αποκλειστική χρήση των προσφερόμενων, από τον κατασκευαστή, ομοιωμάτων.

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 το μηχανικό της προμηθεύτριας εταιρείας.


**Πίνακας ελέγχων παραμέτρων Ορθοπαντομογράφου-Πανοραμικού**

Παράμετρος Ελέγχου	Σκοπός	Όργανα μετρήσεων και ομοιώματα	Στοιχεία Ελέγχου	Περιγραφή Ελέγχου	Συχνότητα Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Σχόλια
<b>Μηχανικός Έλεγχος Λυχνίας/ Συστήματος</b>							
Σταθερότητα και έλεγχος κινήσεων. (Mechanical movements and stability)	Έλεγχος κινήσεων.	Δεν απαιτούνται.	Κινήσεις συστήματος κατά την πανοραμική και κεφαλομετρική λειτουργία.	Κατά τη λειτουργία του συστήματος όλες οι κινήσεις να γίνονται απρόσκοπτα.	ΑΣ <sup>1</sup> /Ετήσιος	Όλες οι κινήσεις γίνονται απρόσκοπτα.	
Σύμπτωση πεδίου με τις διαστάσεις της σχισμής ακτινών- X (X-ray Beam Slit Length and width coincidence) length and width coincidence)	Έλεγχος Διαστάσεων σχισμής ακτινών- X και πεδίου ακτινοβολίας.	Χάρακας φθορισμού (Fluorescence ruler) 	Σε οποιαδήποτε ρύθμιση του συστήματος.	Μέτρηση των διαστάσεων της σχισμής ακτινών-Χ. Τοποθέτηση του χάρακα φθορισμού πάνω στη σχισμή ακτινών X και ακτινοβολία. Μέτρηση του πεδίου ακτινοβολίας.	ΑΣ /Ετήσιος	≤ 10 mm x 150 mm	


<sup>1</sup> 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.

## Έλεγχος Λυχνίας

**Προσοχή:** Στους ελέγχους που ακολουθούν, το σύστημα τοποθέτησης κεφαλής δεν πρέπει να παρεμβαίνει ανάμεσα στη δέσμη και στο πολύμετρο.

Ποιότητα Δέσμης (HVL)	Μέτρηση HVL	Πολύμετρο με δυνατότητα υπολογισμού του HVL με μια έκθεση. Θήκη τοποθέτησης πολύμετρου, η οποία επιτρέπει την τοποθέτηση του πολυμέτρου στο κινούμενο μέρος του συστήματος έτσι ώστε να <u>ακτινοβολείται σε όλη τη διάρκεια της έκθεσης.</u> 	Στην πιο συχνά χρησιμοποιούμενη τάση συστήματος.	Τοποθέτηση του πολυμέτρου στη πορεία του κεντρικού άξονα της δέσμης, με τη βοήθεια της θήκης τοποθέτησης. Ακτινοβολήση και καταγραφή του HVL.	ΑΣ /Ετήσιος	<b>Minimum HVL</b> Βλέπε παράρτημα με <a href="#">πίνακα 1</a> .	Κατά την αποδοχή έλεγχος γίνεται σε όλες τις τάσεις λειτουργίας συστήματος.
Ακρίβεια kVp (kVp Accuracy)	Έλεγχος της μετρούμενης τιμής kVp σε σύγκριση με την ονομαστική τιμή.	Πολύμετρο με δυνατότητα μέτρησης kVp, θήκη τοποθέτησης πολύμετρου.	Σε όλες τις τάσεις λειτουργίας του συστήματος.	Τοποθέτηση του πολυμέτρου στη πορεία του κεντρικού άξονα της δέσμης, με τη βοήθεια της θήκης τοποθέτησης. Ακτινοβολήση και καταγραφή της τιμής τάσης (kVp).	ΑΣ /Ετήσιος	Ακρίβεια < 10 %	

Επαναληψιμότητα έκθεσης (Exposure Reproducibility)	Έλεγχος της επαναληψιμότητας της μετρούμενης δόσης (air kerma) και της τάσης kVp	Πολύμετρο με δυνατότητα μέτρησης kVp. Θήκη τοποθέτησης πολύμετρου.	Στο πιο συχνά χρησιμοποιούμενο κλινικό πρωτόκολλο.	Τοποθέτηση του πολύμετρου στη πορεία του κεντρικού άξονα της δέσμης, με τη βοήθεια της θήκης τοποθέτησης. Ακτινοβόληση και καταγραφή της τιμής kVp και της δόσης.  Επανάληψη της μέτρησης τουλάχιστον 3 φορές.  <b>Για να αντιστοιχεί η δόση αυτή σε δόση εισόδου ασθενή πρέπει να γίνει διόρθωση στην απόσταση τοποθέτησης της κεφαλής.</b>	ΑΣ /Ετήσιος	COV ≤ 0.05  (COV: coefficient of variation είναι ίσο με τη τυπική απόκλιση των μετρήσεων προς τη μέση τιμή.)	Κατά την αποδοχή θα πρέπει η μέτρηση να γίνει σε όλα τα κλινικά πρωτόκολλα.  <b>Διόρθωση της δόσης στη σωστή απόσταση και σύγκριση τιμών με τα κατάλληλα DRLs</b>
<b>Έλεγχος ανιχνευτή</b>							
Ποιότητας Εικόνας και Γεωμετρική Παραμόρφωση (ΓΠ) (Image Quality and Geometric Distortion)	Μέτρηση της οριζόντιας και κάθετης μεγέθυνσης ώστε να προσδιοριστεί ο δείκτης ΓΠ: DI= MH/ MV όπου MH οριζόντια παραμόρφωση και	Κατάλληλο ομοίωμα, για παράδειγμα: TO PAN, Τριπόδι στήριξης ομοιώματος.	Η οπτική πυκνότητα του φιλμ πρέπει να είναι ≈ 1.2. Ενδεικτικά πρωτόκολλο ενηλίκων (τάση λειτουργίας ≈ 65 kVp)	Τοποθέτηση του ομοιώματος με τη βοήθεια του τρίποδου. Ακτινοβόληση και λήψη της εικόνας για επεξεργασία.	ΑΣ /Ετήσιος	Η ανάλυση γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του phantom	Όπου υπάρχει προτεινόμενος ή μέθοδος από τον κατασκευαστή, χρησιμοποιείται αυτή.

	ΜV κάθετη παραμόρφωση.						
--	---------------------------	---	--	--	--	--	--



## Παράρτημα

### Υπολογισμός HVL

$$HVL = \frac{t_2 \ln\left[\frac{2M_1}{M_0}\right] - t_1 \ln\left[\frac{2M_2}{M_0}\right]}{\ln\left[\frac{M_1}{M_2}\right]} \quad \text{Εξίσωση 1}$$

Όπου:

$M_0$  : μέσο όρος της διορθωμένης ένδειξης του δοσιμέτρου στον αέρα.

$M_1, M_2$ : οι διορθωμένη ένδειξη του δοσιμέτρου όταν παρεμβάλλονται φύλλα αλουμινίου.

$t_1, t_2$ : Πάχος φύλλων αλουμινίου (mm).

### Όρια αποδοχής HVL

Πίνακας 1 Ελάχιστες απαιτήσεις των τιμών HVL για ενδοστοματικά-οπισθοφατνιακά & πανοραμικά οδοντιατρικά συστήματα (Intraoral Dental Units)

Minimum HVL (mm Aluminum)		
X-ray tube Potential (kVp)	Specified Dental System <sup>2</sup>	Other X-ray System <sup>3</sup>
60	1.5	1.5
70	1.5	1.8
71	2.1	2.5
80	2.3	2.9
90	2.5	3.2

<sup>2</sup> Οδοντιατρικά συστήματα (dental x-rays systems) που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ενδοστοματικούς- οπισθοφατνιακούς ανιχνευτές (intraoral receptors) και κατασκευασμένα μετά την 1<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 1980.

<sup>3</sup> Πανοραμικά (panoramic) και κεφαλομετρικά συστήματα (cephalometric systems) κατασκευασμένα με την 10<sup>η</sup> Ιουνίου 2006.

### **Πρωτόκολλα αναφοράς (Βιβλιογραφία):**

1. Η περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής Ασφάλειας (Γενικοί Όροι Άδειας για κατοχή και χρήση ακτινολογικού εξοπλισμού σε πρακτικές Οδοντιατρικής Ακτινολογίας). Γνωστοποίηση του 2014 (Κ.Δ.Π. 470/2014).
2. AAPM (American Association of physics in Medicine). (2016). (Task Group 175). *Acceptance Testing and quality control of Dental Imaging Equipment*. Ανακτήθηκε από: [https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT\\_175.pdf](https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_175.pdf).

### Ιστορικό Αναθεωρήσεων Πρωτοκόλλων

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