

# ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΝΔΟΣΤΟΜΑΤΙΚΩΝ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ



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
Πίνακας ελέγχων παραμέτρων ενδοστοματικών οδοντιατρικών συστημάτων.....	4
Έλεγχοι καλής λειτουργίας του συστήματος.....	4
Έλεγχος λυχνίας.....	5
Έλεγχος ανιχνευτή.....	7
Παράρτημα .....	9
A. Υπολογισμός HVL.....	9
B. Όρια τιμών HVL αναστολής λειτουργίας σύμφωνα με το Report 162.....	9
Ιστορικό Αναθεωρήσεων Πρωτοκόλλων.....	11

## Πίνακας συντομογραφιών

Συντομογραφία	Επεξήγηση
CCD	Charged Coupled Device
CMOS	Complementary Metal Oxide Semiconductor
COV	Coefficient of variation
HVL	Half value layer
PSP	Photostimulable Phosphor Plate Receptor
SSD	Source to Skin Distance

## **Συστάσεις λειτουργίας οδοντιατρικού ενδοστοματικού συστήματος**

Στο πρωτόκολλο αυτό περιγράφεται το πρόγραμμα ελέγχων ποιότητας και διαδικασιών διασφάλισης καλής λειτουργίας ενδοστοματικών 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 κλινικής χρήσης του συστήματος μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης από τον μηχανικό της προμηθεύτριας εταιρείας.

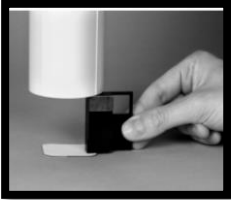
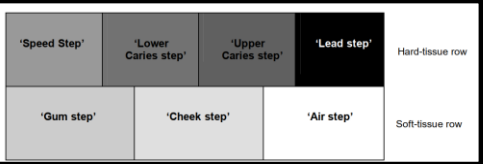
**Πίνακας ελέγχων παραμέτρων ενδοστοματικών οδοντιατρικών συστημάτων**

Παράμετρος Ελέγχου	Σκοπός	Όργανα μετρήσεων και ομοιώματα	Στοιχεία Ελέγχου	Περιγραφή Ελέγχου	Συχνότητα Ελέγχου	Αποδεκτά Όρια	Σχόλια
<b>Έλεγχοι καλής λειτουργίας του συστήματος</b>							
Μηχανικές κινήσεις/κομβία	Επιβεβαίωση της καλής λειτουργίας του συστήματος (μηχανικές κινήσεις, κομβία κτλ.)	-	Οπτικός και ακουστικός Έλεγχος.	-Κινήσεις συστήματος. -Έλεγχος κομβίων.	Παραλαβή-Αποδοχή /Ετήσιος	Καλή λειτουργία όλων των μερών του συστήματος.	
Μέγεθος Κατευθυντήρα (Collimator size)	Έλεγχος διαστάσεων κατευθυντήρα.	Χάρακας	-	Μέτρηση του ύψους και υπολογισμός των διαστάσεων του κατευθυντήρα (υπολογισμός εμβადού βάσης).	Παραλαβή-Αποδοχή	Απόσταση εστίας δέρματος SSD > 20cm	
Σταθερότητα και τοποθέτηση λυχνίας (Tube head stability and positioning)	Σταθερή τοποθέτηση και ελεγχόμενη κίνηση του βραχίονα της λυχνίας.	Δεν απαιτούνται όργανα μέτρησης.	Κινήσεις συστήματος.	-Μετακίνηση του βραχίονα σε διαφορετικές θέσεις. -Ελεγχόμενη τοποθέτηση της λυχνίας σε διάφορες θέσεις.	Παραλαβή-Αποδοχή/Ετήσιος	Οι κινήσεις του συστήματος πρέπει να γίνονται απρόσκοπτα. Χωρίς μετατοπίσεις από τη θέση τοποθέτησης του βραχίονα της λυχνίας.	

Έλεγχος λυχνίας							
Ποιότητα Δέσμης (Beam quality HVL)	Μέτρηση HVL	Κατάλληλο δοσίμετρο και φύλλα Al ή πολύμετρο	-Για έλεγχο ρουτίνας στη πιο συχνά χρησιμοποιούμενη κλινικά τιμή τάσης λειτουργίας του συστήματος. -Για παραλαβή/αποδοχή σε διαφορετικές τιμές τάσης (πχ.60,70,80,90 kVp).	Ευθυγράμμιση του δοσιμέτρου στερεάς κατάστασης με τη δέσμη και καταγραφή της τιμής HVL. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης ένδειξης, το HVL υπολογίζεται από την <a href="#">εξίσωση 1 του παραρτήματος.</a>	Παραλαβή-Αποδοχή για/Ετήσιος	Ελάχιστες τιμές HVL σύμφωνα με τις τιμές του <a href="#">παραρτήματος.</a>	
Ακρίβεια και επαναληψιμότητα τάσης- kVp (kVp Accuracy)	-Έλεγχος της μετρούμενης τιμής kVp σε σύγκριση με την ονομαστική τιμή. - Έλεγχος του συντελεστή μεταβολής των τιμών τάσης (coefficient of variation-COV).	Δοσίμετρο	-Μετρήσεις σε όλες τις δυνατές επιλογές τάσης. - Επιλέγεται η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη τιμή χρόνου πραγματοποιούνται 5 εκθέσεις. -Καταγράφονται οι τιμές και υπολογίζεται η επαναληψιμότητα των μετρήσεων.	Τοποθέτηση του δοσιμέτρου στη πορεία της δέσμης και καταγραφή της τιμής kVp.	Παραλαβή-Αποδοχή /Ετήσιος	Ακρίβεια< 10 % Επαναληψιμότητα < 5 %  COV=τυπική απόκλιση/μέση τιμή	
Ακρίβεια και επαναληψιμότητα χρόνου (Timer accuracy)	-Έλεγχος της μετρούμενης τιμής χρόνου σε σύγκριση με την ονομαστική τιμή. -Έλεγχος του συντελεστή μεταβολής των τιμών χρόνου	Μετρητής κατάλληλος για μέτρηση χρόνου.	-Μετρήσεις στην ελάχιστη, τη μέγιστη και την πιο συχνά χρησιμοποιούμενη τιμή χρόνου. -Επιλέγεται η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη τιμή χρόνου	Τοποθέτηση του μετρητή στη πορεία της δέσμης και καταγραφή της τιμής χρόνου.	Παραλαβή-Αποδοχή /Ετήσιος	Ακρίβεια< 10 % Επαναληψιμότητα < 5 %	Κατά την αποδοχή θα πρέπει η μέτρηση να γίνει σε όλα τα κλινικά πρωτόκολλα. Στον ετήσιο έλεγχο θα

	(coefficient of variation).		πραγματοποιούνται 5 εκθέσεις. -Καταγράφονται οι τιμές και υπολογίζεται η επαναληψιμότητα των μετρήσεων.				μπορούσε να γίνεται μόνο στα συνήθη κλινικά πρωτόκολλα.
Μέτρηση παροχής	-Αξιολόγηση της καταλληλότητας της παροχής. -Παρακολούθηση της σταθερότητας της παροχής.	Δοσίμετρο	Μετρήσεις στην ελάχιστη, τη μέγιστη και την πιο συχνά χρησιμοποιούμενη τιμή χρόνου.	Τοποθέτηση του μετρητή στη πορεία της δέσμης και καταγραφή των τιμών.	Παραλαβή-Αποδοχή /Ετήσιος	Για το μέγιστο χρόνο χρήσης: <3.7mGy για χρήση film <1.2 mGy για χρήση ψηφιακού ανιχνευτή	
Γραμμικότητα και επαναληψιμότητα παροχής	- Απόκλιση μεταβολής της ονομαστικής τιμής mAs. - Έλεγχος του συντελεστή μεταβολής των τιμών της παροχής (coefficient of variation).	Δοσίμετρο	-Μετρήσεις παροχής για 5 διαφορετικές τιμές mAs. -Μετρήσεις παροχής για μια τιμή mAs τουλάχιστον 5 φορές.	Τοποθέτηση του μετρητή στη πορεία της δέσμης και καταγραφή των τιμών.	Παραλαβή-Αποδοχή /Ετήσιος	Γραμμικότητα παροχής $\leq \pm 20 \%$ Επαναληψιμότητα παροχής < 5 %	

**Έλεγχος ανιχνευτή**

<p>Ποιότητα Εικόνας (Image Quality)</p>	<p>-Προσδιορισμός του «βέλτιστου» χρόνου έκθεσης για απεικόνιση προβολής γομφίου ενήλικα (Adult Maxillary Molar projection). -Ανίχνευση τυχόν προβλημάτων που μπορεί να παρουσιαστούν στην ποιότητα εικόνας του συστήματος (ψευδενδείξεις).</p>	<p>Κατάλληλο ομοίωμα (ΤΟ UniDent ή ισοδύναμο)</p>	<p>Επιλογή στοιχείων kV=σταθ mA=σταθ s= μεταβαλλόμενος χρόνος</p>	<p><b>-Προσδιορισμός απόστασης του φιλμ/ ψηφιακού ανιχνευτή και του άκρου του κατευθυντήρα:</b> Ο κατευθυντήρας πρέπει να είναι κάθετος στο φιλμ/ ψηφιακό ανιχνευτή. Τοποθετείται η μεγάλη πλευρά του ομοιώματος ώστε να εφάπτεται στον κατευθυντήρα, κάθετα στον ανιχνευτή και προσδιορίζεται η απόσταση (βλέπε εικόνα).</p>  <p><b>-Τοποθέτηση ομοιώματος για ακτινοβόληση και αξιολόγηση εικόνας.</b> Η μεγάλη πλευρά του φιλμ/ ψηφιακού ανιχνευτή τοποθετείται παράλληλη με τη διεύθυνση ανόδου-</p>	<p>Παραλαβή- Αποδοχή /Ετήσιος</p>	<p>Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή θα πρέπει να πληρούνται τα δυο πιο κάτω κριτήρια :</p> <p>A) <b>Περιοχή σκληρού ιστού:</b> Το όριο μεταξύ του “lower caries step” και του “upper caries step” να είναι ευδιάκριτο. B) <b>Περιοχή μαλακού ιστού :</b> Να είναι ορατά τουλάχιστον δύο βήματα μαλακού ιστού. Σημείωση: Είναι αποδεκτό να μην διακρίνονται μεταξύ τους οι περιοχές “Air Step” και “Cheek Step”.</p> 
---	---	---	---	---	-----------------------------------	--



				<p>καθόδου (βλέπε εικόνα).</p>  <p>-Το ομοίωμα ακτινοβολείται σε διαφορετικές τιμές χρόνου. -Λαμβάνονται εικόνες, ξεκινώντας με τον χαμηλότερο δυνατό χρόνο έκθεσης και αυξάνοντας αυτόν τον χρόνο έως ότου το “lower caries step” γίνει απλώς διακριτό από το “upper caries step” (τα δύο μεσαία βήματα στη σειρά σκληρού ιστού βλέπε εικόνα).</p>		
--	--	--	--	---	--	--

## Παράρτημα

### A. 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:

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

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

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

### B. 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 (kVp)	Ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή 1 <sup>οο</sup> HVL
60	2.2
70	2.5
80	2.9
90	3.2

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

Τιμή τάσης (kVp)	Ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή 1 <sup>οο</sup> HVL
60	1.8
70	2.1
80	2.3
90	2.5

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

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

1. Ο περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής και Ραδιολογικής Ασφάλειας και Προστασίας Νόμος. (Νόμος 164 (Ι).του 2018). Γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 20/6 (Κ.Δ.Π. 51/2020)
2. AAPM Task Group 175, (2016). ‘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).
3. EU. (2012). Radiation Protection 162 Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy.
4. Dental phantom manual, Leeds Tests Objects, ‘TO UniDent’.

### Ιστορικό Αναθεωρήσεων Πρωτοκόλλων

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