

PROVJERA KVALITETE RENDGENSKIH UREĐAJA KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI - MUKE PO REGULATORU

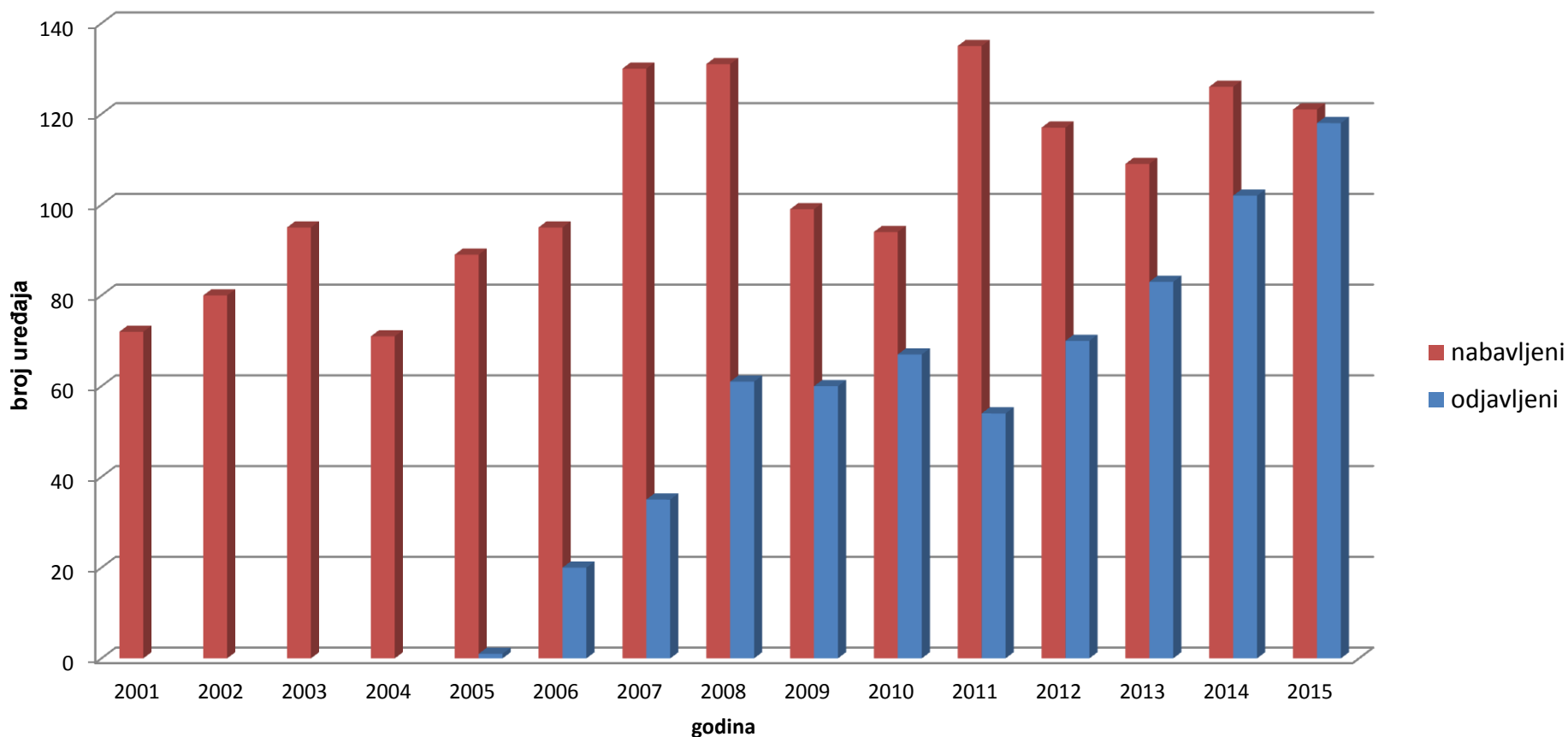
Ivana Kralik

Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost

- 1. RENDGENSKI UREĐAJI KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI –
TRENUTNO STANJE U RH**
- 2. KAKO JE SVE POČELO**
- 3. PROPISANI QC ZAHTJEVI ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE U
DENTALNOJ RADIOLOGIJI (I ONI KOJI NISU PROPISANI)**
- 4. MEĐUNARODNO PRIHVAĆENI STANDARDI I/ILI DEKLARACIJA
PROIZVOĐAČA (I SVE ONO OSTALO)**
- 5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE
KVALITETE**
- 6. MUKE PO REGULATORU**

1. RENDGENSKI UREĐAJI KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI – TRENUTNO STANJE U RH

BROJ NABAVLJENIH I ODJAVLJENIH RENDGENSKIH UREĐAJA



1. RENDGENSKI UREĐAJI KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI – TRENUTNO STANJE U RH

- Uređaja: 1054
- Lokacija: 711
- Korisnika: 673

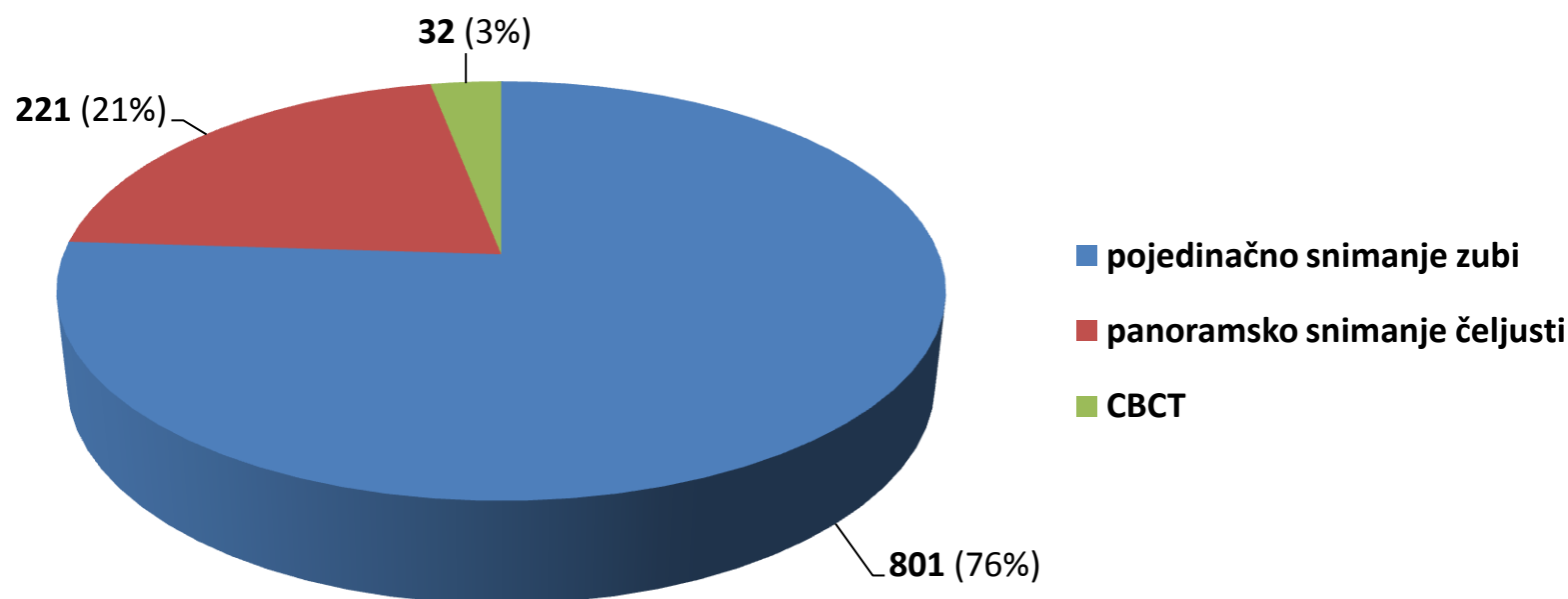


MEDICINA

- Uređaja: 823
- Lokacija: 363
- Korisnika: 142

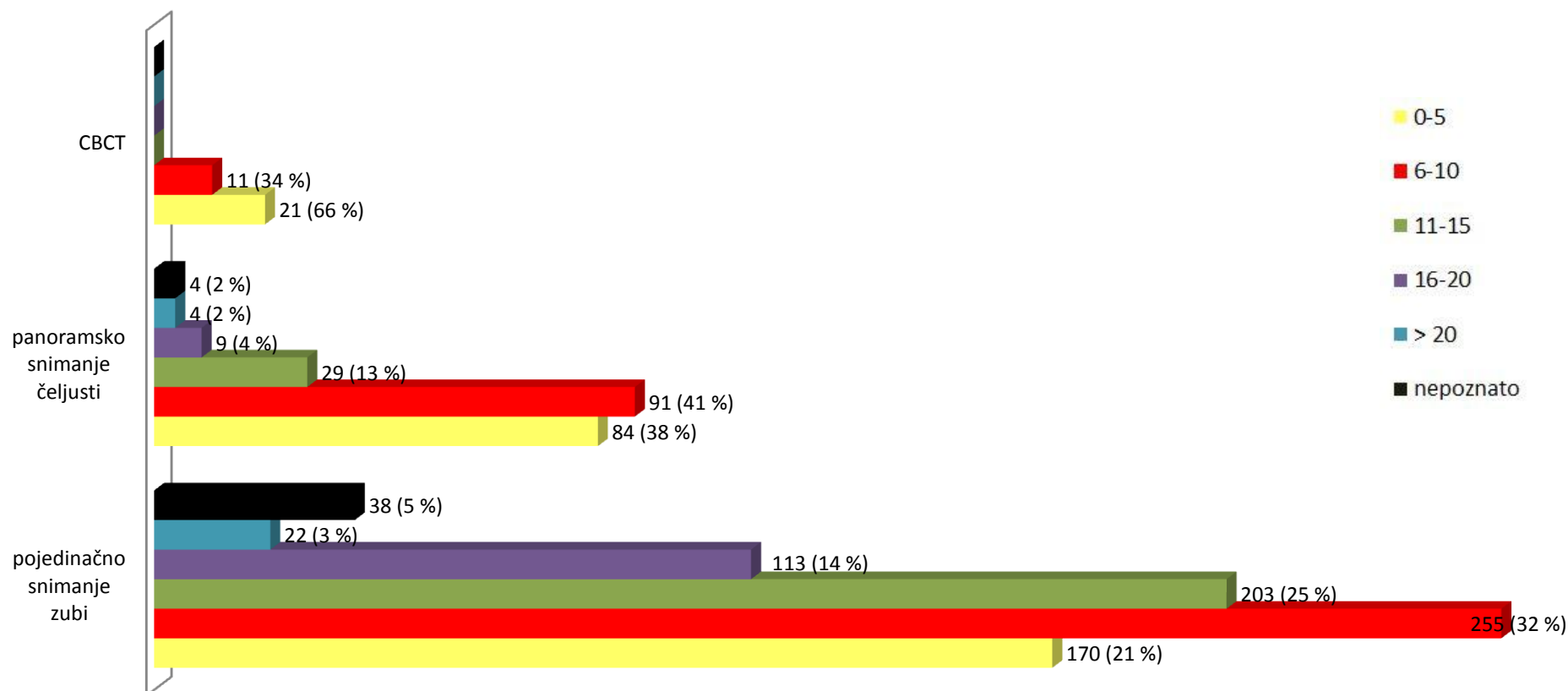
1. RENDGENSKI UREĐAJI KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI – TRENUTNO STANJE U RH

BROJ RENDGENSKIH UREĐAJA OBZIROM NA NAMJENU UREĐAJA



1. RENDGENSKI UREĐAJI KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI – TRENUTNO STANJE U RH

BROJ RENDGENSKIH UREĐAJA OBZIROM NA NAMJENU I STAROST UREĐAJA



1. RENDGENSKI UREĐAJI KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI – TRENUTNO STANJE U RH

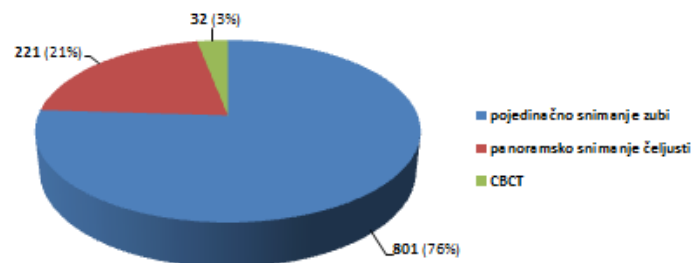
ONO ŠTO (JOŠ) NE ZNAMO

- Analognih? Digitalnih?
- Kefalometrija?

(„3D panoramci“?)

2. RENDGENSKI UREĐAJI KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI – TRENUTNO STANJE U RH

BROJ RENDGENSKIH UREĐAJA OBZIROM NA NAMJENU UREĐAJA

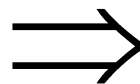


2. Kongres radiološke tehnologije, Vukovar, 23.-25. rujna 2016.

8

2. KAKO JE SVE POČELO

- Propisi koji zahtijevaju provedbu provjere kvalitete (od 1999. godine)
- Inspekcija DZRNS-a
- Stručni nadzori HKZR-a
- Upiti u vezi priručnika
- Neporezna davanja



**UPUTE ZA IZRADU QC
PRIRUČNIKA**

- Prvi s izradom priručnika za provjeru kvalitete započinju stomatološka poliklinika i tvrtka koja obavlja djelatnost dentalne radiologije

3. PROPISANI QC ZAHTJEVI ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI (I ONI KOJI NISU PROPISANI)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja	Pojedinačno snimanje zubi	Panoramski uređaji	Kefalometrija	CBCT
Generator - odstupanje visokog napona	< 10 %	god	x	x	x	x
Generator - odstupanje vremena ekspozicije	< 50 % digitalni detektori < 20 % film	god	x	x	x	x
Generator - odstupanje od linearnosti	< 10 %	god	x	x	x	x
Kerma u zraku na kraju tubusa za tipičnu snimku – gornji molari	< 4 mGy	god	x			
Kerma-površina produkt za tipičnu kliničku ekspoziciju	± 10 % od prijemnog ispitivanja ili < 35 % odstupanja od iskazane vrijednosti na uređaju	god		x	x	x
Udaljenost žarište-površina pacijenta	> 15 cm	god			x	

(Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje (41/13))

3. PROPISANI QC ZAHTJEVI ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI (I ONI KOJI NISU PROPISANI)

Tablica 1.
RENDGENSKI UREĐAJ ZA SNIMANJE

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Visoki napon na rendgenskoj cijevi				
Točnost	< 10 %	X		
Varijacija sa strujom kroz rendgensku cijev	< 10 %	X		
Ponovljivost	< 5 %	X		
Sloj poluapsorpcije (HVL)				
50 kV	>1,8 mm Al	X		
60 kV	>2,2 mm Al	X		
70 kV	>2,5 mm Al	X		
80 kV	>2,9 mm Al	X		
90 kV	>3,2 mm Al	X		
100 kV	>3,6 mm Al	X		
110 kV	>3,9 mm Al	X		
120 kV	>4,3 mm Al	X		
Dozimetrijske karakteristike				
Maksimalna vrijednost doze po mAs pri 80 kV i filtraciji 2,5 mm Al na 1 m udaljenosti	< 25 µGy / mAs	X		
Dozni izlaz rendgenske cijevi	Dosljednost s kV bolja od 20 %	X		
Vrijeme ekspozicije				
Točnost	< 10 % za t > 100 ms	X		
Geometrija polja zračenja				
Sukladnost svjetlosnog polja i polja zračenja	Suma u glavnim smjerovima < 3 % udaljenosti žarište-prijemnik slike	X	X	
Okomitost snopa zračenja i prijemnika slike	< 1,5° odklona od okomitog položaja	X	X	
Kolimacija polja zračenja				
Kolimacija	Unutar granica prijemnika slike	X	X	
Automatska kolimacija	< 2 % udaljenosti žarište-prijemnik slike u svim smjerovima. Unutar granica prijemnika slike.	X	X	
Rešetka				
Artefakti	Neprihvatljivi	X	X	X
Pokretljivost	Ne smije biti vidljiva	X	X	X

Automatska kontrola ekspozicije (AEC)				
Ograničenje naboja kroz rendgensku cijev	< 600 mAs	X		
Ograničenje vremena ekspozicije	< 6 s	X		
Ponovljivost doze u snopu	< 10 %	X		
Ujednačenost komorica AEC	< 0,2 optičke gustoće (OD) od srednje vrijednosti	X	X	
Kompensacija atenuacije u snopu zračenja, korak 10 cm tkivno ekvivalentnog materijala	< 0,3 OD od srednje vrijednosti	X	X	
Kompensacija visokog napona na cijevi, korak 20 kV pri 20 cm tkivno ekvivalentnog materijala	< 0,2 OD od srednje vrijednosti	X	X	
Kvaliteta slike pri 80 kV				
Razlučivanje	> 2,4 lp / mm	X		
Kontrast	Potpuno razlučivanje Cu klima s objektima debljine: 0,0,1,0,2,0,3,0,4,0,5,0,6 mm	X		
Optičko zacrnjenje	1 < OD < 1,5	X	X	X
Referentna snimka fantoma	Vrijednost mAs s godišnjeg ispitivanja $\pm$ 10%	X	X	X
Konvencionalna tomografija				
Odstupanje visine ravnine tomografije	< 5 mm	X		
Korak promjene ravnine tomografije	< 2 mm	X		
Odstupanje kuta snimanja	< 5°	X		
Uniformnost ravnine tomografije	Bez vidljivih preklapanja, nekonzistentnosti ekspozicija ili asimetrija u rotaciji	X		
Razlučivanje	> 1,6 lp / mm	X		

(Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje (41/13))

3. PROPISANI QC ZAHTJEVI ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI (I ONI KOJI NISU PROPISANI)

Tablica 4.

RENDGENSKI UREĐAJ ZA KOMPJUTORIZIRANU TOMOGRAFIJU (CT)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Dozimetrijske karakteristike				
CTDI _{HEAD} ^(a)	± 20 % od proizvođačke specifikacije	Kod ispitivanja prihvatanja, najmanje za dvije različite kombinacije kV, debljine sloja i broja slojeva		
CTDI _{BODY} ^(a)	± 20 % od proizvođačke specifikacije			
CTDI _{AIR}	± 20 % ispitivanja prihvatanja	X		
Verifikacija DLP, CTDI _{VOL}	± 20 % od izvještene vrijednosti	X		
Debljina sloja (klinički korištene vrijednosti)				
Debljina sloja	+ 0,5 mm za < 1 mm + 50 % od 1mm do 2 mm ± 1 mm za > 2 mm	X		
Kvaliteta slike				
Šum	± 25 % od bazične vrijednosti	X	X	X
Homogenost	± 8 HU	X	X	X
Točnost CT brojeva	Voda: ± 20 HU Zrak: ± 30 HU Ostalo: ± 30 HU	X		

(Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje (41/13))

3. PROPISANI QC ZAHTJEVI ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI (I ONI KOJI NISU PROPISANI)

- Što onda korisnik rendgenskih uređaja koji se koriste u dentalnoj radiologiji može/mora provjeravati u sklopu provedbe provjere kvalitete?
- Što je prihvatljivo?
- Koliko često?
- Kako? Čime?

4. PROPISANI QC ZAHTJEVI ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI (I ONI KOJI NISU PROPISANI)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	Učestalost ispitivanja	Pojedinačno snimanje zubi	Panoramski uređaji	Kefelometrija	CBCT
Generator - odstupenje visokog napona	< 10 %	god	x	x	x	x
Generator - odstupanje vremena ekspozicije	< 10 % digitalni < 20 % film	god	x	x	x	x
Generator - odstupanje od linearnosti	< 10 %	god	x	x	x	x
Kerms u zraku na kraju tubusa za tipičnu snimku – gornji molari	< 4 mGy	god	x			
Kerm-površina produkt za tipičnu kliničku ekspoziciju	± 10 % od prijemnog ispitivanja ili < 35 % odstupanje od iskazane vrijednosti na uređaju	god		x	x	x
Udaljenost žarište-površina pacijenta	> 1,5 m	god			x	

(Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje (41/13))

Z. Kongres radiološke tehnologije, Vukovar, 23.-25. rujna 2016.

4. MEĐUNARODNO PRIHVAĆENI STANDARDI I/ILI DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA (I SVE ONO OSTALO)

Provjera kvalitete

Članak 26.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je provoditi provjeru kvalitete električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje, sustava za razvijanje filmova te digitalnih receptora i čitača.

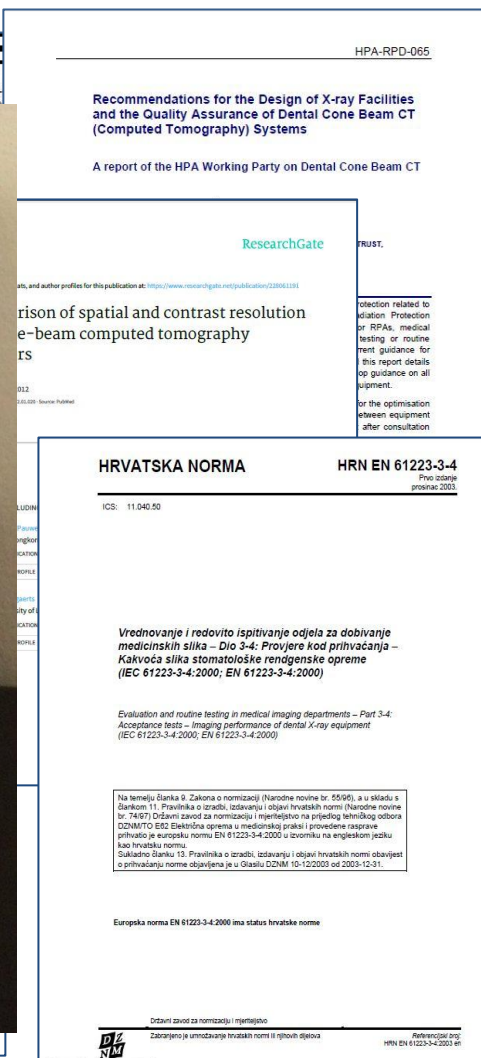
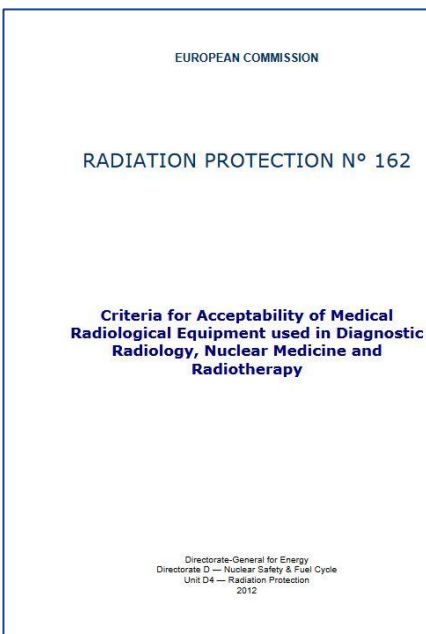
(2) Parametri koji se ispituju u sklopu provjere kvalitete električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje, sustava za razvijanje filmova te digitalnih receptora i čitača, granice dopuštenih odstupanja te rokovi ispitivanja određenih parametara dani su u Prilogu I. i Prilogu II. koji su sastavni dio ovoga Pravilnika.

(3) Električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje te sustavi za razvijanje filmova za koje ovim Pravilnikom nisu dani parametri koji se ispituju u sklopu provjere kvalitete, granice dopuštenih odstupanja te rokovi ispitivanja, moraju udovoljavati međunarodno prihvaćenim standardima i/ili deklaraciji proizvođača.

(4) Provjera kvalitete električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje vrši se u skladu s međunarodno prihvaćenim standardima i/ili uputama proizvođača, a najmanje jednom godišnje u vidu periodičkog ispitivanja.

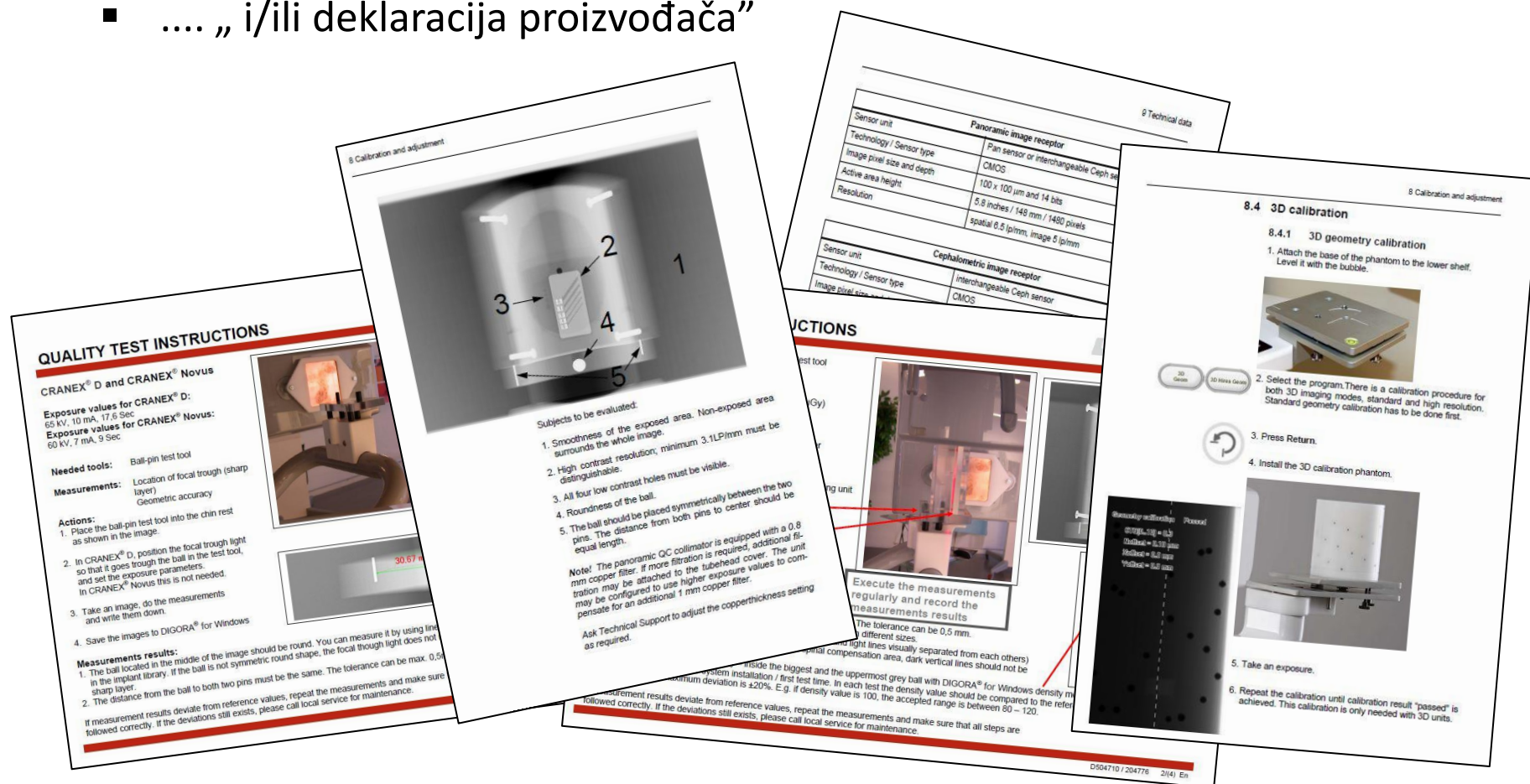
(5) Nositelj odobrenja obvezan je zapise o obavljenim mjerenjima tijekom provjere kvalitete čuvati najmanje deset godina od dana prestanka korištenja uređaja.

4. MEĐUNARODNO PRIHVAĆENI STANDARDI I/ILI DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA (I SVE ONO OSTALO)



4. MEĐUNARODNO PRIHVAĆENI STANDARDI I/ILI DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA (I SVE ONO OSTALO)

- „i/ili deklaracija proizvođača“



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

SVI UREĐAJI

- svjetlosni indikatori
- cjelovitost tipki upravljačke jedinice
- propuštanje ulja rendgenske cijevi
- cjelovitost kablova



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

POJEDINAČNO SNIMANJE ZUBI

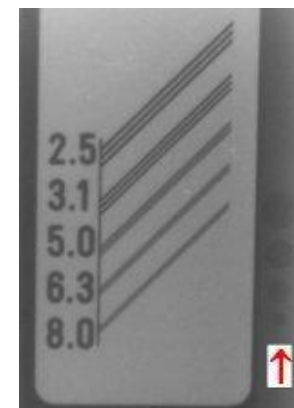
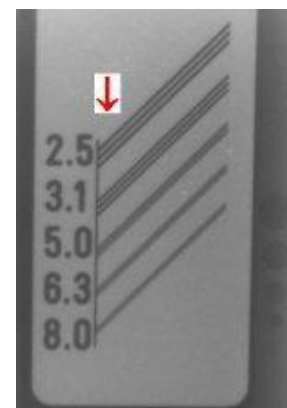
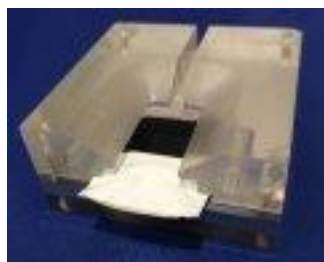
- stabilnost kućišta rendgenske cijevi



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

POJEDINAČNO SNIMANJE ZUBI

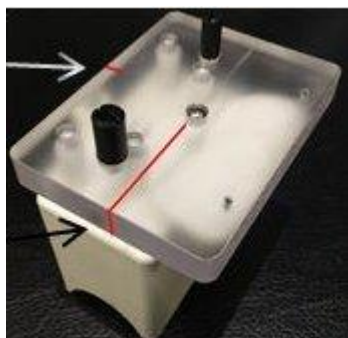
- razlučivost
- kontrast



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

PANORAMSKO SNIMANJE ČELJUSTI

- svjetla/laseri za pozicioniranje



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

PANORAMSKO SNIMANJE ČELJUSTI

- sigurnosni prekidač



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

PANORAMSKO SNIMANJE ČELJUSTI

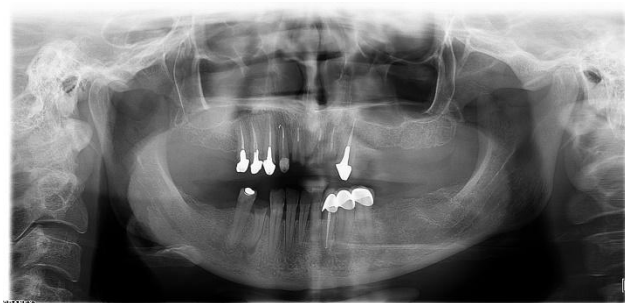
- podupirač sljepoočnica



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

PANORAMSKO SNIMANJE ČELJUSTI

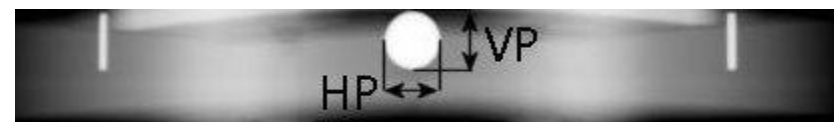
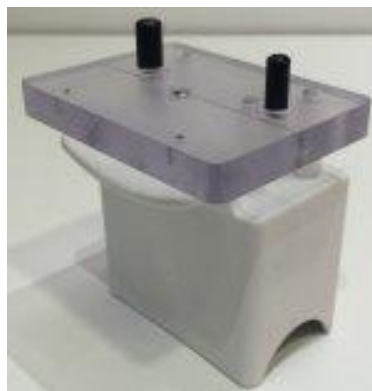
- geometrija kretanja uređaja



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

PANORAMSKO SNIMANJE ČELJUSTI

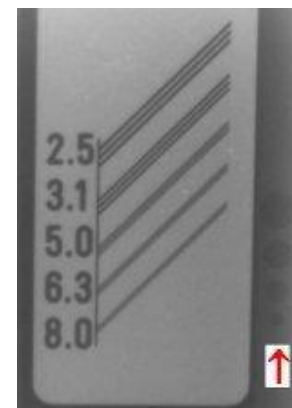
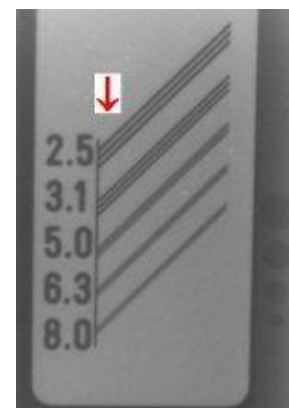
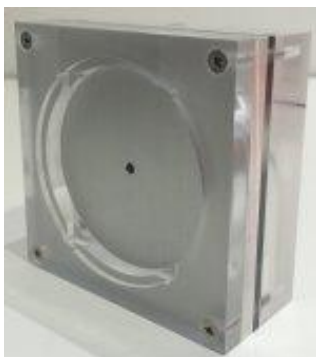
- geometrija kretanja uređaja



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

PANORAMSKO SNIMANJE ČELJUSTI

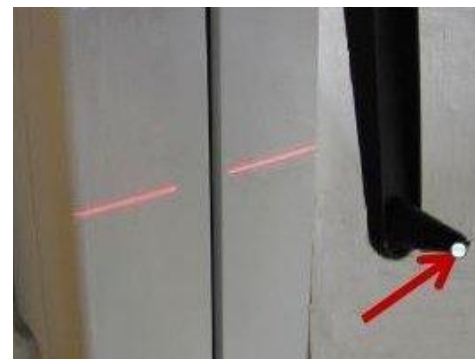
- razlučivost
- kontrast



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

KEFALOSTAT

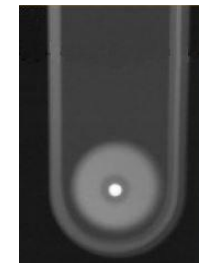
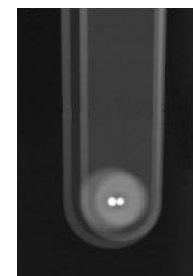
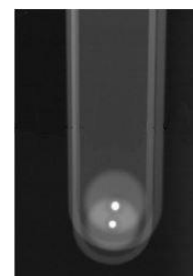
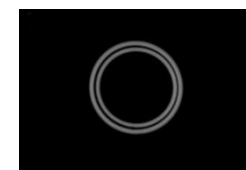
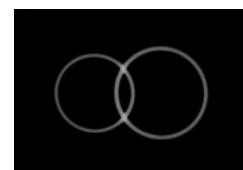
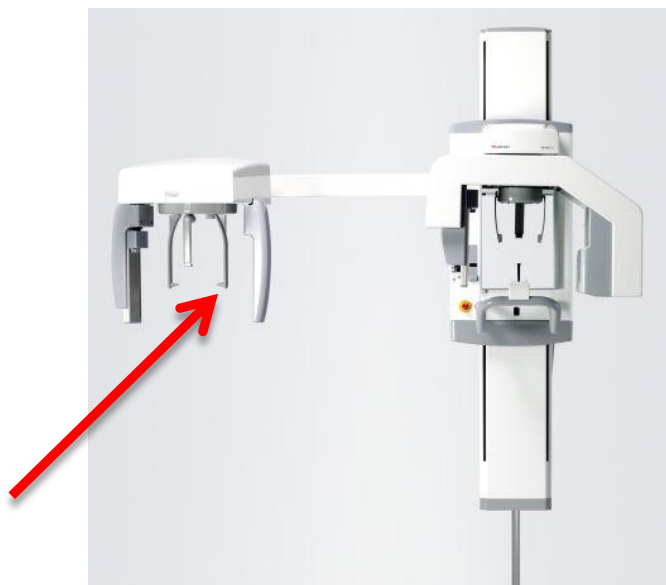
- svjetlo za pozicioniranje



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

KEFALOSTAT

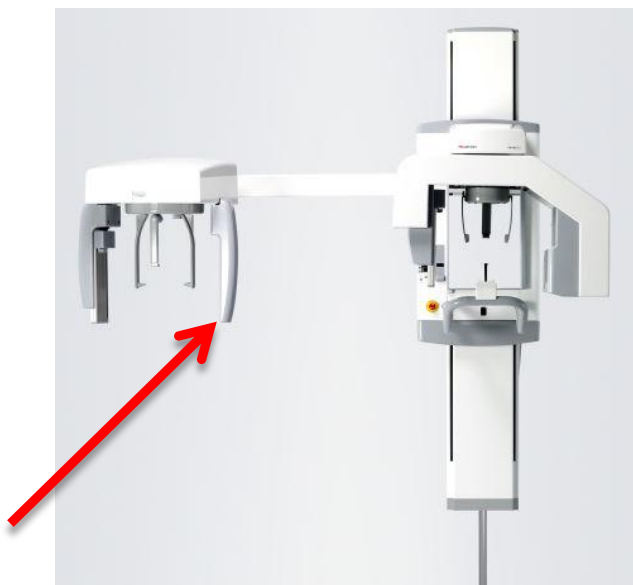
- podupirači ušiju



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

KEFALOSTAT

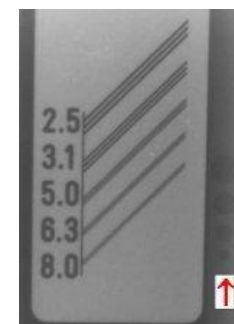
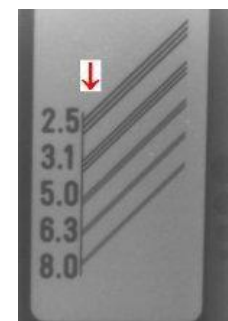
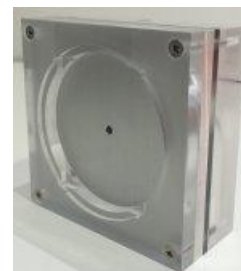
- filter za meka tkiva



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

KEFALOSTAT

- razlučivost
- kontrast



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

CBCT

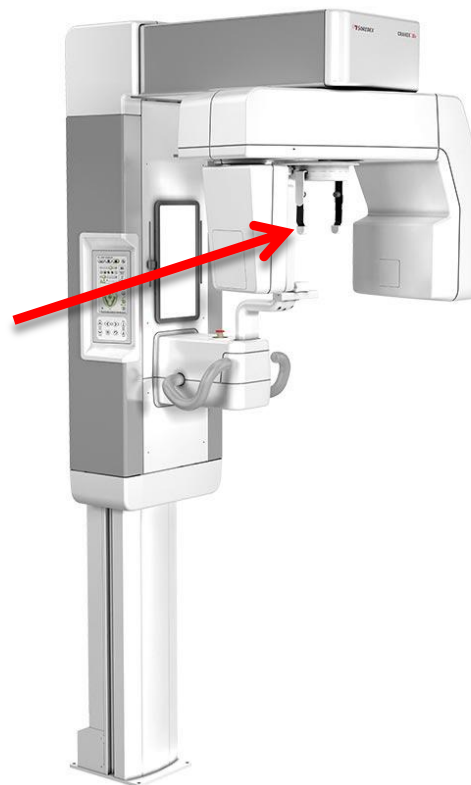
- sigurnosni prekidač



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

CBCT

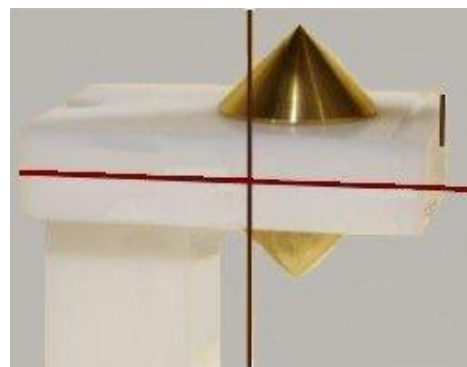
- podupirač sljepoočnica



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

CBCT

- laserska svjetla za pozicioniranje



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

CBCT

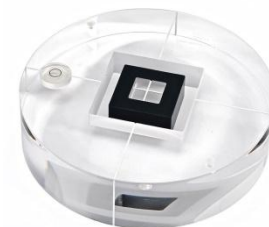
- DAP (KAP) ili CTDI vrijednost



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

CBCT

- šum
- kontrast
- uniformnost
- artefakti
- razlučivost (MTF ili lp/mm)
-



- **ne postoje protokoli**

5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

CBCT

- provoditi barem:
 - proizvođačem predviđene kalibracije (s preporučenom učestalosti)
 - proizvođačem predviđene QC testove (s preporučenom učestalosti)



5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

OSTALO

- redovan servis rendgenskih uređaja
- čišćenje računala i uređaja za stabilizaciju napona
- provjera cjelovitosti i ispravnosti zaštitnih pregača
- evidentiranje ponovljenih dijagnostičkih postupaka (i analiza istih)
- tamna komora / negatoskop / CR / printeri / monitori

5. ŠTO SE MOŽE PROVJERAVATI U SKLOPU PROVEDBE PROVJERE KVALITETE

PRIRUČNIK ZA PROVJERU KVALITETE

1. Popis ispitivanja, kalibracija i proizvođačem predviđenih provjera kvalitete
2. Servisiranje rendgenskih uređaja
3. Čišćenje računala, uređaja za stabilizaciju napona i monitora
4. Provjera cjelovitosti i ispravnosti zaštitnih pregača
5. Evidentiranje ponovljenih dijagnostičkih postupaka
6. Način održavanja i čuvanja zapisa
7. Popis mjerne opreme
8. Postupci ispitivanja
9. Postupci kalibracije
10. Proizvođačem predviđene provjere kvalitete
11. Obrasci
12. Kontakti
13. Primjeri popunjenih obrazaca

(Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje (41/13))

6. MUKE PO REGULATORU

- Koje parametre propisati, tj. što će se MORATI provjeravati (u odnosu na što se sve MOŽE provjeravati)?
- Koje granice dopuštenih odstupanja?
- Koliko često?
- Tko će provoditi provedbu provjere kvalitete, a tko analizirati dobivene rezultate?
- CBCT – po kojem protokolu?
- Kada napisati i objaviti upute za izradu priručnika (novi pristup prema kojem upute ne bi bile temeljene na pojedinom proizvođaču uređaja, fantoma i ostale opreme)?

4. PROPISANI QC ZAHTJEVI ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE U DENTALNOJ RADIOLOGIJI (I ONI KOJI NISU PROPISANI)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja	Pojedinačno snimanje zubi	Panoramski uređaji	Kefalometrija	CBCT
Generator - odstupanje visokog napona	< 10 %	god	x	x	x	x
Generator - odstupanje vremena ekspozicije	< 50 % digitalni detektori < 20 % film	god	x	x	x	x
Generator - odstupanje od linearnosti	< 10 %	god	x	x	x	x
Kerma u zraku na kraju tubuse za tipičnu snimku – gornji molari	< 4 mGy	god	x			
Kerma-površina produkt za tipičnu kliničku ekspoziciju	± 10 % od prijemnog ispitivanja ili < 35 % odstupanja od iskazane vrijednosti na uređaju	god		x	x	x
Udaljenost žarište-površina pacijenta	> 1,5 m	god			x	

(Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje (41/13))

2. Kongres radiološke tehnologije, Vukovar, 23.-25. rujna 2016.

6. MUKE PO REGULATORU

