



SUNDHEDSSTYRELSEN
STRÅLEBESKYTTELSE

Modtage- og statuskontrol for digitale ortopantomografer og cephalostater



2018

Modtage- og statuskontrol for digitale ortopantomografer og cephalostater

© Sundhedsstyrelsen, 2018.

Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Version: 2.0

Versionsdato: 22.02.2019

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, februar 2019.

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-092-8

Indholdsfortegnelse

Indledning	3
1 Modtagekontrol for røntgengenerator	5
1.1 Højspænding	5
1.2 Reproducerbarhed af ydelse	5
1.3 Linearitet	6
1.4 Eksponeringstid	6
2 Røntgenrør og blænder	7
2.1 Filtrering	7
2.2 Fokusstørrelse	7
2.3 Dimension af strålefelt	7
2.3.1 Ortopantomografer	7
2.3.2 Cephalostater	8
3 Kontrol af digitale billeddannende system	9
3.1 Spatial opløsning	9
3.2 Lavkontrastopløsning	10
3.3 Homogenitet og artefakter	10
4 Referencebillede til konstanskontrol	10
5 Dosismåling (hvert andet år)	10
5.1 Måling af dosis til patienter - ortopantomografi	10
6 Dokumentation	12
7 Bibliografi	13

Indledning

Kvalitetskontrol af røntgenanlæg er væsentlig for sikring af korrekt funktion af røntgenudstyret og for at få bekræftet, at apparatet er funktionsdygtigt og lever op til producentens specifikationer og gældende lovbestemmelser.

Denne vejledning beskriver forslag til modtage- og statuskontrol af større dentale røntgenapparater, ortopantomografer og cephalostater. Andre metoder kan accepteres, hvis de f.eks. anerkendes af nationale myndigheder eller indgår i internationale standarder.

Kontrolrapporten skal indeholde følgende elementer:

- Navn og kontaktoplysninger på firma og personen, der har udført testen.
- Basale oplysninger om det testede apparat og testudstyr.
- Oversigt over parametre, som er testet, de tilhørende toleranceværdier samt konklusion i form af godkendt/ ikke godkendt test.
- Kontrol af røntgengenerator, -rør og blænder samt detektorsystem. Denne del skal omfatte de relevante kontroller såsom målemetode og kontrolopstilling (så vidt muligt), måldata, beregningsmetode, resultat, reference værdier og konklusion om overholdelse af tolerance grænser og eventuelle bemærkninger i forbindelse til kontrollen.
- Kort konklusion af kontrollen i sin helhed, samt yderligere anbefaling, tiltag og eventuelt forbud mod brugen af apparat.

Kontrollerne bør udføres over hele spektret af de parameterindstillinger, der er tilgængelige for operatøren, og skal udføres over spektret af parameterindstillinger, der bruges klinisk. Hvis apparatet ikke tillader kontrol af en parameter, som beskrevet i vejledningen, f.eks. tiden ved tre indstillinger, foretages kontrollen med de indstillinger, der er tilgængelige. Dette skal fremgå som bemærkning i rapporten.

Testudstyr til modtage- og statuskontrol skal være kalibreret, og måleusikkerheden for testudstyret skal være mindre end tolerancetærsklen af de målte data.

Formål

Formålet med en modtage- og statuskontrol er at efterprøve, om en række præstationsparametre, som kan være fastsat ved gældende bekendtgørelser eller specifikationer opgivet af producenten, ligger inden for de fastsatte toleranceværdier. Disse kontroller er med til at sikre, at den diagnostiske værdi af røntgenbillederne er tilstrækkelig.

Oversigt over kontroller og interval

De parametre, der skal kontrolleres ved modtagekontrol og den årlige statuskontrol fremgår i tabellen på næste side.

Tolerance for de enkelte kontroller fremgår ligeledes af tabellen. Hvor der er opgivet én værdi eller en værdi med teksten 'Skal være', er der tale om tolerancer, som skal være overholdt. Hvor en værdi er opgivet med teksten 'Bør være', er der tale om tolerancer, som velfungerende apparat bør kunne overholde. Hvis 'Bør være'-tolerancer overskrides kan der være grund til at foretage yderligere kontrol.

Apparat Element	Parametre	Tolerance	Modtagekontrol	Statuskontrol
Røntgengenerator				
	Højspænding	Bør < 5 % Må < 10 %	x	x
	Reproducerbarhed af ydelse	Bør < 5 % Må < 10 %	x	
	Linearitet	Bør < 10 % Må < 20 %	x	x
	Eksponeringstid: <ul style="list-style-type: none"> • Til og med 20 ms • fra 20 til og med 50 ms • over 50 ms 	Bør < 20 % Må < 30 % Må < 20 % Må < 10 %	x	
Røntgenrør og blænder				
	Filtrering	>2,5 mm AL	x	
	Fokusstørrelse	Producent oplyst	x	
	Strålefeltsstørrelse og forskydning: <ul style="list-style-type: none"> • Ortopantomografer • Cephalostater 	Afvigelse < Producent oplyst	x x	x x
Digitalt billede dannende system				
	Spatial opløsning	>2,8 lp/mm for dosis ≤ 10 µGy >2,4 lp/mm for dosis ≤ 5 µGy	x x	x x
	Lavkontrast opløsning	≥ Producent oplyst	x	x
	Homogenitet og artefakter	Jævnt uden betydelige artefakter	x	x
Patientdoser				
	Repræsentativ dosis	Se afsnit 5	x	Hver andet år

Tabel 1. Tabellen viser de parametre, der skal kontrolleres ved modtage- og statuskontrol og toleranceværdier

Modtagekontrol skal foretages ved:

- Ny opsætning
- Flytning
- Reparation eller ændringer, der kan have indflydelse på billedkvalitet og dosis.

Ved reparation eller ændring foretages kontrollen på de dele af modtagekontrollen, der er relevante.

1 Modtagekontrol for røntgengenerator

1.1 Højspænding

Der skal kontrolleres, at den målte højspænding er i overensstemmelse med den indstillede spænding, og at afvigelsen er inden for den givne tolerance.

Kontrollen udføres ved at måle spændingen ved tre forskellige indstillinger. Kontrollerne bør udføres over hele spændingsspektret, og skal fordeles over spektret af spændingsindstillinger, der bruges klinisk.

Afvigelsen beregnes i forhold til de indstillede spændingsværdier og angives i procent:

$$\text{Afvigelse} = \frac{kV_m - kV_i}{kV_i}$$

Hvor:

$$kV_m = \text{målt spænding og } kV_i = \text{indstillet spænding}$$

Afvigelsen bør ikke overstige 5 % og må ikke overstige 10 %.

1.2 Reproducerbarhed af ydelse

Det skal kontrolleres, at røntgenapparatet yder en reproducerbar dosis ved samme parameterindstillinger.

Målingen udføres ved at anbringe et dosimeter tæt på den sekundære blænde og anvende eksponeringsparametre, som bruges klinisk. Der skal udføres mindst 5 målinger.

Den relative standardafvigelse beregnes som forholdet mellem standardafvigelse og estimeret middelværdi.

$$\text{Relativ standardafvigelse} = \frac{Q}{\bar{X}}$$

Hvor:

$$\bar{X} = \frac{1}{N} \sum_i x_i \text{ og } Q = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_i (x_i - \bar{X})^2}$$

$N = \text{Antal målinger og } x_i = \text{målte værdier}$

Den relative standardafvigelse bør ikke overstige 5 % og må ikke overstige 10 %.

1.3 Linearitet

Det skal kontrolleres, at ydelsen af røntgenapparatet stiger lineært med forøgelse af mAs.

Kontrollen udføres for en fast rørspænding ved måling af dosis ved indstilling af mindst 3 forskellige mAs-værdier. Det skal tilstræbes, at rørstrøm og eksponeringstid er indstillet jævnt over det fulde spektrum af mAs-indstillinger.

De målte doser divideres med de tilhørende mAs-værdier.

$$x_i = \frac{\text{målt dosis}}{\text{mAs}}$$

Maksimum- og minimumværdien af x_i findes og linearitetskoefficienten beregnes.

$$\text{linearitetskoefficient} = \frac{x_{\text{maks}} - x_{\text{min}}}{x_{\text{maks}} + x_{\text{min}}}$$

Linearitetskoefficienten bør ikke overstige 10 % og må ikke overstige 20 %.

1.4 Eksponeringstid

Det skal kontrolleres, at den målte eksponeringstid er i overensstemmelse med den indstillede tid.

Kontrollen udføres ved at måle eksponeringstiden ved tre forskellige indstillinger. De indstillede eksponeringstider skal spænde over hele spektret af tidsindstillinger, der bruges klinisk. Hvis apparatet ikke tillader indstilling af eksponeringstid noteres dette i rapporten.

Afvigelsen beregnes i forhold til de indstillede eksponeringstider og angives i procent:

$$\text{Afvigelse} = \frac{t_m - t_i}{t_i}$$

Hvor:

$$t_m = \text{målt eksponeringstid og } t_i = \text{indstillet eksponeringstid}$$

Der gælder følgende toleranceværdier:

- Eksponeringstider til og med 20 ms
 - bør ikke overskride 20 % og må ikke overskrive 30 %
- Eksponeringstider fra over 20 ms til og med 50 ms
 - må ikke overskride 20 %

- Eksponeringstider over 50 ms
 - må ikke overskride 10 %

2 Røntgenrør og blænder

2.1 Filtrering

Totalfiltrering af den primære stråling skal angives som den er oplyst af producenten af apparatet. Hvis totalfiltrering ikke er angivet af producenten, skal filtrering bestemmes ved måling, se **IEC 60 522** (1).

Totalfiltrering skal angives i millimeter aluminium svarende til faktisk filtrering af røntgenstråling.

Totalfiltrering skal være lig med eller større end 2,5 mm Al, **European Union** (2).

2.2 Fokusstørrelse

Fokusstørrelse for røntgenapparatet skal angives ud fra producentens oplysninger.

2.3 Dimension af strålefelt

2.3.1 Ortopantomografer

Formålet med kontrollen er, at sikre afvigelsen i længden og bredden af strålefeltet, målt foran detektoren og sekundære blænder, ikke overskrider de tillade grænser. Kontrollen er væsentlig for at undgå unødvendig stråling til patienten.

Under servicemode kan det ofte være muligt at eksponere, mens apparatet ikke roterer. Hvis der ses en ueksponeret kant omkring billedet, tyder det på at strålefeltet er mindre og inden for den sekundære blænde. Man kan til fordel ændre lys-kontrastforhold for bedre vurdering. Hvis ikke der er en ueksponeret kant omkring billedet skal længe og bredde af strålefelt måles.

Kontrollen kan udføres ved at placere en radiokromiskfilm, f.eks. radiografisk, Gafchromic film eller en anden egnet detektor foran sekundære blænder. Placering af øvre og nedre grænse af blænden afmærkes på filmen med et røntgentæt materiale ud fra markeringer på detektoren. Målefilmen skal placeres tilstrækkeligt langt over og under sekundære blænder. Billedet optages med passende parameterindstillinger og valg af største feltstørrelse (ekstra filter f.eks. 0,8 mm kobber kan anvendes).

Et forslag til måling og beregning af længde og bredde af strålefelt er beskrevet i AAPM Task Group 175 fra september 2016 (3) og HPA, Centre for Radiation, Chemical and Environmental Hazards rapport fra april 2012 (4).

Den målte strålefeltstørrelse sammenlignes med størrelsen af den sekundære blænder, som oplyst af producenten.

Hvis apparatet ikke er udstyret med sekundære blænder f.eks. ved CBCT med kun en flat panel detector (FPD) til både ortopantomografi og CBCT-optagelser, sammenlignes længden og bredden af strålefeltet ift. størrelsen angivet af producenten.

Der findes ikke et internationalt anbefalet godkendelseskriterium for denne test. Den målte længde og bredde af strålefeltet må ikke overskride tolerancetærsklen oplyst af producenten. Hvis producenten ikke har oplyst strålefeltets størrelse, anvendes størrelsen af feltet målt ved modtagekontrollen.

2.3.2 Cephalostater

Ved cephalostater designet med smalt og aflang detektor og sekundær blænde (som regel benyttes samme detektor til både ortopan- og cephalostat-optagelser), skal længde og bredde af strålefelt ved sekundær blænder kontrolleres. Til kontrolmetoden henvises til metoden beskrevet under 2.3.1. Resultat af måling vurderes op imod blænderens størrelse, som er oplyst af producenten.

Ved cephalostater med stor flat panel detektor (FPD) bør strålefeltet falde sammen med det aktive område af detektoren og kan være lig med eller mindre end receptor-arealet. Strålefelt bør ikke gå ud over kanten af detektoren.

Afgrænsning af strålefelt kan nemt bekræftes ved betragtning af et røntgenbillede med den største dimension. Hvis der ses et ueksponeret område på alle kanter af billedet, kan det konkluderes at strålefelt er begrænset til detektorens aktive område. Hvis en ueksponeret kant er fraværende på en eller flere kanter af billedet, skal størrelsen af strålefelt og eventuelle forskydning måles/beregnes.

Hvis producent har anbefalet en bestemt procedure for kontrol af strålefelt, kan man benytte den.

Størrelsen af strålefeltet kan kontrolleres ved placering af en film eller andet egnet detektor foran detektorpladen. Størrelsen af filmen skal være større end billedreceptoren. Almindelig fosforplade eller film til intraorale optagelser kan også anvendes til formålet. Detektorkanter med kendt afstand markeres f.eks. med papirklips. Afstanden mellem markering og strålekant på kontrolbilleder bruges til beregning af størrelsen og forskydningen af strålefeltet.

En anden mulighed er anvendelse af en fluorescerende plade i stedet for en detektor. Den fluorescerende plade monteres på anlæggets detektor. Et kamera anvendes til at filme lyset fra den fluorescerende plade under eksponeringen. Filmen anvendes herefter til bestemmelse af strålefeltet. Uskarpe kanter af det eksponerede område på den fluorescerende plade gør det sværere at identificere kanten.

For at undgå direkte eksponering af detektoren anbefales det at anvende ekstra filter f.eks. en 0,8 mm kobberplade i strålefeltet tæt på røntgenrøret. Vælg en eksponeringsværdi, der benyttes klinisk.

Afvigelse mellem det angivne og målte strålefelt samt forskydning må ikke overskride tolerancegrænserne angivet af producenten.

Hvis producenten ikke har oplyst en grænse, må det angivne og målte strålefelt samt forskydning mellem strålefelt og detektorområde ikke afvige med mere end 2 %.

3 Kontrol af digitale billeddannende system

Nedenstående parametre skal som minimum udføres ved modtage- og statuskontrol af ortopantomografer og cephalostater med digitale detektorer som f.eks. CR- eller DR-receptorer.

Hvis apparatet har flere detektorer, f.eks. i tilfælde af kombineret ortopantomograf og cephalostat, skal kontrollerne foretages på hver detektor.

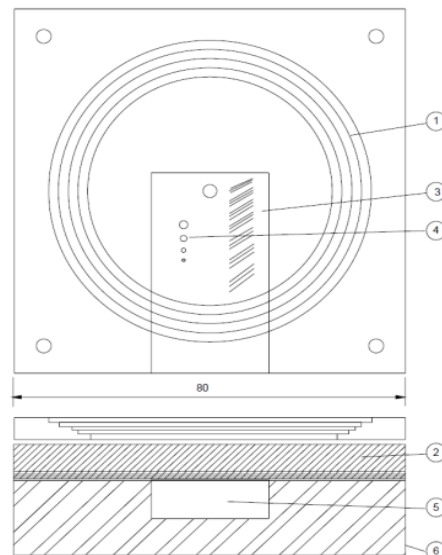
3.1 Spatial opløsning

Spatial opløsning er et metrisk redskab for kvantificering af et røntgensystemets evne til afbildning af to små sideliggende højkontrast objekter tæt på hinanden som to objekt på billedet (5).

Kontrol af spatial opløsning kan udføres ved anvendelse af 0,8 mm kobberplade til at simulere dæmpning i kraniet. Eksponeringsparametre vælges således, at detektordosis er i overensstemmelse med den dosis, der er anbefalet af producenten for at opnå i maksimum dynamik område i billedet.

Hvis testfantomet til måling af spatial opløsning består af en gruppe af linjepar, skal opløsningen af fantomets linjepar med højeste frekvens være lig med eller højere end toleranceværdien. Figur 1 viser et eksempel på et test-fantom, der anvendes til bestemmelse af den spatiale opløsning af ortopantomografer.

1. Markering for centrering af strålefelt
2. Dæmpende lag (6 mm aluminium)
3. Testkomponent til spatial opløsning (4 lp/mm op til 8 lp/mm for intraorale og 1,6 lp/mm op til 3 lp/mm for panorama og cephalostat)
4. Testkomponent for lavkontrast-opløsning
5. Plads til placering af sensor
6. Fantomets yderkant



Figur 1. Testfantom til kontrol af spatial- og lavkontrastopløsning DS/EN 61223-3-4, Evaluering og rutineprøvning i billeddiagnostiske afdelinger Del 3-4)

Den spatiale opløsning bør være over 2,8 og 2,4 lp/mm for henholdsvis dosis over 10 og 5 μ Gy (2). Den spatiale opløsning skal være indenfor tolerancegrænsen oplyst af producenten.

3.2 Lavkontrastopløsning

Lavkontrastopløsning afspejler røntgensystemets evne til at afbilde objekter, der fremstår med lav gråtone-forskel f.eks. forskelligt blødvæv på diagnostiske billeder.

Måleopstilling og testfantom anvendt i 3.1 kan benyttes.

Det laveste kontrasttrin, der kan iagttages på kontrolbillede noteres.

Lavkontrast-opløsningen skal være inden for tolerancegrænsen oplyst af producenten.

3.3 Homogenitet og artefakter

Det skal visuelt kontrolleres at billede af et homogen objekt fremstår jævnt, og uden artefakter, der kan påvirke eller besværliggøre diagnostikken. Billedet må ikke vise tegn på ujævn bevægelse af røntgenrør og detektor, hvilket vil vise sig i form af vertikale eller bølgeformede streger på billedet. Det kan anbefales at sidstnævnte kontrolleres på billeder optaget af f.eks. trappefantom.

Eksponering skal udføres med tilstrækkelig dosis, uden mætning af billedet. Eventuelt kan kobberfilter med passende tykkelse bruges.

Der skal være overensstemmelse mellem resultaterne af de årlige statuskontroller og modtagekontrollen.

4 Referencebillede til konstanskontrol

Klinikken skal have en skriftlig instruktion for konstanskontrol. Referencebilledet til brug for konstanskontroller tages i forbindelse med modtagekontrollen. Referencebilledet skal markeres med navn og optagelsesdato og gemmes. Det anbefales at konstanskontrolproceduren gennemgås med personalet samtidig.

Se også Sundhedsstyrelsens vejledning ”Konstanskontrol for digitale ortopantomografer og cephalostater, 2010”.

5 Dosismåling (hvert andet år)

5.1 Måling af dosis til patienter - ortopantomografi

Måling af patientdoser er et værktøj til optimering af protokoller og procedurer. Referencedoser er et fastlagt nationalt dosisniveau, som en undersøgelse på en standardpatient¹ forventes at holde sig under.

Referenceværdien for den enkelte klinik kaldes en repræsentativ dosis. Referencedosis for ortopantomografi opgives som en arealdosis, dvs. indgangsdosis gange areal, en såkaldt KAP måling (Kerma Area Product – KAP), f.eks. i mGy·cm².

¹ Patient på ca. 70 kg vægt og 170 cm højde

KAP-målingen er ikke en direkte måling af dosis til patienter, men det er den bedste og lettest tilgængelig metode man har til sammenligning af doser. KAP-værdien er uafhængig af, hvor i strålefeltet man placerer sit arealdosimeter, så længe man har hele strålefeltet med.

KAP-værdien måles ved en optagelse af en ortopanundersøgelse på en voksen af almindelig størrelse. For børnetandklinikker er det den fastlagte eksponering for et stort barn.

Målingen kan normalt foretages uden patient. Hvis udstyret har eksponeringsautomatik skal et 0,8 mm kobberfilter bruges **IEC** (1). En alternativ metode af dosis måling er beskrevet i **HPA** (4).

Interval

Målingerne skal udføres ved modtagekontrol og herefter hvert andet år. Ved større ændringer ved røntgenapparatet skal målingerne udføres igen. En større ændring kan f.eks. være nyt CR/DR-system.

Vurdering

Hvis udstyrets repræsentative dosis systematisk er højere (over 10 %) end referencedosis, fastlægges årsagen og optimering af udstyret iværksættes.

Hvis udstyrets repræsentative dosis er væsentligt lavere end referencedosis (under 1. kvartil), skal den diagnostiske vurderes af den ansvarlige tandlæge.

Indsendelse til SIS

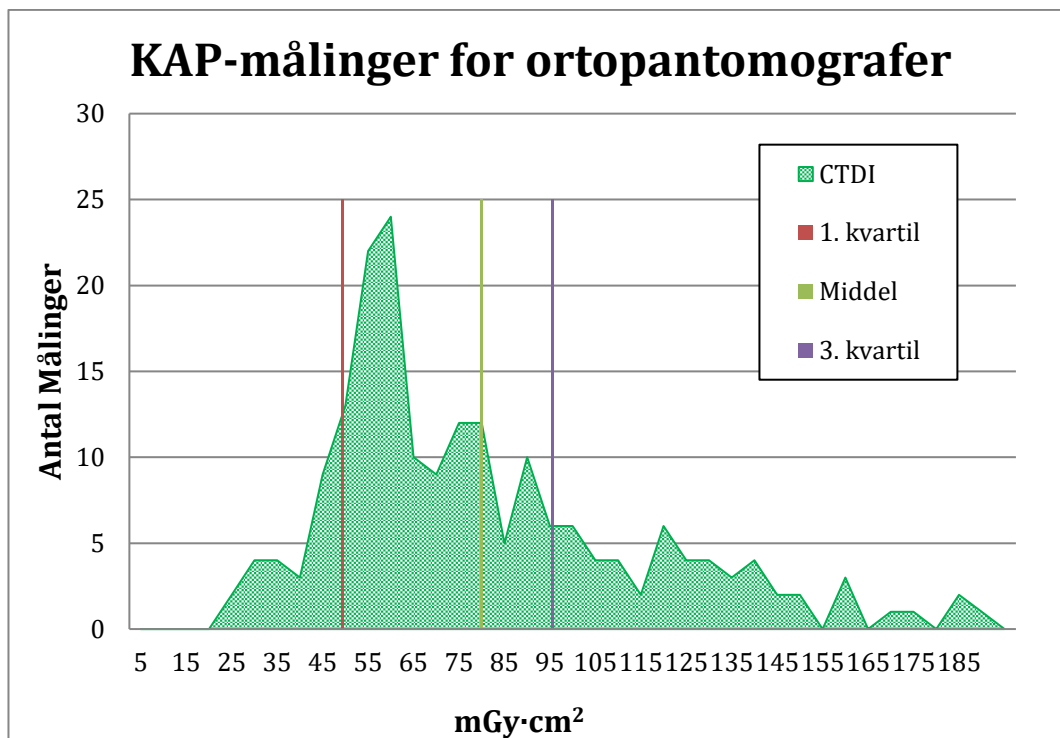
SIS vil som udgangspunkt indsamle de målte repræsentative doser via de firmaer som typisk foretager modtage- og statuskontroller.

Doserne skal være tilgængelige på klinikken, sammen med den øvrige del af modtage- og statuskontrollen.

Danske referenceværdier for ortopanoptagelse

Ortopan	mGy·cm ²
Referencedosis DK (3. kvartil)	95
1. kvartil	53
Middel	78
3. kvartil	95
Median	68
Minimum	23
Maksimum	187

Tabel 2. Værdierne i tabellen er baseret på 194 dosismålinger foretaget på ortopantomografer i Danmark



Figur 2. Figuren viser fordeling af KAP-målinger indsamlet ved tilsyn foretaget af SIS i årene 2010-2015

Omregningsfaktorer

$$1 \text{ mGy}\cdot\text{cm}^2 = 0,1 \text{ }\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2 = 10^{-3} \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2 = 10^{-4} \text{ mGy}\cdot\text{m}^2 = 1000 \text{ }\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$$

$$0,0095 \text{ mGy}\cdot\text{m}^2 = 0,095 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2 = 9,5\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2 = \mathbf{95 \text{ mGy}\cdot\text{cm}^2} = 95.000 \text{ }\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}^2.$$

Verificering af indikeret dosis

Det anvendte KAP-meter skal kalibreres efter producentens anvisning, normalt hvert andet år. Hvis man ønsker at bruge røntgenapparatets egen visning af dosis, skal den angivne værdi kontrolleres og dokumenteres i modtage- og statuskontroller.

6 Dokumentation

Alle resultater skal gemmes på en ordnet og systematisk måde. Modtagekontrollen skal gemmes og være tilgængelig på klinikken i hele apparatets levetid.

Statuskontroller skal gemmes i mindst 5 år og være tilgængelig på klinikken.

Resultaterne skal forevises ved besigtigelse fra Sundhedsstyrelsen eller tilsendes efter forespørgsel.

7 Bibliografi

1. **IEC.** *DS/EN 61223-3-4, Evaluering og rutineprøvning i billeddiagnostiske afdelinger Del 3-4: Leveringsprøvning - Præstationer af betydning for billedannelsen for dentalt røntgenudstyr.* 2001.
2. **European Union.** *Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy.* Luxembourg : Publications Office of the European Union, 2012. Radiation Protection No 162.
3. **AAPM TASK GROUP 175.** *Acceptance Testing and Quality Control of Dental Imaging Equipment.* Alexandria : American Association of Physicists in Medicine, 2016. s. 30. 175.
4. **HPA.** *The measurment of x-ray beam size from dental panoramic radiography equipment.* Chilton : CRCE, 2012. 032.
5. **IAEA.** *Diagnostic Radiology Physics.* Vienna : IAEA, 2014.
6. **IEC.** *DS/EN 60601-1-3. Elektromedicinsk udstyr - Del 1-3: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Strålingsbeskyttelse i diagnostisk røntgenudstyr.* s.l. : IEC, 2008.
7. **Sundhedsstyrelsen .** *Bekendtgørelse nr. 663 om srørre dentalrøntgenanlæg.* 16. april 1999.
8. **STUK.** *Dental X-ray examinations in health care.* Helsinki : STUK, 2014.
9. **NRPB.** *Guidance Notes for Dental Practitioners on the Safe Use of X-Ray Equipment.* Burnley : Department of Health, 2001.
10. **EPA.** *Radiation Guideline 6: Part 6 – Test protocols for parts 2–5.* Sydney : NSW Environment Protection Authority, 2004.
11. **ARPNSA, Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency.** *Radiation Protection Series Oublication No. 10, Radiation protektion in Dentistry.* Canberra : Chief Executive Officer of ARPANSA, 2005.
12. **European Commission.** *Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology.* Belgium : Office for Official Publications of the European Communities, 2004.