

GR 19:01

Geislavarnir vegna notkunar sérhæfðra tölvusneiðmyndataekja við tannlækningar (CBCT)

Leiðbeiningar fyrir notendur

Apríl 2019 (uppfært nóvember 2019)

Geislavarnir ríkisins

Rauðarárstíg 10

105 Reykjavík

sími: 440 8200 netfang: gr@gr.is

www.geislavarnir.is

ISBN 978-9935-9255-2-7



GEISLAVARNIR RÍKISINS
ICELANDIC RADIATION SAFETY AUTHORITY

Efnisyfirlit

Efnisyfirlit.....	2
Inngangur	3
Kröfur vegna notkunar CBCT	4
Leyfisveitingar	4
Leyfishafi, ábyrgðarmaður og starfsfólk	5
Réttlæting og bestun rannsókna.....	6
Mat á geislaskömmtum sjúklinga	7
Skermun röntgenaðstöðu	8
Geislaálag starfsmanna	9
Geislavarnir sjúklinga og starfsmanna	9
Gæðaeftirlit og gæðahandbók	10
Frekari upplýsingar	11
Viðauki 1. Menntun og þjálfun	12
Viðauki 2. Nauðsynlegt gæðaeftirlit	13

Inngangur

Notkun á Cone Beam Computed Tomography (CBCT) röntgenbúnaði innan tannlæknisfræðinnar hefur aukist mikið á undanförunum árum, en um er að ræða tölvusneiðmyndataeki (TS) sem gefur fjölbreytta möguleika á tví- (2D) og þrívíðri (3D) myndvinnslu þar sem myndefnið er andlitsbein, tennur og kjálkar. Í þessum leiðbeiningum er skammstöfunin CBCT búnaður notuð þegar átt er við sérhæfð tölvusneiðmyndataeki og er eingöngu miðað við tæki sem ætluð eru til notkunar innan tannlækninga. Þessi tækni er hins vegar einnig víða notuð í læknisfræðilegri myndgerð, t.d. við aðgerðir á skurðstofum og í geislameðferð.

Í dag eru flest ný kjálkasneiðmyndataeki (e. orthopantomography (OPG)), með möguleika á 3D myndvinnslu og flokkast þá sem CBCT búnaður.

CBCT búnaður getur verið mjög breytilegur eftir framleiðendum og gerðum tækja, hvað varðar val á tókugildum, myndgæðum, myndsvæðum á sjúklingi og myndvinnslu. Notkun þessa búnaðar hefur í för með sér geislaskammta á sjúklinga sem eru á bilinu 10-100 sinnum stærri en t.d. venjuleg rannsókn í OPG tæki, allt eftir tókugildum, myndsvæðum og stærð myndsvæða. Geislaskammtar CBCT rannsókna eru að mörgu leyti sambærilegir við geislaskammta vegna svipaðra rannsókna í tölvusneiðmyndataekjum myndgreiningardeilda sjúkrahúsanna. Af m.a. þeim sökum er notkun CBCT búnaðar háð hliðstæðum kröfum og gilda fyrir tölvusneiðmyndataeki sem notuð eru almennt í læknisfræðilegri myndgreiningu.

Fyrsta leiðbeiningarrit GR um notkun CBCT búnaðar kom út árið 2011 (GR11:01) og var það unnið í samráði við Tannlæknafélag Íslands.

Kröfur vegna notkunar CBCT

Geislavarnir ríkisins (GR) hafa fylgst með þróun reglna og leiðbeininga í Evrópu og víðar vegna notkunar á CBCT tækjum við tannlækningar. Til grundvallar þessum leiðbeiningum eru hafðar leiðbeiningar Evrópusambandsins (EC) um þessa tækni og notkun hennar í tannlækisfræði, sjá rit EC: „Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology (Evidence-based guidelines)“ ([RP172](#)).

Ábyrgðarmenn CBCT tækja þurfa að kynna sér ofangreindar leiðbeiningar, ásamt því að kynna sér viðeigandi ákvæði í lögum [nr. 44/2002 um geislavarnir](#) og ákvæði í eftirfarandi reglugerðum:

1. Reglugerð [nr. 1299/2015](#) um geislavarnir vegna notkunar geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun.
2. Reglugerð [nr. 1290/2015](#) um háþörf geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er geislun.

GR hafa með vísan í ofangreindar leiðbeiningar, lög og reglugerðir tekið saman eftirfarandi leiðbeiningar um helstu þætti varðandi geislavarnir við notkun á CBCT búnaði.

Leyfisveitingar

1. Sótt er um leyfi til notkunar geislatækja á vefsetri Geislavarna ríkisins, sjá slóð: <https://gr.is/eydublod/>.
2. Samkvæmt III. kafla reglugerðar nr. [1299/2015](#), er notkun geislatækja háð leyfi Geislavarna ríkisins og er leyfisveitingin háð skilyrðum sem stofnunin setur. Óheimilt er að hefja notkun fyrr en leyfi stofnunarinnar hefur verið fengið. Uppfylla þarf ákvæði sem snúa að skyldum leyfishafa, ábyrgðarmanns og þekkingu annars starfsfólks. Þá þarf einnig að uppfylla kröfur um skermun geislunaraðstöðu, mat á geislaálagi sjúklinga og ákvæði um gæðaeftirlit.
3. Samkvæmt 7. gr. sömu reglugerðar, er veitt leyfi til notkunar á röntgentækjum þegar:
 - a. ábyrgðarmaður hefur verið samþykktur,
 - b. teikning af geislunaraðstöðu hefur verið samþykkt,
 - c. áætlun um gæðaeftirlit hefur verið samþykkt,
 - d. niðurstöður móttökuprófunar liggja fyrir.

Leyfishafi, ábyrgðarmaður og starfsfólk

1. Hvað varðar notkun á geislatækjum almennt skal leyfishafi samkvæmt 13. gr. reglugerðar [nr. 1299/2015](#), tilnefna ábyrgðarmann sem hefur þekkingu á eðli, eiginleikum og notkun jónandi geislunar sem og geislalíffræði og geislavörnum eftir því sem við á hverju sinni miðað við þá starfsemi sem um er að ræða. Tilnefningin er háð samþykki Geislavarna ríkisins.
2. Hvað varðar notkun CBCT búnaðar skal annað hvort samþykktur ábyrgðarmaður á viðkomandi notkunarstað eða umsjónarmaður sem hann tilnefnir, sem einnig starfar á viðkomandi notkunarstað, hafa viðeigandi viðbótarmenntun (bæði fræðilega og verklega) í notkun CBCT búnaðar og úrlestri CBCT rannsókna. Tilnefningin er háð samþykki Geislavarna ríkisins.
3. Innihald slíkrar viðbótarmenntunar skal að lágmarki vera í samræmi við: „Námskeið ábyrgðarmanna“ (Sjá viðauka 1). Þessi viðbótarmenntun skal vera í boði hjá og/eða viðurkennd af menntastofnun þar sem grunnmenntun tannlækninga fer fram og ljúka með viðeigandi námsmati og útgáfu vottorðs um þátttöku.
4. Ábyrgðarmaður eða umsjónarmaður CBCT búnaðar skal hafa viðeigandi þekkingu á líffræðilegum áhrifum jónandi geislunar og á grundvelli þess bera ábyrgð á réttlætingu geislunar, bestun aðferða og úrlestri rannsókna.
5. Ábyrgðarmaður eða umsjónarmaður skal tryggja að aðrir starfsmenn sem koma að notkun CBCT búnaðar hafi einnig viðeigandi menntun, þekkingu og reynslu.
6. Rannsóknir með CBCT búnaði mega þeir starfsmenn einir framkvæma, sem lokið hafa viðurkenndu námi heilbrigðisstarfsmanna (tannlæknar, læknar, tannfræðingar, tanntæknar og geislafræðingar) og fengið hafa til viðbótar viðeigandi fræðslu og þjálfun í notkun CBCT búnaðar. Slík fræðsla og þjálfun skal að lágmarki vera í samræmi við : „Námskeið í framkvæmd rannsókna“ (sjá Viðauka 1) og skal því ljúka með útgáfu vottorða um þátttöku.
7. Þar sem CBCT búnaður er í notkun skal vera aðgangur að starfsmanni með sérþekkingu í geislaeðlisfræði samkvæmt 36. gr. ofangreindrar reglugerðar í þeim mæli sem þörf er á miðað við eðli, áhættu og umfang starfseminnar. Slíkt samstarf er nauðsynlegt til þess að uppfylla kröfur um skermun húsnæðis, geislavarnir, mat á geislaálagi sjúklinga og þróun rannsóknartækni.

Réttlæting og bestun rannsókna

1. Allar rannsóknir skulu vera réttlætanlegar, þannig að gagnsemin sé ætíð meiri en áhættan, sbr. kafla 8.1. í reglugerð nr. [1299/2015](#).
2. Gera skal skriflega grein fyrir þeim ábendingum (e. indications) sem þurfa að vera til staðar og eru taldar réttlæta notkun CBCT rannsókna, í ljósi þeirra greiningaupp-
lýsinga sem fást og þess geislaálags sem rannsóknin veldur.
3. Einnig þarf að vera tiltæk upptalning á þeim ábendingum þar sem ekki er réttmætt að nota CBCT. Upplýsingar og leiðbeiningar um ábendingar og réttlætingu rannsókna er m.a. að finna í áðurnefndum leiðbeiningum frá EC.
4. Við réttlætingu skal meta val á aðferðum til þess að fá nauðsynlegar upplýsingar s.s. aðrar tannröntgenrannsóknir, kjálkasneiðmyndarannsóknir, andlitsbeinarannsóknir, CBCT rannsóknir og venjulegar TS rannsóknir.
5. Ef rannsóknir eru framkvæmdar fyrir aðra tannlækna samkvæmt tilvísun, skal skjalfesta í gæðakerfi leiðbeiningar um tilvísanir fyrir þá, þar sem fram kemur hvaða ábendingar eru taldar réttlæta CBCT rannsókn, ásamt upplýsingum um geislaálag sjúklunga vegna slíkra rannsókna.
6. Mikilvægt er að í slíkum tilvísunum til rannsókna séu nægilegar upplýsingar um klíníska greiningu og sjúkdómseinkenni. Meta þarf allar tilvísanir áður en rannsóknir eru framkvæmdar.
7. Ef vafi leikur á því að rannsókn sé réttlætanleg (miðað við skriflegar leiðbeiningar á staðnum, sjá liði 2 og 3) skal leita álits ábyrgðamanns eða umsjónarmanns CBCT búnaðar, áður en rannsókn er framkvæmd.

Skráning rannsókna

1. Samkvæmt 35. gr. reglugerðar [nr. 1299/2015](#), skal ábyrgðarmaður m.a. sjá til þess að notkun geislatækja sé skráð með samræmdum og aðgengilegum hætti, í þar til gert og viðurkennt sjúkraskrákerfi viðkomandi staðar með þeim hætti að mat á geislaálagi sjúklunga verði eins raunhæft og kostur er.
2. Rannsókn skal skráð í sjúkraskrá viðkomandi sjúklings ásamt ábendingu og niðurstöðu (sjúkdómsgreiningu).

3. Niðurstöður rannsókna skal senda til tilvísandi tannlækna, með eða án afrits af myndgögnum.

Mat á geislaskömmtum sjúklinga

1. Ábyrgðarmaður eða umsjónarmaður CBCT búnaðar, skal sjá til þess að upplýsingar um allar rannsóknir sem framkvæmdar eru, séu skráðar á samræmdan og aðgengilegan hátt, þar á meðal upplýsingar um fjölda mynda eða myndraða og upplýsingar um geislaskammta sjúklinga, s.s. flatargeislun (e. Dose Area Product, DAP).
2. Skráning geislaskammta (flatargeislunar) skal vera með þeim hætti að hægt sé að meta geislaálag vegna CBCT rannsókna, sbr. 44. og 45. gr. reglugerðar [nr. 1299/2015](#). Ef viðkomandi tæki sýnir ekki geislaskammta sem DAP, heldur t.d. CTDI (e. Computed Tomography Dose Index) og DLP (e. Dose Length Product) skal skrá þær stærðir.
3. Við hvert CBCT tæki skulu vera til staðar upplýsingar um meðalgeislaskammta algengra rannsókna sem framkvæmdar eru í því tæki, til upplýsingar fyrir starfsmenn og sjúklinga.
4. Samkvæmt leiðbeiningum EC, skal í upphafi notkunar stefna að því að geislaskammtur í CBCT rannsókn með 4cm × 4cm geislasvið, sé innan við 250 mGycm² eða innan landsviðmiðs, sé það lægra. Sjá kafla 6.3 í framangreindum leiðbeiningum EC, á bls. 102.
5. Samkvæmt 27. gr. ofangreindrar reglugerðar skal við læknisfræðilega myndgreiningu unnið stöðugt að umbótum í starfseminni, með það að markmiði að greiningargildi verði sem mest, með sem lægstu geislaálagi sjúklinga. Með kerfisbundnum hætti skal meta alla vinnuferla og tæknilega þætti við framkvæmd rannsókna, svo sem við val á geislatækjum og öðrum búnaði. Einnig skal meta aðrar vinnuaðferðir og meðalgeislaálag sjúklinga. Undanþegnir eru staðir þar sem framkvæmdar eru færri en 1000 rannsóknir á ári.
6. Ef meðalgeislaálag sjúklinga er yfir útgefnum viðmiðum skal leita orsakanna og gera viðeigandi ráðstafanir til lækkunar undir viðmið með skynsamlegu tilliti til aðstæðna. Sé meðalgeislaálag verulega undir viðmiðum skal kanna myndgæði og greiningargildi þeirra rannsókna sem um ræðir. Niðurstöður skulu skráðar með rekjanlegum hætti í gæðakerfi viðkomandi staðar.

Skermun röntgenaðstöðu

1. Ekki má setja upp og nota CBCT búnað í geislunaraðstöðu sem ekki hefur verið samþykkt til slíkra nota af Geislavörnum ríkisins. Við hönnun á slíkri aðstöðu skal miða við að aðstaðan uppfylli viðeigandi ákvæði í XII. kafla reglugerðar nr. [1299/2015](#) og vera í samræmi við *Leiðbeiningar um skermun geislunaraðstöðu* ([GR16:02](#)).
2. Geislavarnir ríkisins veita ráðgjöf varðandi nauðsynlega skermun geislunaraðstöðu á hönnunarstigi. Mikilvægt er að leitað sé samþykkis GR á skermun áður en framkvæmdir hefjast.
3. Í flestum tilfellum dugar um 1,0 mm blýgildi sem skermun í veggjum, hurðum og gluggum geislunaraðstöðunnar fyrir starfsmenn og annað fólk í nærliggjandi rýmum. Punktur 4 og 5 að neðan eru undtekningar frá þessu.
4. Ef um er að ræða röntgentæki sem notar háspennu yfir 100 kV, þarf að gera ráð fyrir 2,0 mm blýgildi.
5. Ef um er að ræða röntgentæki sem einnig er notað fyrir andlitsbeinarannsóknir (e. Cephalostat ([CEPH](#))) þarf að setja viðbótarskermun á vegg á bakvið myndmóttakara tækisins í samræmi við leiðbeiningar ([GR16:02](#)).
6. Mikilvægt er að starfsmaður sem stjórnar CBCT búnaði geti fylgst með sjúklingi á meðan á rannsókn stendur og geti rofið geislun ef þörf er á.

Aðgangstakmarkanir og merkingar röntgenaðstöðu

1. Geislunaraðstaða fyrir CBCT búnað er skilgreind sem eftirlitssvæði samkvæmt 14. gr. reglugerðar [nr. 1290/2015](#) og samkvæmt 16. gr. skulu ávallt vera til staðar viðeigandi aðgangstakmarkanir, varúðarmerkingar, vinnureglur og leiðbeiningar.
2. Til þess að koma í veg fyrir að röntgenbúnaður sé notaður af öðrum en til þess bærum starfsmönnum á viðkomandi notkunarstað, ættu einnig að vera aðgangstakmarkanir í hugbúnaði geislatækisins, s.s. aðgangur með notendanafn og aðgangsorði.

Geislaálag starfsmanna

1. Fjallað er um einstaklingsbundið eftirlit með geislaálagi starfsmanna í reglugerð nr. [1290/2015](#) og í *Leiðbeiningar um eftirlit með geislaálagi starfsmanna* ([GR19:06](#)).
2. Þar sem alltaf er gert ráð fyrir því að starfsmenn við CBCT tæki séu staddir fyrir utan röntgenherbergið sjálfst eða í skjóli á bakvið vegg með viðeigandi skermun þegar geislað er, á ekki að vera þörf á því að fylgjast með einstaklingsbundnu geislaálagi starfsmanna. Þetta er þó valkvætt og getur ábyrgðamaður ákveðið að fylgjast með geislaskömmtum tiltekinna starfsmanna.

Geislavarnir sjúklinga og starfsmanna

1. Geislaviðkvæm líffæri við notkun röntgengeislunar í tannlækningum eru aðallega skjaldkirtill, munnvatnaskirtlar og augasteinar. Við CBCT myndatöku ætti skjaldkirtill í flestum tilfellum að vera utan myndsvæðis og almennar blýsvuntur eða blýhálskragar koma því ekki að gagni við að draga úr geislun á hann. Ef slíkar varnir eru notaðar er mikilvægt að þær lendi ekki á myndsvæðinu sem gæti valdið því að endurtaka þurfi geislunina.
2. Viðeigandi blývarnir (blýsvuntur) skulu fylgja hverju tæki, sbr. 42. gr. reglugerðar [nr. 1299/2015](#). Ekki er þó gert ráð fyrir að þessar blývarnir séu notaðar af starfsmönnum, þar sem þeir eiga ekki í neinu tilfelli að vera staddir inni í herberginu þegar geislunin fer fram. Hins vegar gæti verið um að ræða aðstandendur og/eða aðstoðarmenn sjúklinga sem þurfa að aðstoða sjúkling á meðan rannsókn stendur.
3. Á leið sjúklings að CBCT tæki skal ávallt vera áberandi tilkynning til kvenna á barneignaraldri, þar sem þær eru beðnar um að láta vita ef þær eru eða gætu verið barnshafandi. Röntgenrannsókn af höfði veldur afar líttli geislun á fóstur en engu að síður er mikilvægt að veita sjúklingum viðeigandi upplýsingar og fræðslu. Í einhverjum tilfellum getur verið mögulegt og æskilegt að staðsetja blýsvuntu yfir kviðarholssvæði sjúklinga.

Gæðaeftirlit og gæðahandbók

1. Ákvæði um gæðaeftirlit eru í kafla 8.8 í reglugerð [nr. 1299/2015](#). Í gæðahandbók á hverjum notkunarstað skal lýsa bæði geislunarbúnaði og notkun innan viðkomandi starfsemi, sbr. 51. og 52. gr. reglugerðarinnar. Gæðaeftirlitið skal taka til allra þátta í starfseminni með sérstakri áherslu á eftirfarandi eins og við getur átt:
 - a. Leiðbeiningar varðandi ferlið frá ákvörðun um rannsókn eða tilvísun sjúklings, beiðni um rannsókn, til undirbúnings og framkvæmdar rannsóknar, úrlesturs og niðurstöðu rannsóknar.
 - b. Leiðbeiningar um notkun búnaðar og framkvæmd rannsókna.
 - c. Skráningar um menntun, fræðslu og þjálfun starfsmanna (sjá viðauka 1).
 - d. Reglubundið mat á myndgæðum sbr. leiðbeiningar í EC [RP172](#) (bls. 104).
 - e. Skráningar um mat á geislaálagi sjúklinga, m.t.t. landsviðmiða og leiðbeininga EC [RP172](#).
 - f. Skráningar á reglubundnum umbótum, bestun aðferða og greiningu frávíka sbr. 27. gr. og 52. gr. reglugerðarinnar.
2. Gæðaáætlun er skrifleg yfirlýsing í gæðahandbók hvers staðar þar sem fram koma upplýsingar um gæðaprófanir sem snúa að CBCT tækinu og tengdum búnaði (sjá einnig viðauka 2). Gæðaáætlun er ein af forsendum leyfis til notkunar og er háð samþykki Geislavarna ríkisins.
3. Æskilegt er að kanna myndgæði reglulega í samræmi við leiðbeiningar EC, bls. 105.
4. Sem hluti af reglubundnum umbótum skal framkvæma greiningu á úrkasti og nota niðurstöður greiningarinnar til úrbóta, sbr. leiðbeiningar EC, bls. 105.
5. Í gæðahandbók þarf að koma fram hvar niðurstöður prófana eru vistaðar, bæði þær sem framkvæmdar eru af þjónustuaðilum og starfsmönnum staðarins. Einnig þarf að koma fram hvernig brugðist er við frávikum og bilunum.
6. Við kaup á nýjum CBCT búnaði skal seljandi (framleiðandi eða umboðsmaður) sjá til þess að honum fylgi nauðsynlegar upplýsingar um viðeigandi notkun, prófanir og viðhald. Einnig skal fylgja allur nauðsynlegur prófunarbúnaður og leiðbeiningar sem notandi þarf á að halda við framkvæmd á nauðsynlegu gæðaeftirliti.

Frekari upplýsingar

Frá Evrópusambandinu, EC:

1. [Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology, RP no. 172, 2012.](#)
2. [European Guidelines on the radiation protection in dental radiology. The Safe use of Radiographs in dental practice. European Commission, RP no. 136, 2004.](#)

Upplýsingar um notkun CBCT í Danmörku

Statens Institut for Strålebeskyttelse - (www.sis.dk)

1. [Error! Hyperlink reference not valid. Brug af dentale CBCT skannere](#)

Upplýsingar um notkun CBCT í Noregi

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet - (<http://www.dsa.no/>)

1. [Krav for bruk av Cone Beam CT ved odontologiske virksomheter.](#)
2. [Veileder om Strålebruk innen Ondontologi. Veileder 14. SSV 2017](#)

Leiðbeining um notkun tannröntgenbúnaðar (þ.a.m. CBCT) Finnland

STUK - Radiation and Nuclear Safety Authority in Finland - (<https://www.stuk.fi>)

1. [DENTAL X-RAY EXAMINATIONS IN HEALTH CARE, STUK Guide ST 3.1, 2014](#)

Upplýsingar um notkun CBCT í Bretlandi

Public Health England - (<https://www.gov.uk/government/publications/>)

1. [Guidance on the Safe Use of Dental Cone Beam CT Equipment. Health Protection Agency, October 2010, ISBN 978-0-85951-681-5. HPA-CRCE-010](#)
2. [Recommendations for the Design of X-ray Facilities and the Quality Assurance of Dental Cone Beam CT \(Computed Tomography\) Systems, Mars 2010, ISBN 978-0-85951-664-8, HPA-RPD-065.](#)

Um geislavarnir við notkun geislatækja:

1. [Geislavarnir ríkisins](#)
2. [IAEA – Radiation Protection of Patients \(RPOP\)](#)
3. [Image Wisely](#)
4. [Image Gently Dental](#)
5. [Euro Safe Imaging](#)

Viðauki 1. Menntun og þjálfun

Þar sem framkvæmdar eru CBCT rannsóknir skal vera til staðar ábyrgðarmaður, eða umsjónarmaður, sem hefur lokið námskeiði ábyrgðarmanna eins og því sem lýst er hér fyrir neðan (1). Aðeins þeir sem hafa lokið formlegu námskeiði í framkvæmd rannsókna (2) mega framkvæma rannsóknir. Menntun og þjálfun allra starfsmanna skal skrá í gæðakerfi viðkomandi staðar.

1. **Námskeið ábyrgðarmanna.** Fræðilegt námskeið ætlað væntanlegum ábyrgðarmönnum eða umsjónarmönnum. Er yfirleitt haldið af menntastofnun þar sem grunnmenntun tannlækna fer fram eða viðurkennt af slíkri stofnun. Um er að ræða 2ja - 3ja daga framhaldsmenntun fyrir tannlækna og inniheldur eftirfarandi þætti:
 - a. Röntgenmyndgerð með tölvusneiðmyndabúnaði
 - b. Framkvæmd rannsókna
 - c. Geislaskammtar og geislavarnir
 - d. Ábendingar rannsókna sem og ábendingar þar sem notkun er ekki réttmæt
 - e. Stafræn myndvinnsla
 - f. Mynd- og sjúkdómsgreining
 - g. Lagaumhverfi, lög og reglugerðir

2. **Námskeið í framkvæmd rannsókna.** Þetta námskeið um notkun myndvinnslubúnaðar og myndgerð er yfirleitt í boði af hálfu seljanda eða umboðsmanns viðkomandi tækjaframleiðanda. Slík námskeið taka 1-2 daga og fara fram í tengslum við uppsetningu tækjabúnaðar og gangsetningu. Skal a.m.k. innihalda eftirfarandi:
 - a. Innstillingar sjúklinga við tilteknar rannsóknir.
 - b. Val tókugilda fyrir rannsóknir.
 - c. Frummat á myndgæðum og vistun rannsókna
 - d. Vistun rannsókna og vinnulistar
 - e. Vinna með hugbúnað tækisins

Þátttakendur skulu við lok námskeiða fá afhend staðfestingarskjöl fyrir þátttöku, þar sem fram kemur innihald og tímalengd námskeiða. Afrit skal vista í gæðakerfi viðkomandi staðar.

Viðauki 2. Nauðsynlegt gæðaeftirlit

Tilgangur gæðaeftirlits er að staðfesta að virkni búnaðar og notkun sé eins og best verður á kosið m.t.t. myndgæða og geislaskammta sjúklinga.

Áður en röntgentæki er tekið í notkun (nýtt, eftir flutning eða breytingar) skal framkvæma móttökuprófun til staðfestingar á því að tækið uppfylli kröfur sem gerðar eru til þess.

Lágmarkskröfur til CBCT tækja eru tilgreindar í riti EC [RP 172](#). Senda skal GR afrit af skýrslu um móttökuprófun fyrir ný tæki. Nánar verður fjallað um móttökuprófanir geislataekja í riti GR ([GR19:03](#)).

Samkvæmt 7. gr. reglugerðar [nr. 1299/2015](#), skal áætlun um gæðaeftirlit liggja fyrir þegar sótt er um leyfi til notkunar. Í gæðaáætlun þarf að koma fram hvernig gæðaeftirliti með viðkomandi tæki verður háttað. Í töflu 1 er sýnt hvaða próf þarf að gera og hve oft, að lágmarki. Gæðaáætlun er háð samþykki GR.

Gæðaáætlun, leiðbeiningar um framkvæmd gæðaeftirlits og niðurstöður allra prófana skulu vera aðgengilegar í, eða með tengingu við, gæðakerfi staðarins.

Gæðaeftirlit kemur ekki í staðinn fyrir almennt viðhald og fyrirbyggjandi viðhald sem framkvæmt er af þjónustuaðilum.

Móttökuprófun og árlegar skoðanir skulu gerðar af aðilum sem hafa viðeigandi þekkingu og reynslu til að framkvæma þær.

Tafla 1. Gæðaeftirlitsprófanir CBCT tækja

Gera þarf að lágmarki þær prófanir sem tilgreindar eru í töflunni. Tíðni prófanna skal að lágmarki vera sú sem tilgreind er í töflunni.

Ár = árlega, **M** = einungis við móttökuprófun **Mán** = mánaðarlega

Prófun	Tíðni	Krafa / Vikmörk
Myndgæði		
Myndsuð	Mán	Grunngildi* +/- 10%
Dílagildi, mism. þétt myndefni	Mán	Grunngildi* +/- 10%
Einsleitni	Mán	Grunngildi* +/- 10%
Myndgallar	Mán	Mega ekki trufla greiningu
Flatarupplausn	Ár	Grunngildi* +/- 20%
Mat á gæðum rannsókna	Ár	Nota til að bæta gæði rannsókna
Úrkastgreining	Ár	Nota til að bæta gæði rannsókna
Fjarlægð mæld í mynd af líkani	Ár	+/- 0,5 mm (mældir 5 cm)
Sneiðþykkt	M**	+/- 20% eða +/- 1 mm (stærri talan)
Skjáir		
Mat á skjá	Mán	Vikmörk sett við móttökuprófun
Nákvæmni mælinga á skjá	Ár	Innan við $\pm 0,5\text{mm}$ og $\pm 2^\circ$
Geislaskammtur		
Flatargeislun (DAP)	Ár	Tækið birti rétt gildi (< 20% frávik)
DAP í algengum rannsóknum	Ár	Bera saman við landsviðmið
Aflgjafi og lampi		
Heildardeyfing (TF)	M	> 2,5 mm Al
Stærð geislasviðs	Ár	Frávik < 10mm eða 10% frá ætlaðri stærð (lægri talan)
Endurtekningahæfni	Ár	< 10% frá meðalgildi
Samkvæmni	Ár	< 10% frá grunngildi
Háspenna	Ár	< 5% frá stilltu gildi (eða $\pm 5\text{ kV}$ < 60 kV)

*Grunngildi sett við móttökuprófun

** Ekki þörf á þessu fyrir öll tæki, sjá leiðbeiningar framleiðanda

Nánari lýsingu á prófunum má finna í EC RP 172, viðauki 4 og í eftirfarandi riti:

[Recommendations for the Design of X-ray Facilities and the Quality Assurance of Dental Cone Beam CT \(Computed Tomography\) Systems, Mars 2010, ISBN 978-0-85951-664-8, HPA-RPD-065.](#)

www.hpa.org.uk