



Fundusze Europejskie

Szkolenie realizowane w ramach projektu FERS.01.13-IP.07-0005/24

pn: „Podniesienie kompetencji pracowników i pracowniczek

**Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie bezpieczeństwa żywności
i żywienia, higieny środowiska oraz higieny radiacyjnej”**

Dofinansowanie projektu z UE: 2 927 147,78 PLN



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską





Fundusze Europejskie

Podstawowe definicje, metody oraz terminy wykonywania testów podstawowych dla poszczególnych typów wyposażenia radiologicznego, specyficzne cechy techniczne każdej z grup wyposażenia, narzędzia wykorzystywane do analizy wyników testów oraz interpretacja wyników testów podstawowych, warunki wykonywania testów podstawowych.
(aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych i cefalometrii, CBCT)



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Plan prezentacji

- Podstawy prawne
- Testy - Aparaty wewnątrzustne
- Testy - Aparaty Pantomograficzne,
Cefalometria
- Testy – Aparaty CBCT

Podstawy prawne

■ Załącznik nr 1



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 27 grudnia 2022 r.

Poz. 2759

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 12 grudnia 2022 r.

w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych²⁾

Podstawy prawne - wstęp

- Testy kontroli jakości są dokumentami PZJ. W skład testów kontroli jakości wchodzi testy podstawowe. Są to cykliczne testy z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych. Testy wykonywane są przez pracowników jednostki ochrony zdrowia uprawnionych do obsługi urządzenia.
- Celem testów podstawowych jest sprawdzenie poprawności działania aparatury radiologicznej oraz wychwycenie ewentualnych nieprawidłowości w działaniu aparatury. Dzięki czemu możliwe jest podjęcie odpowiednich kroków w celu usunięcia wykrytej nieprawidłowości. Rzetelne i cykliczne przeprowadzanie testów podstawowych jest gwarancją zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta na jak najwyższym poziomie. Okresowość oraz rodzaj wykonywanych testów określają Rozporządzenia Ministra Zdrowia (**Dz.U. 2022 poz. 2759**)

Wartość odniesienia

- Dla każdego Aparatu należy wyznaczyć **wartość odniesienia**. Jest wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego. Bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych oraz każdorazowo po każdej istotnej naprawie. Dla testów takich jak rozdzielczość wysokokontrastowa obrazu, progowy kontrast obrazu oraz powtarzalność zaczerwienia obrazu, wartości odniesienia mogą być określone na podstawie pojedynczego pomiaru. Testy, w których do określenia wyniku stosuje się wartość odniesienia, należy wykonywać w tej samej geometrii i dla tych samych warunków ekspozycji co pomiar wartości odniesienia

Wykaz testów – Stomatologia – aparaty wewnątrzustne

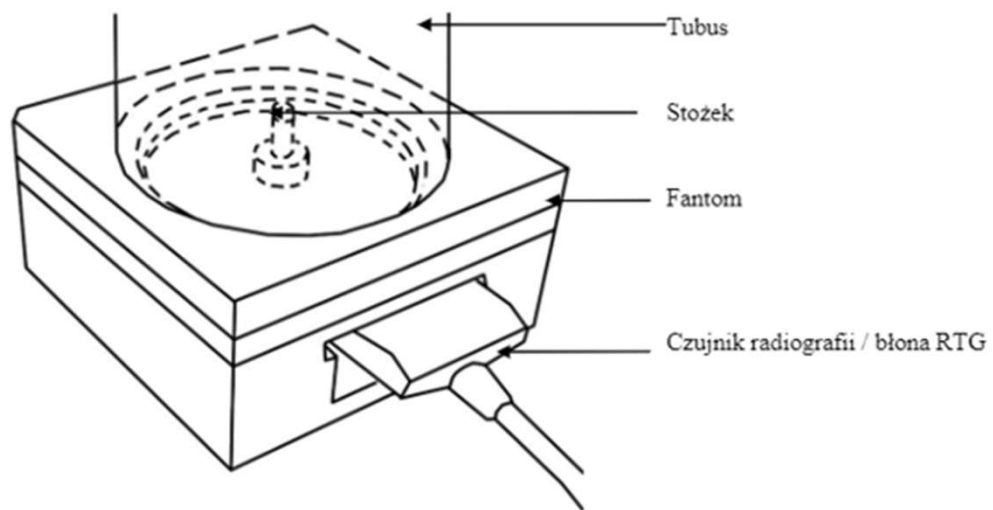
- Powtarzalność zaczerpnienia obrazu (co miesiąc),
- Rozdzielczość wysokokontrastowa i niskokontrastowa (co 6 miesięcy),

Wykaz testów – Stomatologia – aparaty pantomograficzne oraz cefalometria

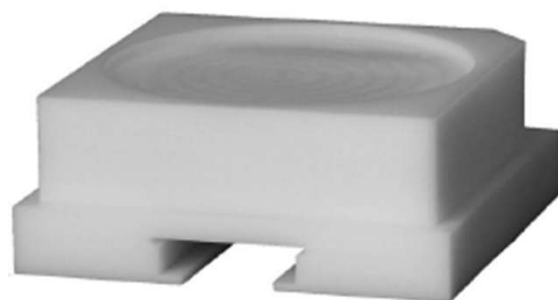
- Powtarzalność zaczerpnienia obrazu (co miesiąc),
- Rozdzielczość wysokokontrastowa i niskokontrastowa (co 6 miesięcy),

Wykaz testów – Stomatologia – aparaty Tomografii Komputerowej Wiązki Stożkowej (CBCT)

- Artefakty (co miesiąc),
- Wartość HU (co miesiąc),
- Jednorodność obrazu (co miesiąc),
- Poziom szumu (co miesiąc),
- Rozdzielczość wysokokontrastowa (6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych),
- Geometryczna poprawność obrazu (6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych),



Fantomy - Wewnętrzne



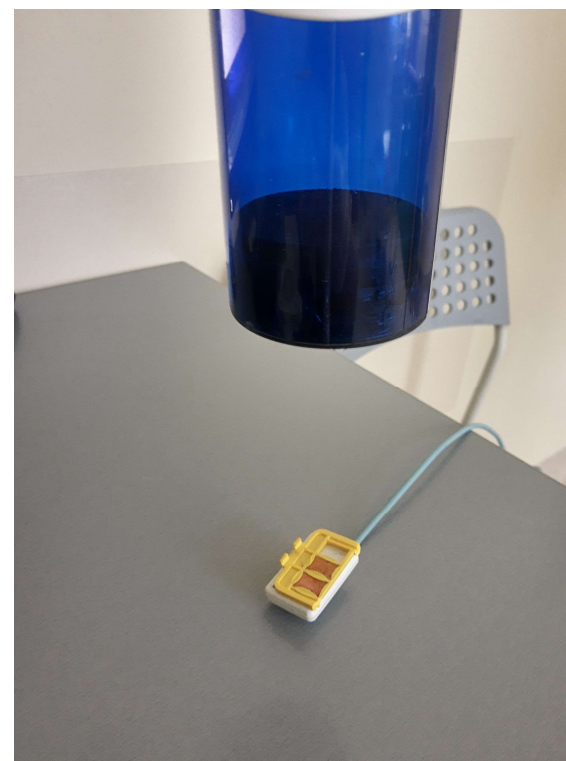
Rys. 1



Rys. 2



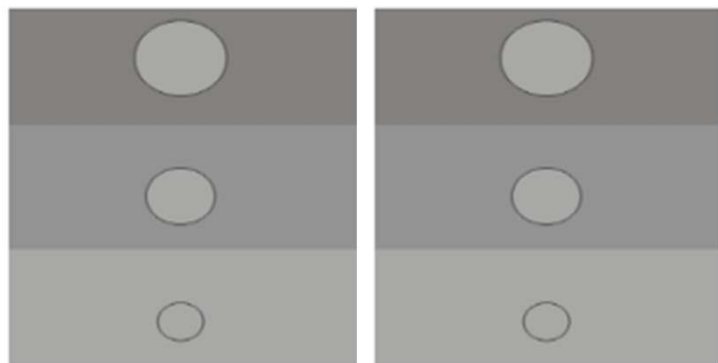
Rys. 3



Wynik prawidłowy

Obraz referencyjny

Obraz testowany

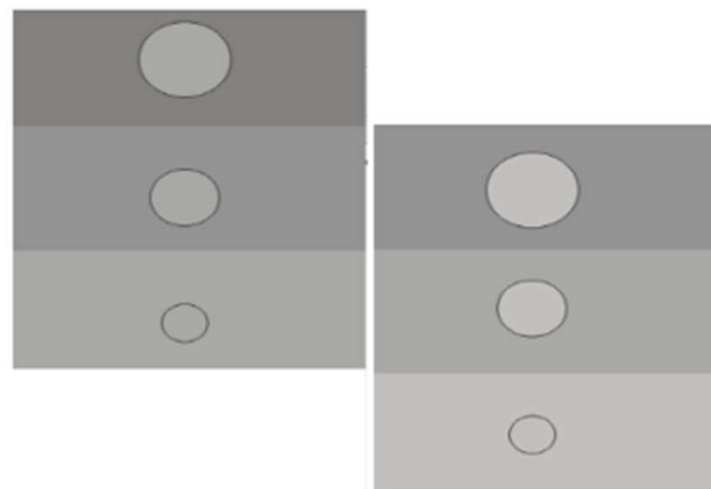


Powtarzalność
zaczernienia obrazu

Wynik nieprawidłowy

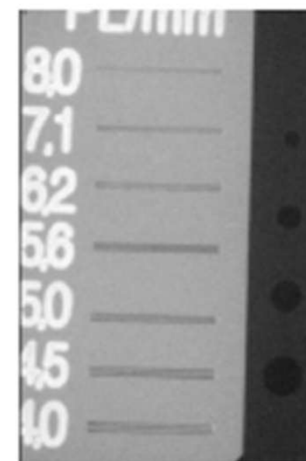
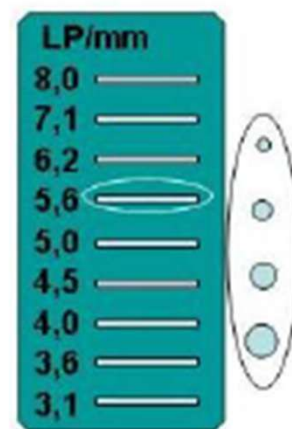
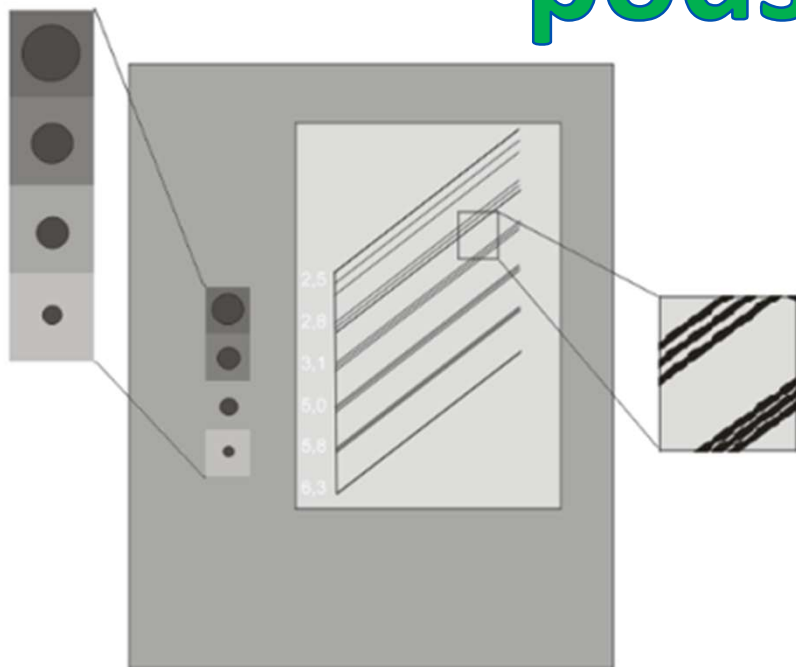
Obraz referencyjny

Obraz testowany



Rozdzielczość wysokokontrastowa i niskokontrastowa

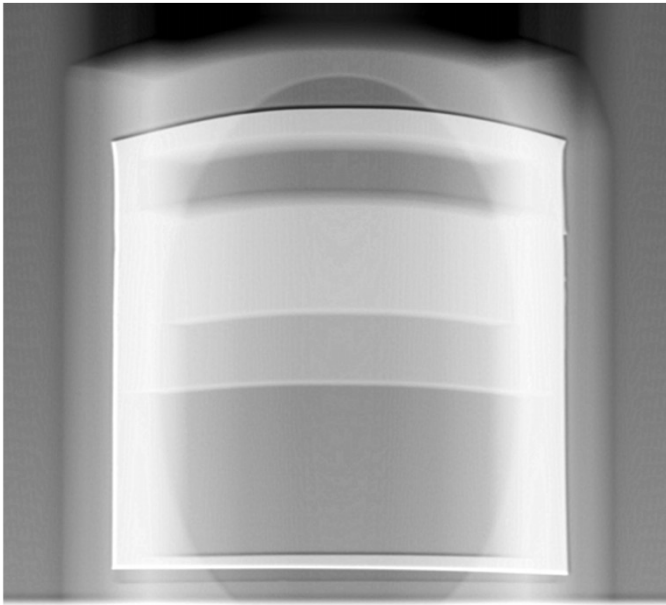
Zmniejszenie ilości par linii podstawą do wezwania serwisu



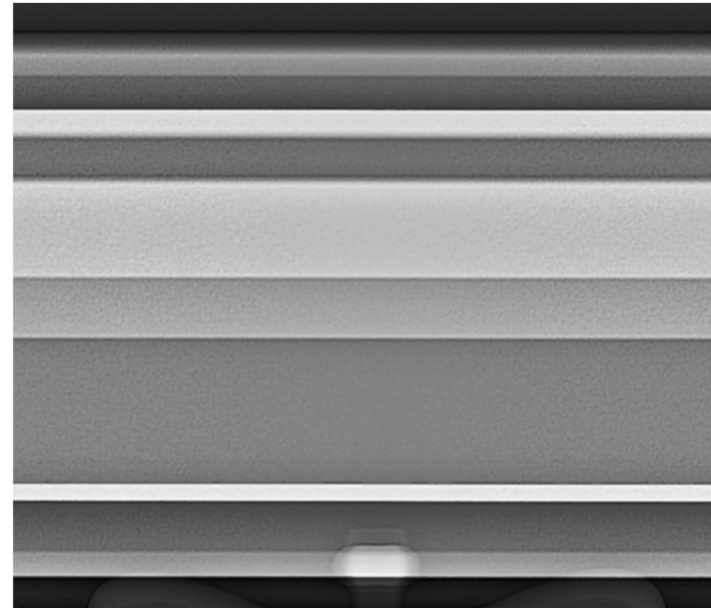
Fantomy – Pantomografia, Cefalometria



Ustawienie fantomu

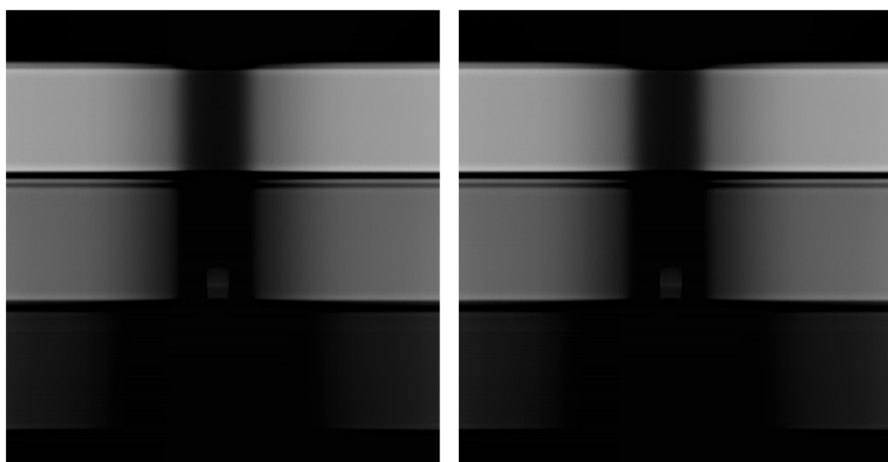


- obraz fantom ustawionego w miejscu głowy pacjenta



- obraz fantomu przeklejonego do detektora

Wynik prawidłowy



Powtarzalność
zaczernienia obrazu

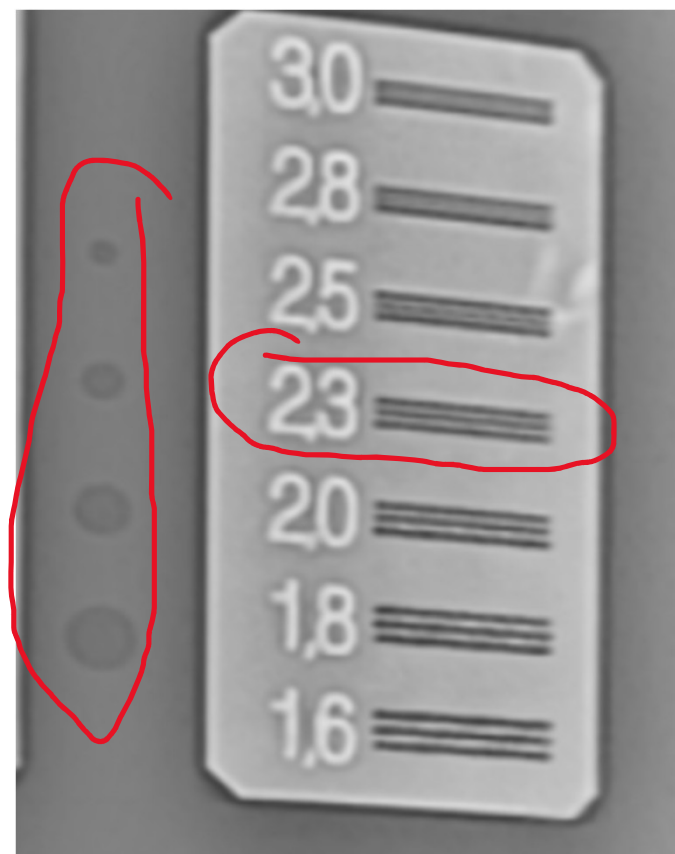
Wynik nieprawidłowy



Rozdzielczość wysokokontrastowa i niskokontrastowa

Zmniejszenie ilości par linii

podstawą do wezwania serwisu



Fantomy – CBCT



Nazewnictwo

- DVT (Digital Volume Tomography)
- CBCT (Cone-Beam Computed Tomography)
- Czym się różni › tomografia wolumetryczna › od tomografii wiązki stożkowej?



Nietzschem
;)

Definicje

■ Jednorodny fantom

- Brak definicji w RMZ 'o testach'
- Nie ma określonego kształtu ani wymiarów fantomu (ma być mniejszy czy większy od FoV?)
- Nie jest określone czy jednorodność musi być zachowana w całej objętości rekonstruowanej czy wystarczy 'plaster'

Wykaz testów – Stomatologia – aparaty Tomografii Komputerowej Wiązki Stożkowej (CBCT)

- **Artefakty (co miesiąc),**
- **Wartość HU (co miesiąc),**
- **Jednorodność obrazu (co miesiąc),**
- **Poziom szumu (co miesiąc),**
- **Rozdzielczość wysokokontrastowa (6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych),**
- **Geometryczna poprawność obrazu (6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych),**

URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ				
Uwaga: Jeżeli chociaż jeden z poniższych testów nie może być wykonany ze względów technicznych, należy wykonać testy zgodne z zaleceniami producenta				
2.	Wartość HU	2.1. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu jednorodnego fantomu lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 25\%$ różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza	co miesiąc
		2.2. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 25\%$ różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza	

Definicje

- wartość HU – wartość wykorzystywana w celu określenia średniego osłabienia promieniowania rentgenowskiego związanego z każdą podstawową powierzchnią obrazu uzyskanego w tomografii komputerowej

WTF?





Rządowe Centrum Legislacji



w tomografii komputerowej wartość przypisana każdemu elementowi obrazu wyrażona w jednostkach Hounsfielda zdefiniowanych jako:¶¶

$$HU = (\mu - \mu_{\text{woda}}) / (\mu_{\text{woda}} - \mu_{\text{powietrze}}) \times 1000 \quad \text{¶¶}$$

Gdzie μ , μ_{woda} oraz $\mu_{\text{powietrze}}$ oznaczają odpowiednio liniowy współczynnik osłabienia dla obrazowanego woksela, wody oraz powietrza. → ¶¶

¶¶

uzasadnienie: aktualnie istniejący zapis nie jest definicją jednostki HU ▣

Uwaga nieuwzględniona. ¶¶

¶¶

Użyte tu określenie przyjęto na potrzeby niniejszego rozporządzenia, nie jest naukową definicją jednostki HU. ▣

Pytania

- Czy RMZ 'w sprawie testów' to jedyne źródło informacji na temat kontroli jakości CBCT?
- Może istnieje bardziej dopracowany dokument

HU czy PV?

Quality control in cone-beam computed tomography (CBCT) EFOMP-ESTRO-IAEA protocol



ESTRO




2nd edition, May 2019

HU czy PV?

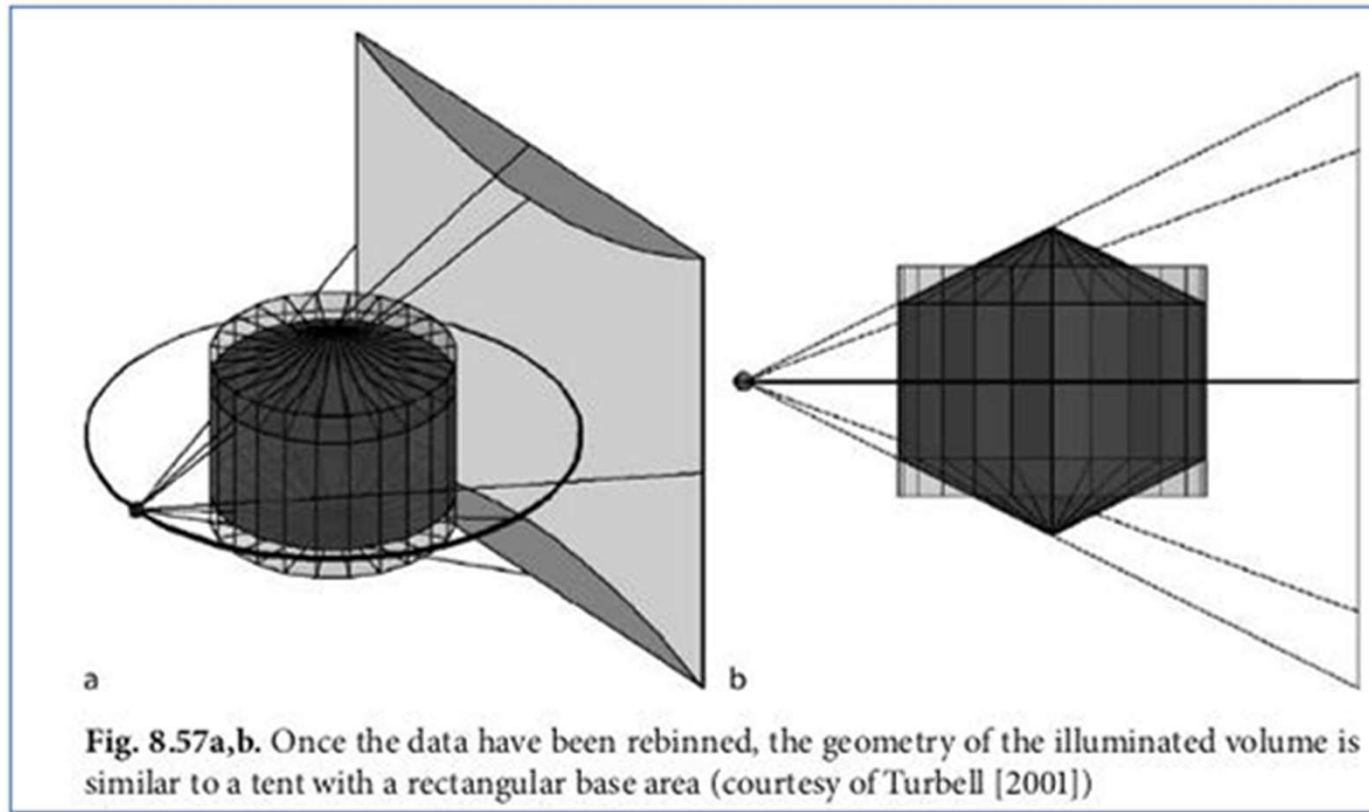
- Należy zauważyć, że niektóre urządzenia CBCT, zwłaszcza wiele stomatologicznych urządzeń CBCT, nie używają skali HU i zamiast tego podają wartość w skali szarości.
- Wartości skali szarości są przypisywane podczas procesu rekonstrukcji obrazu [...]

1. Artefakty

CT	CBCT
Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazonego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty	Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazonego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty

1. Artefakty

■ Nie ma mowy o „obszarze istotnym klinicznie”



2. Wartość HU

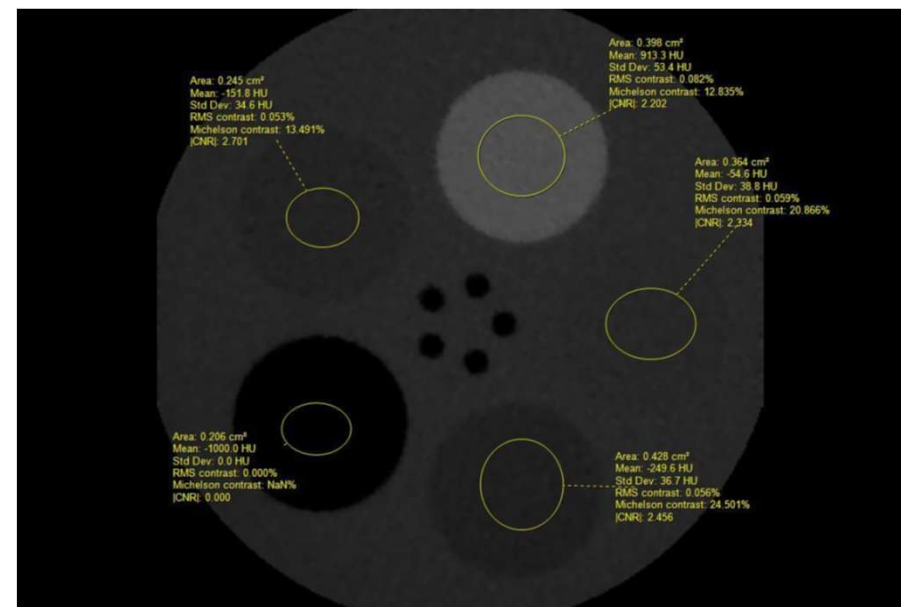
CT	CBCT
<p>2.1. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10% średnicy fantomu wodnego, uzyskaną przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością 0 HU mieści się w zakresie ± 5 HU</p>	<p>2.1. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu jednorodnego fantomu lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie $\pm 25\%$ różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza</p>

HU czy PV?

- 1 PV nie musi równać się 1 HU
- Między wodą a powietrzem nie musi być 1000 PV
- RMZ nie precyzuje metody wyznaczenia 25% z różnicy woda powietrze

■ Gęstość materiałów:

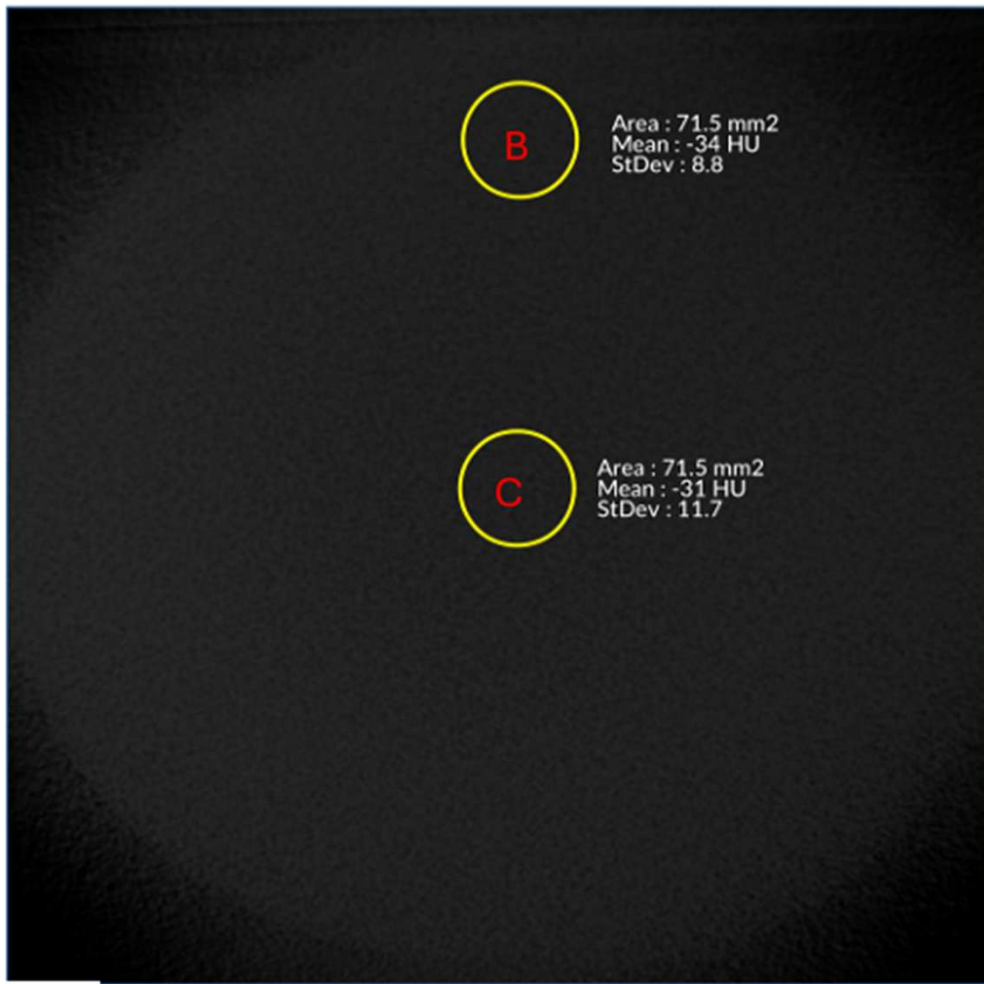
- PTFE, teflon – obiekt o najwyższej wartości HU: 2,14g / cm³.
- poliamid, nylon – obiekt o drugiej najwyższej wartości HU: 1,40g / cm³.
- Woda – obiekt o wartości HU bliskiej 0: 1,00g / cm³.
- PE300, polietylen – obiekt o czwartej najwyższej wartości HU: 0,96g / cm³.
- Powietrze – obiekt o najniższej wartości HU: 1,2kg / m³



3. Jednorodność obrazu

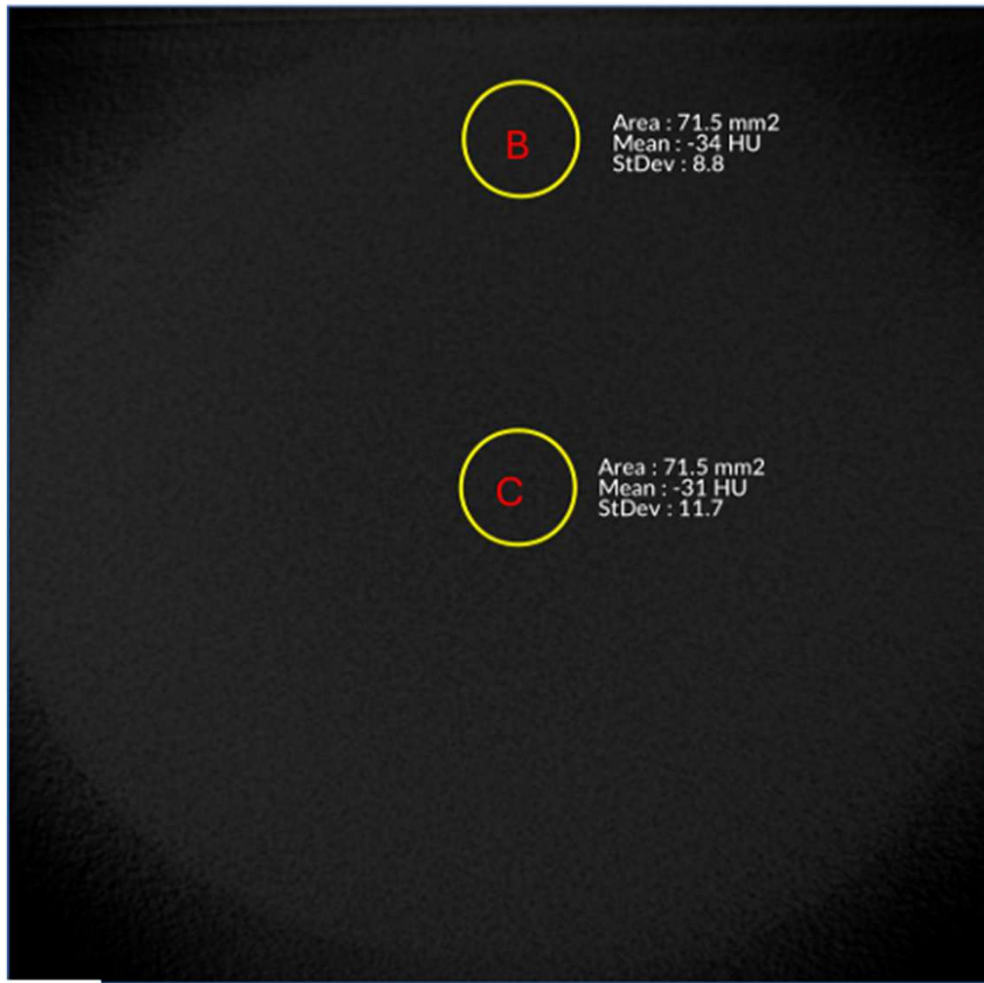
CT	CBCT
<p>Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10% średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie</p> <p>± 10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm,</p> <p>± 20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm</p>	<p>Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p> <p>$\pm 10\%$</p>

3. Jednorodność obrazu



- » Obliczamy
$$ROI(\mathbf{C-B}) = |ROI\mathbf{C} - ROI\mathbf{B}|$$
- » Wyznaczamy wartość odniesienia dla $ROI(\mathbf{C-B})$
- » Obliczamy
$$(ROI(\mathbf{C-B}) / ROI_{ref}(\mathbf{C-B}) - 1) \cdot 100\%$$

3. Jednorodność obrazu



» Obliczamy

$$\text{ROI}(\mathbf{C-B}) = |-34 - (-31)| = 3$$

» Załóżmy, że wartość odniesienia wynosi **3.1**

» Obliczamy

$$\frac{\text{ROI}(\mathbf{C-B})}{\text{ROI-ref}(\mathbf{C-B})} - 1 \cdot 100\% = (3/3.1 - 1) \cdot 100\% = 3.2\%$$

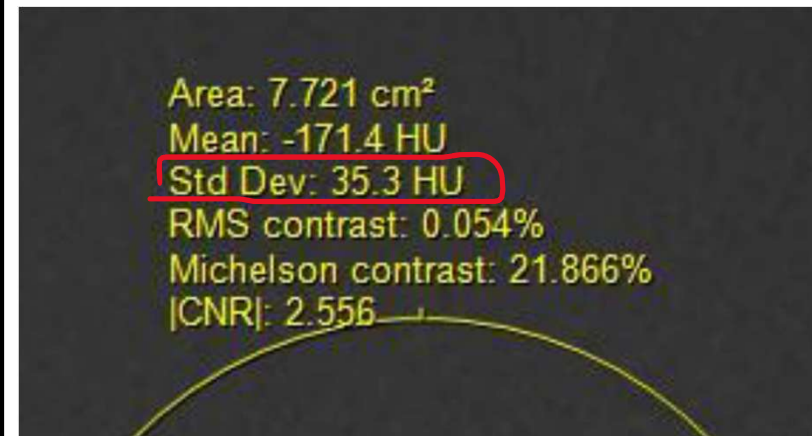
3. Jednorodność obrazu

- Jest to de facto wykonywanie testu stałości jednorodności
- Sprawdzamy w ten sposób, czy różnica między PV w obszarze brzegowym i centralnym nie zmienia się w czasie o więcej niż 10%.
- **Inne interpretacje prowadzą w ślepy zaułek**

4. Poziom szumu

CT	CBCT
Odchylenie między odchyleniem standardowym wartości HU zmierzonym w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością odniesienia mieści się w zakresie ±15% wartości odniesienia	Różnica standardowego odchylenia wartości HU zmierzonego w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością odniesienia mieści się w zakresie ±10% wartości odniesienia

4. Poziom szumu



Pytania

- RMZ nie określa grubości warstwy, a jest to kluczowy parametr dla tego testu.
- Pozostałe parametry muszą być stałe: › Wysokie napięcie, Prąd anodowy, Wielkość vokselu (FoV), Rozdzielczość, itp

5. Rozdzielczość wysokokontrastowa

CT	CBCT
<p>Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie $\pm 0,75$ pl/mm lub $\pm 15\%$ wartości odniesienia</p>	<p>Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie ± 1 pl/mm lub $\pm 20\%$ wartości odniesienia</p>

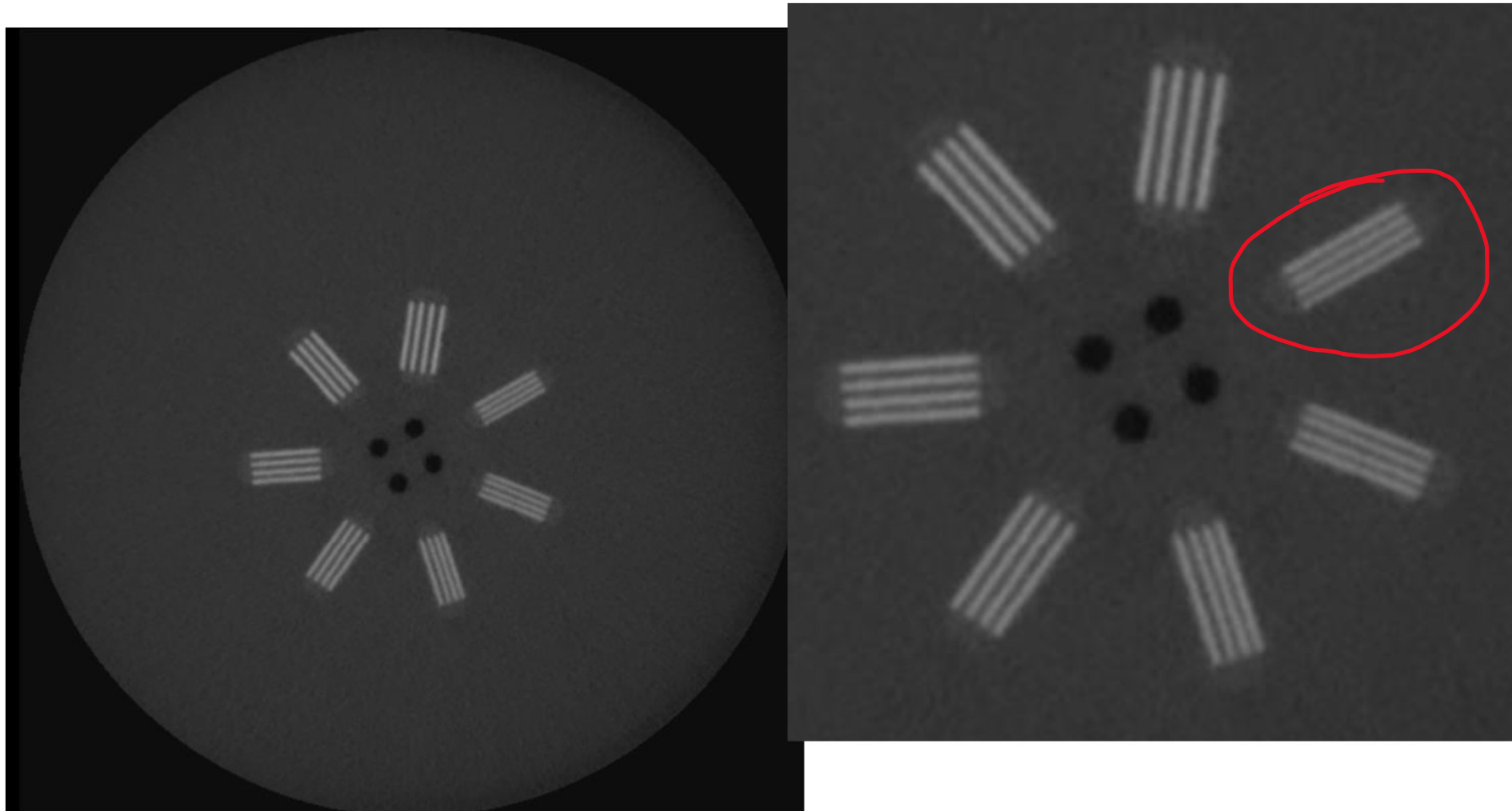
Pytania

- Czy wykonywać test dla różnych rozmiarów voxela (FoV)?
- Czy powinniśmy wyznaczyć wartości odniesienia ponownie po update software'u?
- „pl/mm” czy „pl/cm”?
- Co z wyznaczaniem CNR?
- Czy MTF50 nie jest dokładniejszy niż ocena wzrokowa?

5. Rozdzielczość wysokokontrastowa

- Mniejszy FoV → mniejszy voxel → lepsza rozdzielczość
 - Czy zatem nie warto używać najmniejszego FoV i 'high res'?
- Po aktualizacji software może ulec zmianie sposób prezentacji obrazu – duże znaczenie dla metody wzrokowej
- Oczywiście: pl/cm ! » CNR i MTF? → warsztaty
- Czy ocena rozdzielczości może ograniczać się do płaszczyzny axialnej?

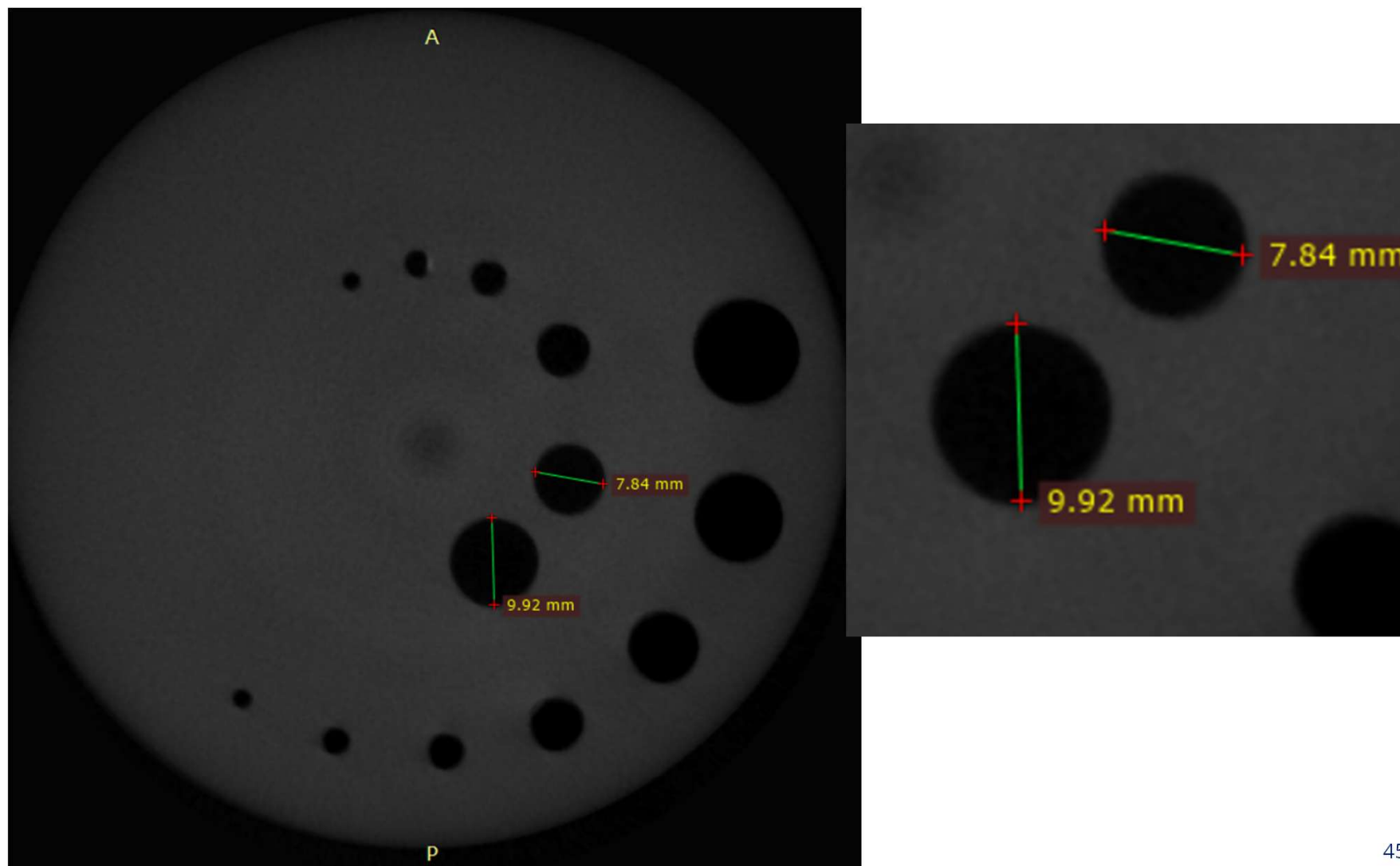
5. Rozdzielczość wysokokontrastowa



6. Geometryczna poprawność obrazu

CT	CBCT
Odchylenie między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, mieści się w zakresie ± 1 mm	Odchylenie między zmierzoną odległością a wartością nominalną na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, mieści się w zakresie $\pm 0,5$ mm

6. Geometryczna poprawność obrazu



Fundusze Europejskie



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską

