

Til firmaer der forhandler 3D dentalrøntgenudstyr

Krav til 3D dental

Da brug af dentale CT-skannere er nyt i Danmark, vil vi fra Statens Institut for Strålebeskyttelse følge disse nye skannere nøje. I den forbindelse har vi udarbejdet følgende retningslinjer.

I forhold til de gældende bekendtgørelser betragtes 3D apparaterne som større dentalrøntgen, dvs. som hørende under bekendtgørelse 663/1999¹. Dermed er der bl.a. ikke krav om tilknytning af ansvarlig fysiker, men der er nogle andre særlige krav, som man være opmærksom på:

- I forbindelse med ibrugtagning af anlægget skal det klart beskrives, til hvilke indikationer brug af 3D skanning anses for berettiget i forhold til den diagnostiske information og den stråledosis, undersøgelsen medfører.
- Den ansvarlige tandlæge skal have den fornødne efteruddannelse til at tolke 3D billederne, se nedenfor.
- Alt personale der skal betjene udstyret skal instrueres heri, se nedenfor.
- Hvis undersøgelsen foretages på henvisning fra andre, skal der fastsættes retningslinjer for henvisning, som skal være tilgængelige for de henvisende sammen med oplysninger om stråledoser. Af retningslinjerne skal blandt andet fremgå, på hvilke indikationer CT-skanning anses for berettiget.
- Den ansvarlige tandlæge eller en af denne særligt bemyndiget person skal ud fra den enkelte henvisning (også interne henvisninger) afgøre, om en 3D undersøgelse er berettiget.
- Indikationen for at udføre 3D undersøgelse skal fremgå af journalen for den enkelte patient.
- Kopier af billeder må gerne sendes til en henvisende tandlæge, men undersøgelsesvaret til den henvisende tandlæge skal også indeholde en beskrivelse af billederne.

Krav til uddannelse

Kravene til uddannelse omfatter dels et praktisk kursus med instruktion af ansvarlig leder (tandlæge) og øvrigt personale i betjening af apparaturet, dels efteruddannelse af den ansvarlige tandlæge i teori for 3D billedteknologi.

¹ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg

11. februar 2009

j.nr. 7-307-12-2/1/HWA

Statens Institut for
Strålebeskyttelse

Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf. 4454 3454

Fax 7222 7417

Dir. tlf. 4454 3468

E-post sis@sis.dk

1. Praktisk kursus i 3D dentalrøntgen skal indeholde følgende elementer:

- Patientpositionering ved forskellige undersøgelsestyper
- Indstilling af eksponeringsparametre
- Initial analyse af billedkvalitet
- Håndtering af den medfølgende software

Estimeret varighed af det praktiske kursus er en dag. Kurset skal gennemføres i forbindelse med, at udstyret tages i brug.

2. Teoretisk kursus for den ansvarlige tandlæge og andre, der skal tolke 3D billederne, skal indeholde følgende elementer:

- CT-teknikker
 - Fan beam
 - Cone beam
- Optagelsesprocedurer
 - Valg af feltstørrelse
 - Patientpositionering
 - Kvalitetskrav til undersøgelsen
- Stråledoser og -beskyttelse
 - Effektiv dosis ved forskellige CT-anlæg
 - Optimering af dosis (parametervalg)
 - Patient- og personalebeskyttelse
- Indikationer/kontraindikationer
 - Diagnostisk værdi: Evidens for 3D teknologi i forhold til andre radiologiske metoder
 - Klinisk indikation
 - Børn/handikappede/gravide/multiple metalrestaureringer i strålefeltet
- Billedrekonstruktioner
 - Billedorientering (højre/venstre – bukkalt/oralt)
 - 2D-billeder i alle anatomiske plan
 - Panorama- og kranierkonstruktioner
 - 3D-modeller (inkl. begrænsninger)
 - Billedeksport (DICOM)
 - Billedimport i 3.-part software for specifikke behandlingsplanlægninger (implantat, ortodonti)
 - ”Study viewers”.
- Billedtolkning
 - Snitplan, -retninger og -tykkelser for konkrete undersøgelsestyper
 - Udseendet af normal-anatomiske strukturer og patologiske forandringer på 2d- og 3d-rekonstruktioner
 - Systematisk, standardiseret billedbeskrivelse i alle plan
 - Evt. praktisk udførelse af billedrekonstruktioner og -tolkning af patient-kasus med varierende anomalier/patologier.
- Lovgivning
 - Krav til den ansvarlige leder
 - Krav til personalet, som betjener skanneren
 - Krav til kvalitetssikring i følge SIS (inkl. data back-up), leverandør, evt. egne krav.

Estimeret varighed af det teoretiske kursus er mindst 2 dage. Kurset kan gennemføres før udstyret tages i brug, og skal være gennemført senest 3 måneder efter udstyret er taget i brug.

Side 3

11. februar 2009

Sundhedsstyrelsen

Det teoretiske kursus vil formentlig kræve inddragelse af undervisere med kompetencer inden for flere af følgende fagområder: sygehusfysiker, radiolog, radiograf, tandlæge med specialkompetence indenfor oral radiologi m.fl.

I øjeblikket ser det ikke umiddelbart ud til, at der f.eks. fra Tandlægeskolerne vil blive etableret teoretiske kurser, som indeholder ovenstående elementer, så det er nødvendigt at kurserne etableres i anden regi. SIS vil gerne opfordre de firmaer som sælger 3D dentalrøntgen til i fællesskab at etablere disse kurser, så de kan gennemføres efter behov og tilstrækkeligt ofte.

Kontrol af udstyret

Kravene til modtage-, status- og konstanskontrol af udstyret tager udgangspunkt i de krav som gælder for diagnostiske CT-skannere i øvrigt, jf. bilag 2 og bilag 3 i bekendtgørelse 975/1998². I nogle tilfælde giver producenten anvisninger for udførelse af kontroller. Hvis det kan dokumenteres, at disse kontroller giver en tilsvarende sikkerhed for, at apparatet vil kunne give en diagnostisk tilfredsstillende billedkvalitet, kan kontroller udført i forhold til producentens procedurer godkendes.

Afskærmning

Lokalet hvor apparatet er opstillet skal afskærmes i henhold til § 90 i bekendtgørelse 1092/2007³. Heraf fremgår, at personer, der opholder sig uden for lokalet, ikke må kunne modtage doser, der overskrider 0,3 mSv/år, fra røntgenapparaterne i lokalet. Medmindre der foreligger fyldestgørende dokumentation for målinger og beregninger, der dokumenterer at dosiskravet overholdes, skal lokalet afskærmes i henhold til bestemmelserne i §§ 91 – 102 i bekendtgørelse 663/1999¹.

Yderligere oplysninger

Hvis I har spørgsmål i forbindelse med dette brev, er I velkomne til at kontakte instituttet.

Med venlig hilsen



Hanne Waltenburg
Chefkonsulent

² Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter

³ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1092 af 3. september 2007 om ændring af bekendtgørelse om større dentalrøntgenanlæg