دانشنامه علمی چاوش طب آذین · chavoshteb.ir · به‌روزرسانی ۲۱ آبان ۱۴۰۵

دستورالعمل Euratom 2013/59 در دندانپزشکی: الزامات توجیه، بهینه‌سازی و مستندسازی

دستورالعمل Euratom 2013/59 که کشورهای عضو اتحادیه اروپا باید تا ۶ فوریه ۲۰۱۸ آن را در قوانین ملی وارد می‌کردند، برای هر رادیوگرافی دندان توجیه فردی پیشاپیش، بهینه‌سازی با سطوح مرجع تشخیصی، پروتکل مکتوب برای هر دستگاه، درج اطلاعات مواجهه بیمار در گزارش و مشارکت متناسب فیزیک‌دان پزشکی را الزامی می‌کند. این متن برای مراکز خارج از اروپا نیز چارچوب مرجع مفیدی است.

نکات کلیدی این مقاله

- ماده ۵۵: هر مواجهه پزشکی فردی باید پیشاپیش و با توجه به هدف و ویژگی‌های فرد توجیه شود.[۱]
- ماده ۵۶: دوزها باید در حد معقولاً قابل دستیابی پایین بمانند و سطوح مرجع تشخیصی ایجاد، بازبینی و استفاده شوند.[۱]
- ماده ۵۸: برای هر نوع روش استاندارد و هر دستگاه پروتکل مکتوب لازم است و اطلاعات مواجهه بیمار باید بخشی از گزارش باشد.[۱]
- ماده ۶۰: تجهیزات جدید تشخیصی باید پارامترهای مرتبط با برآورد دوز را به کاربر نشان دهند.[۱]
- در مرور ۲۰۲۶، دوز CBCT در یک اندیکاسیون بالینی واحد ۲ تا ۱۰ برابر متغیر بود.[۴]

استانداردهای پایه ایمنی اتحادیه اروپا در دستورالعمل شورا به شماره Euratom/2013/59 گردآوری شده و فصل هفتم آن به مواجهه پزشکی اختصاص دارد. رادیولوژی دندان، از رادیوگرافی داخل دهانی تا CBCT، مشمول همین مواد است.[۱] این مقاله الزامات اصلی را با منابع تخصصی دندانی تطبیق می‌دهد. برداشت تحریریه: الزام حقوقی هر کشور به قانون ملی آن بستگی دارد و این متن جایگزین مشاوره حقوقی یا مقررات ملی نیست.

فهرست مطالب

1. جایگاه Euratom 2013/59 در رادیولوژی دندان
2. اصل توجیه در ماده ۵۵
3. بهینه‌سازی و سطوح مرجع تشخیصی

4. پروتکل، گزارش و ممیزی در ماده ۵۸
5. چک‌لیست اجرایی برای مرکز رادیولوژی دهان و فک
6. جدول جمع‌بندی نکات
7. پرسش‌های متداول
8. جمع‌بندی
9. مطالعه مرتبط در دانشنامه
10. منابع

جایگاه Euratom 2013/59 در رادیولوژی دندان

ماده ۱۰۶ دستورالعمل، کشورهای عضو را موظف کرد قوانین و مقررات لازم را تا ۶ فوریه ۲۰۱۸ اجرایی کنند.[1] فصل هفتم شامل مواد توجیه (۵۵)، بهینه‌سازی (۵۶)، مسئولیت‌ها (۵۷)، روش‌ها (۵۸)، تجهیزات (۶۰)، حفاظت در بارداری (۶۲) و مواجهه‌های اتفاقی و ناخواسته (۶۳) است که همه در بخش رادیولوژی دهان و فک کاربرد دارند.[1]

اصل توجیه در ماده ۵۵

> «مواجهه پزشکی باید سود خالص کافی نشان دهد؛ یعنی مجموع سود تشخیصی یا درمانی بالقوه، شامل سود مستقیم سلامت فرد و سود برای جامعه، در برابر آسیب فردی احتمالی ناشی از مواجهه سنجیده شود و کارایی، سود و خطر روش‌های جایگزین با همان هدف و با پرتو کمتر یا بدون پرتو یونیزان در نظر گرفته شود.»
>
> “Medical exposure shall show a sufficient net benefit, weighing the total potential diagnostic or therapeutic benefits it produces, including the direct benefits to health of an individual and the benefits to society, against the individual detriment that the exposure might cause, taking into account the efficacy, benefits and risks of available alternative techniques having the same objective but involving no or less exposure to ionising radiation.”
>
> — دستورالعمل Euratom/2013/59، ماده ۵۵ بند ۱[1]

بندهای بعدی همین ماده دو نکته کاربردی دارند: همه مواجهه‌های فردی باید پیشاپیش توجیه شوند و ارجاع‌دهنده و پزشک مسئول باید در حد امکان اطلاعات تشخیصی یا سوابق قبلی را بیابند تا از مواجهه غیرضروری جلوگیری شود. هر روش روی فرد بدون علامت برای کشف زودهنگام بیماری نیز یا باید بخشی از برنامه غربالگری باشد یا توجیه مستند فردی داشته

باشد.[۱]

معنای توجیه برای CBCT

ICRP 129 یادآوری می‌کند که تصور «دوز پایین CBCT» فقط در کاربردهای اولیه درست بود و اکنون این فناوری به‌طور گسترده توسط متخصصانی استفاده می‌شود که آموزش اندکی در حفاظت پرتویی دارند؛ بنابراین توصیه‌های کاربرد مناسب باید در دسترس همه باشد.[۲]

بهینه‌سازی و سطوح مرجع تشخیصی

ماده ۵۶ دوزهای مواجهه پزشکی تشخیصی را تابع اصل «تا حد معقولاً قابل دستیابی پایین» می‌داند و کشورهای عضو را به ایجاد، بازبینی منظم و استفاده از سطوح مرجع تشخیصی (DRL) موظف می‌کند. بهینه‌سازی شامل انتخاب تجهیزات، تولید پایدار اطلاعات تشخیصی کافی، جنبه‌های عملی روش، تضمین کیفیت و ارزیابی دوز بیمار است.[۱]

ICRP 135 کمیت‌های مناسب DRL را برای هر روش معرفی و انجام پیمایش DRL با گزارش خودکار کمیت‌های دوز را پیشنهاد می‌کند.[۳] مرور سیستماتیک Arunmani و همکاران از ۱۹ مطالعه DRL در CBCT نشان داد ۶۳٪ مطالعات کیفیت روش‌شناختی متوسط داشتند و دوز در یک اندیکاسیون واحد ۲ تا ۱۰ برابر و در یک دسته ۳ FOV تا ۱۰ برابر متفاوت بود.[۴]



انتخاب پروتکل اکسپوژر روی دستگاه؛ ماده ۵۸ پروتکل مکتوب برای هر دستگاه را الزامی می‌کند. عکس: cottonbro studio در Pexels؛ مجوز Pexels (استفاده تجاری آزاد).

مواد اصلی فصل هفتم و پیامد عملی در بخش رادیولوژی دهان و فک

ماده	موضوع	پیامد عملی در مرکز دندانی
۵۵	توجیه	توجیه فردی پیش از هر تصویربرداری؛ بررسی تصاویر قبلی
۵۶	بهینه‌سازی	DRL، تضمین کیفیت و ارزیابی دوز بیمار
۵۷	مسئولیت‌ها	مسئولیت بالینی پزشک؛ اطلاع‌رسانی سود و خطر به بیمار
۵۸	روش‌ها	پروتکل مکتوب برای هر دستگاه؛ اطلاعات مواجهه در گزارش؛ ممیزی بالینی
۶۰	تجهیزات	آزمون پذیرش و عملکرد؛ نمایش پارامترهای دوز در دستگاه جدید
۶۲	بارداری	پرسش درباره بارداری مگر نامرتبط بودن آشکار

منبع: متن دستورالعمل Euratom/2013/59، مواد ۵۵ تا ۶۲.

پروتکل، گزارش و ممیزی در ماده ۵۸

ماده ۵۸ چند الزام عملیاتی مستقیم دارد: پروتکل مکتوب برای هر نوع روش استاندارد، برای هر دستگاه و برای دسته‌های مرتبط بیماران؛ درج اطلاعات مربوط به مواجهه بیمار در گزارش؛ در دسترس بودن رهنمودهای ارجاع با توجه به دوز؛ ممیزی بالینی و بازبینی محلی هنگام فراتر رفتن مداوم از DRL.[۱]

در رویه‌های تشخیصی غیرپرخطر مانند رادیولوژی دندان، ماده ۵۸ مشارکت فیزیک‌دان پزشکی را «به‌اندازه مناسب» برای مشاوره در حفاظت پرتویی بیمار می‌خواهد و ماده ۸۳ مسئولیت دوزیمتری، مشاوره تجهیزات، تضمین کیفیت و آزمون پذیرش را بر عهده او می‌گذارد.[۱]

تجهیزات و نمایش دوز

ماده ۶۰ آزمون پذیرش پیش از نخستین استفاده بالینی و آزمون عملکرد منظم را الزامی می‌کند و می‌گوید تجهیزات جدید رادیولوژی تشخیصی باید وسیله‌ای برای اطلاع پزشک از پارامترهای مرتبط با برآورد دوز بیمار داشته باشند و در صورت مناسب بودن، این اطلاعات را به پرونده آزمون منتقل کنند.[۱] ICRP 129 نیز از سازندگان CBCT خواسته نمایش دوز را استاندارد کنند.[۲]

مقایسه الزامات دستورالعمل با یافته‌های مرور DRL در CBCT

الزام	یافته مرور Arunmani ۲۰۲۶
ایجاد و استفاده از DRL (ماده ۵۶)	کیفیت متوسط در ۶۳٪ مطالعات DRL
پروتکل مکتوب برای هر دستگاه (ماده ۵۸)	اتکا به پروتکل پیش‌فرض سازنده
اطلاعات مواجهه در گزارش (ماده ۵۸)	کمبود گزارش پارامترهای اکسپوژر و FOV
آموزش و مسئولیت (ماده ۵۷)	آموزش ناکافی و اپراتورهای غیرمجاز

منبع: متن دستورالعمل Euratom/2013/59 و Arunmani و همکاران، DMFR 2026.

چک‌لیست اجرایی برای مرکز رادیولوژی دهان و فک

برداشت تحریریه بر پایه متن دستورالعمل: برای هر دستگاه و هر اندیکاسیون رایج، پروتکل مکتوب با FOV و پارامترهای مشخص داشته باشید؛ پیش از تصویربرداری، تصاویر قبلی بیمار را بررسی کنید؛ کمیت دوز مانند DAP را در گزارش ثبت کنید؛ دوز مرکز را دوره‌ای با DRL ملی مقایسه کنید؛ آزمون پذیرش و عملکرد را با فیزیک‌دان پزشکی انجام دهید و پرسش درباره بارداری را در فرم پذیرش بگنجانید.[۱، ۳]

جدول جمع‌بندی نکات

نکات کاربردی دستورالعمل Euratom 2013/59 در رادیولوژی دندان

محور	نکته کلیدی
توجیه	فردی، پیشاپیش و با بررسی تصاویر قبلی
بهینه‌سازی	DRL، تضمین کیفیت و ارزیابی دوز
پروتکل	مکتوب برای هر دستگاه و دسته بیمار

محور	نکته کلیدی
گزارش	درج اطلاعات مواجهه بیمار
تجهیزات	آزمون پذیرش و نمایش پارامترهای دوز

منبع: جمع‌بندی تحریریه بر پایه منابع فهرست‌شده در همین مقاله.

پرسش‌های متداول

دستورالعمل Euratom 2013/59 چه زمانی لازم‌الاجرا شد؟

کشورهای عضو اتحادیه اروپا باید تا ۶ فوریه ۲۰۱۸ قوانین ملی خود را با آن هماهنگ می‌کردند.[۱]

آیا هر رادیوگرافی دندان نیاز به توجیه فردی دارد؟

بله؛ ماده ۵۵ می‌گوید همه مواجهه‌های پزشکی فردی باید پیشاپیش توجیه شوند.[۱]

آیا ثبت دوز در گزارش الزامی است؟

ماده ۵۸ اطلاعات مربوط به مواجهه بیمار را بخشی از گزارش روش رادیولوژیک می‌داند.[۱]

نقش فیزیک‌دان پزشکی در مطب دندانپزشکی چیست؟

در رویه‌های کم‌خطر، مشارکت متناسب برای مشاوره در حفاظت پرتویی، دوزیمتری، تضمین کیفیت و آزمون پذیرش.[۱]

DRL در CBCT چقدر قابل اتکاست؟

در مرور ۱۹ مطالعه، ۶۳٪ کیفیت متوسط داشتند و دوز یک اندیکاسیون ۲ تا ۱۰ برابر متغیر بود.[۴]

آیا این دستورالعمل در ایران الزام قانونی دارد؟

خیر؛ این دستورالعمل برای کشورهای عضو اتحادیه اروپا است و در ایران مقررات ملی مبنا هستند، اما اصول آن با ICRP هم‌راستاست.[۱، ۳]

جمع‌بندی

Euratom 2013/59 اصول توجیه و بهینه‌سازی را به الزامات قابل ممیزی تبدیل کرده است: توجیه فردی، پروتکل مکتوب برای هر دستگاه، DRL، ثبت اطلاعات مواجهه در گزارش، آزمون تجهیزات و مشارکت فیزیک‌دان پزشکی. داده‌های اخیر CBCT نشان می‌دهد فاصله میان این الزامات و عمل روزمره هنوز زیاد است؛ مراکزی که این چک‌لیست را اجرا می‌کنند، حتی خارج از اروپا، کیفیت و ایمنی را قابل اندازه‌گیری می‌کنند.

مطالعه مرتبط در دانشنامه

- ICRP 113: اصول حفاظت پرتویی در رادیولوژی دندان
- توجیه تصویربرداری در دهان و فک
- DRL در CBCT: روش‌شناسی و محدودیت‌ها
- گزارش IAEA درباره حفاظت پرتویی بیمار
- کنترل کیفی CBCT: پروتکل EFOMP-ESTRO-IAEA
- بهینه‌سازی دوز CBCT در عمل

منابع

شماره‌های بالانویس در متن به همین فهرست پیوند دارند؛ هر منبع با شناسه DOI یا نشانی رسمی ناشر قابل بررسی است.

Council of the European Union. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. Official Journal of the European Union L 13, 17 January 2014:1-73 (Chapter VII, Articles 55-63). متن کامل دستورالعمل

Rehani MM, Gupta R, Bartling S, Sharp GC, Pauwels R, Berris T, et al. Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT). ICRP Publication 129. Ann ICRP. 2015;44(1):9-127. DOI PubMed

Vañó E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. Ann ICRP. 2017;46(1):1-144. DOI PubMed

Arunmani B, Horner K, Coleman R, Fleischmann I, McGuigan MB. Methodological quality of dental cone-beam CT diagnostic reference levels: a systematic review. Dentomaxillofac Radiol. 2026;55(7):705-721. DOI PubMed متن کامل PMC

درباره نویسنده: تیم تحریریه علمی چاوش طب آذین

این مقاله را تیم تحریریه علمی چاوش طب آذین بر پایه منابع داوری‌شده و بیانیه‌های رسمی فهرست‌شده تهیه کرده است؛ ادعای بازبینی بالینی مستقل ندارد و جایگزین قضاوت متخصص نیست. آخرین به‌روزرسانی: ۲۱ آبان ۱۴۰۵.