



Intraorale røntgenoptagelser

Anvendelse af røntgenstråling i odontologisk
praksis

Vejledning



Intraorale røntgenoptagelser

Anvendelse af røntgenstråling i odontologisk praksis

© Sundhedsstyrelsen, 2019.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-144-4

Sprog: Dansk

Version: 1.0

Versionsdato: 25. november 2019

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
december 2019

Indholdsfortegnelse

Introduktion	5
1. Strålebeskyttelsesprincipper	7
1.1. Berettigelse	7
1.2. Optimering	7
1.3. Dosisbegrænsning for patienten	8
1.4. Dosisbegrænsning for personale	8
1.5. Klassificering af anlæg	8
1.6. Kategorisering af arbejdstagere	9
2. Ansvarsfordeling	9
2.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver	9
2.2. Ansvarsfordeling internt i virksomheden	10
3. Særlige kompetencepersoner	10
4. Underretning, registrering og tilladelse	12
4.1. Underretning	12
4.2. Registrering	12
4.3. Tilladelse	13
4.4. Gebyr	14
5. Sikkerhedsvurdering	14
6. Krav til personales viden, færdigheder og kompetencer	15
6.1. Klinisk ansvarlig sundhedsperson	15
6.2. Personale, der udfører røntgenundersøgelser	15
6.3. Øvrigt personale	16
7. Afskærmning	16
7.1. Dosisbinding	16
7.2. Afskærmning efter Sundhedsstyrelsens anbefaling	17
7.3. Afskærmningsberegning	21
7.4. Rumtegnning	21
8. Forholdsregler ved udførelse af intraorale optagelser	21
8.1. Anvendelse af filmholder	21
8.2. Ophold under eksponering	22
8.3. Afdækning ved anvendelse af blygummi	22
8.4. Røntgenundersøgelse af gravide	22
9. Fortegnelser	23
9.1. Fortegnelse over røntgenapparater og anlæg	23
9.2. Fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere	24

10. Kliniske instrukser og information	24
10.1. Instruks for røntgenoptagelser	24
10.2. Modtagelse af henvisninger	24
10.3. Information om doser	25
10.4. Overdragelse af billeder.....	25
11. Kontroller og eftersyn	26
11.1. Modtage- og statuskontrol	27
11.2. Konstanskontrol	28
11.3. Eftersyn af røntgenapparat.....	29
11.4. Dokumentation	30
12. Krav til røntgenapparat og udstyr	31
12.1. Driftsbetingelser	31
12.2. Eksponeringssignal.....	32
12.3. Mekanisk og elektrisk stand	32
12.4. Mærkning	32
12.5. Betragtningforhold.....	32
12.6. Backup	33
13. Kvalitetssikring og audit	33
14. Afmelding og bortskaffelse	36
15. Uheld og hændelser	36
15.1. Instrukser om forholdsregler.....	36
15.2. Utilsigtet bestråling.....	36
16. Tilsyn	37
17. Lov, bekendtgørelser, vejledninger m.v.	38
Bilag A: Ordliste	39
Bilag B: Formler, enheder og omregningsfaktorer	45
Bilag C: Kontroller og eftersyn af røntgenapparat og udstyr	47
Bilag D: Forslag til instruks for konstanskontrol af fosforpladesystem	48
Bilag E: Forslag til instruks for konstanskontrol af sensorsystem	53
Bilag F: Forslag til instruks for konstanskontrol af filmsystem	57
Bilag G: Resultatskema til konstanskontrol	62
Bilag H: Eftersynsskema	63

Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til, at reglerne for anvendelse af røntgenapparater i forbindelse med intraorale røntgenoptagelser opfyldes. Reglerne har til formål at sikre, at brug af strålekilder er berettiget og optimeret, og at dosis begrænses. Reglerne findes i strålebeskyttelsesloven og to tilhørende bekendtgørelser:

- Lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)
- Bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
- Bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer.

Vejledningen er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, der varetager myndighedsopgaver vedrørende strålebeskyttelse, hvor der forekommer, anvendes eller frembringes ioniserende stråling.

Målgruppen for vejledningen er tandklinikker, tand-, mund- og kæbekirurgiske afdelinger på hospitaler, uddannelsesinstitutioner for tandfagligt personale og andre steder, hvor der udføres intraorale røntgenoptagelser af tænder og kæber. Sundhedsstyrelsen har udgivet en separat vejledning til røntgenfirmaer på området.¹

Vejledningen gengiver relevante krav fra lov og bekendtgørelser til brug af røntgenapparater til intraorale optagelser og indeholder desuden Sundhedsstyrelsens anvisninger til, hvordan krav kan opfyldes. Virksomheden kan forvente, at brugen af røntgenapparater er i overensstemmelse med reglerne, hvis vejledningens anvisninger følges. Vejledningens anvisninger er ikke bindende, virksomheden kan altså vælge at opfylde et krav ved en anden fremgangsmåde end den anviste, hvis den giver samme grad af strålebeskyttelse. Vælges en anden fremgangsmåde skal virksomheden kunne dokumentere, at den ved den valgte fremgangsmåde lever op til kravene. Endelig vurdering heraf træffes om nødvendigt af Sundhedsstyrelsen.

I vejledningen henvises der ved hjælp af fodnoter til de relevante paragraffer i lov og bekendtgørelser. Ord i kursiv er forklaret i ordlisten, bilag A. For grundlæggende information om *ioniserende stråling*, ioniserende strålings biologiske virkning, forekomst og anvendelse m.v. henvises til Sundhedsstyrelsens udgivelse "Strålingsguiden", der er listet i kapitel 17.

¹ Strålingsgeneratorer – for servicevirksomheder, 2019.

I vejledningen vil der ved

- "*stråling*" forstås ioniserende stråling
- "røntgenapparat" forstås *strålingsgenerator* til intraorale optagelser
- "*virksomhed*" forstås en fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for anvendelse af en *strålekilde*, f.eks. en tandklinik, uddannelsesinstitution for tandfagligt personale eller et hospital
- "*røntgenfirma*" forstås en virksomhed, der installerer, reparerer eller kontrollerer røntgenapparater og *udstyr* til intraorale optagelser.

Seneste version af vejledningen kan findes på www.sis.dk.

1. Strålebeskyttelsesprincipper

I Danmark anvendes et globalt anerkendt system for *strålebeskyttelse*. Systemet følger anbefalinger fra den internationale strålebeskyttelseskommission (ICRP) og bygger på tre fundamentale principper: berettigelse, optimering og dosisbegrænsning. Principperne, der er indbygget i strålebeskyttelsesloven, er beskrevet nedenfor.

1.1. Berettigelse

Det overordnede princip ved *brug* af strålekilder er, at brugen skal være berettiget. Det betyder, at brug af strålekilder kun må finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen opvejer ulemperne.²

Intraorale røntgenoptagelser hører til i kategorien *medicinsk bestråling*.³ I vurderingen af berettigelsen skal indgå overvejelser om muligheden for at anvende alternative metoder, der enten ikke er baseret på stråling eller er baseret på væsentligt reduceret stråling eller risiko. Røntgenundersøgelsen skal derfor med overvejende sandsynlighed kunne bidrage med oplysninger af betydning for patientens diagnose og behandling, som andre undersøgelser med mindre eller ingen *stråleudsættelse* ikke kan bidrage med.

Alle røntgenoptagelser skal foretages på en klinisk indikation for at blive anset som berettiget.

- Det er ikke berettiget at foretage nye røntgenundersøgelser alene på baggrund af et givent tidsinterval.
- Det er ikke berettiget at udsætte en person for bestråling i forbindelse med installation, afprøvning eller demonstration af røntgenapparat og udstyr, hvor der ikke foreligger en klinisk indikation for optagelsen. I de situationer skal der anvendes et fantom.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at anvendelse af røntgenapparater til intraorale røntgenoptagelser er berettiget, når ovenstående er opfyldt, og anvendelsen i øvrigt finder sted efter vejledningens anvisninger.⁴

1.2. Optimering

Optimeringsprincippet betyder, at brug af røntgenapparater kun må finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt under hensyntagen til billedkvalitet, aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer.⁵

”Med rimelighed” betyder, at virksomheden hverken skal bruge for mange eller for få midler til beskyttelsesforanstaltninger. Virksomheden skal derimod opnå det bedste beskyt-

² Bek. nr. 669/2019, § 16.

³ Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 33.

⁴ Bek. nr. 669/2019, § 17.

⁵ Bek. nr. 669/2019, § 18.

telsesniveau under de givne omstændigheder. I optimeringsprocessen skal virksomheden tage hensyn til bestråling af både *arbejdstagere*, patienter og *enkeltpersoner i befolkningen*.

1.3. Dosisbegrænsning for patienten

Ved medicinsk bestråling findes ingen *dosisgrænser* for patienten.⁶ Her skal strålebeskyttelsen udelukkende baseres på berettigelse og optimering.⁷

Der skal tilstræbes tættest mulig kontakt mellem hud og tubus som følge af forøgelsen af strålefeltets størrelse med stigende afstand fra primærblænden.

Eksoneringsparametrene skal altid være tilpasset den enkelte optagelse. I praksis vil det betyde, at man skal bruge differentierede eksponeringstider afstemt efter den enkelte tandregion.

1.4. Dosisbegrænsning for personale

Den årlige dosis, en arbejdstager udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne.⁸ Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser forekomsten af *sensskader* til et acceptabelt niveau og forhindrer forekomsten af *akutte skader*.⁹ Dosisgrænsen for *effektiv dosis* er for en *stråleudsat arbejdstager*, der er fyldt 18 år, 20 mSv/år, og for unge under uddannelse mellem 16 og 18 år 6 mSv/år.

1.5. Klassificering af anlæg

Anlæg

For anvendelse af røntgenapparater til intraorale røntgenoptagelser forstås ved *anlæg* et røntgenrum eller et klinikrum, hvori der udføres røntgenoptagelser, og som er konstrueret til at yde strålebeskyttelse ved brug af røntgenapparater.

Virksomheden skal klassificere anlæg/område, hvis den dosis fra *erhvervsmæssig bestråling*, arbejdstageren er i risiko for at modtage i det pågældende anlæg/område, overstiger fastsatte grænseværdier.¹⁰ Klassificeringen består af to niveauer: kontrolleret eller overvåget, hvor kontrolleret er det højeste niveau.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at røntgenrum til intraorale optagelser kan klassificeres som overvåget område¹¹, da det ikke kan udelukkes, at en arbejdstager ved ubegrænset ophold i området ville kunne modtage doser, der ligger inden for de fastsatte grænseværdier for overvågede områder.

⁶ Lov nr. 23/2018, § 6, stk. 1.

⁷ Lov nr. 23/2018, §§ 4, 5.

⁸ Bek. nr. 669/2019, § 23.

⁹ Strålingsguiden, 2013.

¹⁰ Bek. nr. 669/2019, §§ 49, 50.

¹¹ Bek. nr. 669/2019, § 49.

På grund af indretning og anvendelse er der ikke krav om afmærkning eller skiltning.¹²

Klassificering

Et anlæg til intraorale optagelser kan klassificeres som overvåget område.

1.6. Kategorisering af arbejdstagere

Virksomheden skal kategorisere personale, der arbejder med strålekilder (stråleudsat arbejdstager), i kategori A, B eller C afhængig af, hvor stor dosis arbejdstageren er i risiko for at modtage.¹³

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at arbejdstagere ved efterlevelse af denne vejlednings anvisninger kan kategoriseres i kategori C, der er den kategori, som er forbundet med den laveste risiko.¹⁴ Arbejdstagere i kategori C er ikke omfattet af krav om *individuel dosisovervågning*.¹⁵

2. Ansvarsfordeling

2.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver

Følgende parter er forpligtede:¹⁶

- Virksomheden, der bruger en strålekilde
- *Arbejdsgiveren*, der lader sine arbejdstagere deltage i brugen af en strålekilde.

Typisk vil en virksomhed eje strålekilden og lade sine arbejdstagere anvende den. Virksomheden er i rollerne som "virksomhed" eller "arbejdsgiver" i begge tilfælde ansvarlig for overholdelse af krav fastsat i lovgivningen.

I visse situationer kan flere virksomheder bære et ansvar, f.eks. når en virksomhed er ansvarlig for brugen af en strålekilde, der medfører stråleudsættelse af en anden arbejdsgivers personale (*ekstern arbejdstager*). Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis en ekstern kirurg behandler patienter i en virksomhed, hvor vedkommende ikke er ansat. I sådanne tilfælde bærer virksomhed og arbejdsgiver hver for sig et selvstændigt ansvar, og må i fællesskab sikre den samlede opfyldelse af alle krav. En arbejdsgiver, der ikke selv

¹² Bek. nr. 669/2019, § 49, stk. 2

¹³ Bek. nr. 669/2019, §§ 11, 38-41.

¹⁴ Bek. nr. 669/2019, §§ 38, 41.

¹⁵ Bek. nr. 669/2019, § 78.

¹⁶ Lov nr. 23/2018, § 2, stk. 1, nr. 1-3.

bruger en strålekilde, men som lader sine arbejdstagere udsætte for stråling, har eksempelvis ansvaret for opfyldelse af krav om berettigelse, optimering og dosisbegrænsning samt om arbejdstagernes oplæring, viden, færdigheder og kompetencer m.v.¹⁷

2.2. Ansvarsfordeling internt i virksomheden

Det er som udgangspunkt virksomheden og/eller arbejdsgiveren, dvs. en enhed med CVR-nummer, der har ansvaret for opfyldelsen af kravene i strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser.¹⁸

En virksomheds *strålebeskyttelseskoordinator* (se kapitel 3) har ikke personligt ansvar for, at virksomheden opfylder sine forpligtelser, men skal bistå virksomheden med dette. Hvis strålebeskyttelseskoordinatoren ikke længere udfylder sin funktion, eller hvis virksomheden ikke gennemfører nødvendige foranstaltninger til at overholde reglerne, skal strålebeskyttelseskoordinatoren sikre, at Sundhedsstyrelsen underrettes.¹⁹

3. Særlige kompetencepersoner

Ved anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser skal virksomheden råde over en særlig kompetenceperson i form af en strålebeskyttelseskoordinator. "Råde over" betyder, at virksomheden og dens ansatte hurtigt og let skal kunne komme i kontakt med strålebeskyttelseskoordinatoren. Det er derfor hensigtsmæssigt, at strålebeskyttelseskoordinatoren er ansat i virksomheden.

Strålebeskyttelseskoordinator

Virksomheder, der foretager intraorale røntgenoptagelser, skal til enhver tid råde over en strålebeskyttelseskoordinator.²⁰

Tilknytning af en strålebeskyttelseskoordinator sker oftest i forbindelse med registrering af et røntgenapparat eller ved fratræden af en tidligere strålebeskyttelseskoordinator.

Ved andre typer røntgenapparater og anvendelser kan der være krav til yderligere kompetencepersoner i form af en *medicinsk-fysisk ekspert* (f.eks. for anvendelse af CBCT) eller en *strålebeskyttelsesekspert* (rådgivning i forhold til strålebeskyttelse).

Særlige kompetencepersoner skal godkendes af Sundhedsstyrelsen og registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg.

¹⁷ Bek. nr. 669/2019, §§ 11-13.

¹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 11.

¹⁹ Bek. nr. 669/2019, § 35.

²⁰ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 1.

Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal bistå virksomheden med at varetage strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder.

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal med sin underskrift bekræfte varetagelsen af sit hverv i virksomheden. Underskriftsark udsendes af Sundhedsstyrelsen og skal indsendes inden for en fastsat frist.

I virksomheder, der bruger røntgenapparater til intraorale røntgenoptagelser, skal strålebeskyttelseskoordinatoren have grundlæggende kendskab til stråling og strålebeskyttelse, ligesom vedkommende skal være uddannet i og have praktisk erfaring med brug af intraorale røntgenoptagelser.²¹ Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at personer med uddannelse som f.eks. tandlæge eller tandplejer umiddelbart opfylder kravene.

Personer med andre uddannelser skal vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen på baggrund af dokumentation af viden, færdigheder og kompetencer. Eksempelvis kan en klinikassistent godkendes som strålebeskyttelseskoordinator, hvis vedkommende over for Sundhedsstyrelsen kan redegøre for og dokumentere praktiske færdigheder og opnåelse af teoretisk viden, færdigheder og kompetencer.

Relevante opgaver for strålebeskyttelseskoordinatoren vil bl.a. være at bistå virksomheden med at²²

- sikre, at personalets anvendelse af røntgenapparater følger virksomhedens instrukser
- sikre, at personale involveret i røntgenundersøgelser er informeret om instrukser for anvendelse af røntgenapparater samt om forholdsregler ved *utilsigtet bestråling*²³
- vedligeholde fortegnelser over virksomhedens røntgenapparater
- afrapportere til den lokale ledelse.

Strålebeskyttelseskoordinatoren har dertil pligt til

- at informere Sundhedsstyrelsen, hvis virksomheden ikke gennemfører nødvendige tiltag for overholdelse af regler i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelser samt eventuelle yderligere krav fastsat af Sundhedsstyrelsen²⁴
- omgående at underrette Sundhedsstyrelsen, når pågældende fratræder sin funktion²⁵ – inden fratrædelsen skal virksomheden have opnået Sundhedsstyrelsens godkendelse af en ny strålebeskyttelseskoordinator.

En oversigt over strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver findes i bek. nr. 669/2019, bilag 2.

²¹ Bek. nr. 671/2019, bilag 2, pkt. 1.

²² Bek. nr. 669/2019, bilag 2, pkt. 1.

²³ Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 1.

²⁴ Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 2.

²⁵ Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 3.

4. Underretning, registrering og tilladelse

Ved anvendelse af røntgenapparater til intraorale røntgenoptagelser er der to niveauer af myndighedskontrol afstemt efter risikoen ved anvendelsen: underretning og tilladelse.

4.1. Underretning

Underretning

Anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser, der anvendes inden for virksomhedens egne lokaler, og som er fastmonteret på stativ eller væg, er underlagt krav om underretning.

Røntgenapparater til intraorale røntgenoptagelser er forbundet med lav risiko, og der er i de fleste tilfælde kun krav om underretning.²⁶ Underretning om anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser behandles i forbindelse med en registrering i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg (se afsnit 4.2). Ved anden anvendelse kræves tilladelse (se afsnit 4.3).

4.2. Registrering

Alle røntgenapparater inklusive anlæg skal registreres hos Sundhedsstyrelsen, inden anvendelse påbegyndes.²⁷

Registrering

Alle nye, ændrede eller flyttede røntgenapparater og anlæg skal registreres hos Sundhedsstyrelsen. Med registreringen skal følge:

- Rumtegning (se afsnit 7.4)
- Afskærmningsoplysninger (se kapitel 7)
- *Modtagekontrol* (se afsnit 11.1).

For røntgenapparater, der anvendes fast i eget anlæg, vil anlægget blive registreret sammen med røntgenapparatet.

²⁶ Bek. nr. 671/2019, bilag 1, pkt. 1.1.

²⁷ Bek. nr. 669/2019, § 51, stk. 5; bek. nr. 671/2019, § 7, stk. 1.

Registreringspligten påhviler den virksomhed, der har ansvaret for røntgenapparatet eller anlægget. Registrering skal ske ved brug af de webformularer, der findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Her findes også en vejledning i udfyldelse af webformularen.

Når webformularen sendes til Sundhedsstyrelsen, genereres automatisk en kvittering for modtagelse, og røntgenapparatet kan derefter tages i brug. Sundhedsstyrelsen gennemgår derefter registreringen og indhenter eventuelle supplerende oplysninger, herunder underskrifter. Når registreringen er færdigbehandlet og accepteret, vil en kvittering blive sendt til virksomheden.

Registrering af ændringer og flytning

Ændringer eller flytning af røntgenapparater og/eller anlæg skal registreres hos Sundhedsstyrelsen, hvis ændringerne vedrører oplysninger, der indgår i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg. Dette gælder eksempelvis ved ændring af konstruktionen af et anlæg, flytning af et røntgenapparat til en ny adresse eller flytning til et andet anlæg på den eksisterende adresse.²⁸ Registrering skal ske ved brug af en webformular, der findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Tegningsberettiget

På webformularen, der benyttes til registrering af røntgenapparater og anlæg, skal anføres en tegningsberettiget. Den tegningsberettigede er en person, der kan indgå aftaler på virksomhedens vegne.²⁹

Ændrede ejerforhold

Ændrer virksomheden CVR-nummer (og/eller P-nummer), skal dette indberettes til Sundhedsstyrelsen sammen med information om, hvem der skal tilknyttes som strålebeskyttelseskoordinator. Dette gøres via mail til sis@sis.dk.

4.3. Tilladelse

Anvendelse af håndholdte røntgenapparater til intraorale optagelser betragtes som hovedregel ikke som berettiget, og anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser uden for virksomhedens egne lokaler kræver særlige foranstaltninger. Der skal derfor søges om tilladelse til disse anvendelser.

Tilladelse

Anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser, der anvendes uden for virksomhedens egne lokaler eller er håndholdte, er underlagt krav om tilladelse.

Tilladelsen skal være indhentet, og Sundhedsstyrelsen skal have accepteret registreringen af røntgenapparatet og anlægget, før anvendelsen må påbegyndes.³⁰ Registrering af de enkelte røntgenapparater skal ske særskilt jf. afsnit 4.2.

²⁸ Bek. nr. 669/2019, § 51, stk. 6.

²⁹ <https://erhvervsstyrelsen.dk/hvem-er-tegningsberettigede>

³⁰ Bek. nr. 669/2019, § 51, stk. 5; bek. nr. 671/2019, § 7, stk. 1.

4.4. Gebyr

Sundhedsstyrelsen opkræver på baggrund af Sundheds- og Ældreministeriets bek. nr. 1111/2019 et årligt gebyr til dækning af udgifter til tilsyn, rådgivning, bistand og administration i forbindelse med brug af registrerede strålekilder, der kræver tilladelse eller underretning. Taksterne for typer af strålekilder og anlæg er fastsat i forhold til brugens kompleksitet samt den risiko, der er forbundet med brugen. Orientering om gebyrer findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

5. Sikkerhedsvurdering

For de anvendelser af røntgenapparater, der kræver tilladelse, skal der udarbejdes en *sikkerhedsvurdering*, før røntgenapparatet tages i anvendelse. Sikkerhedsvurdering er derfor kun relevant for røntgenapparater til intraorale optagelser, der anvendes håndholdt eller uden for virksomhedens egne lokaler.

Sikkerhedsvurdering

En sikkerhedsvurdering er en systematisk gennemgang af alt, der er relevant for sikkerhed og strålebeskyttelse i forbindelse med den planlagte brug. Formålet med sikkerhedsvurderingen er at sikre, at strålebeskyttelsen er optimeret, og at virksomheden overholder alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse – både ved normal drift, forventede operationelle hændelser og ved uheld.

Der er krav om en sikkerhedsvurdering ved anvendelse af røntgenapparat uden for virksomhedens lokaler eller ved brug af håndholdt røntgenapparat.³¹

I praksis er en sikkerhedsvurdering for røntgenapparater til intraorale optagelser et dokument, der indeholder en vurdering af, hvordan *dosisbindingerne* overholdes ved de påtænkte anvendelser.

Sikkerhedsvurderingen sendes til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med ansøgning om tilladelse. Sikkerhedsvurderingen skal løbende opdateres.³²

³¹ Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 1.

³² Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.

6. Krav til personales viden, færdigheder og kompetencer

6.1. Klinisk ansvarlig sundhedsperson

Enhver røntgenoptagelse skal finde sted under ansvar af en *klinisk ansvarlig sundhedsperson*.³³ Den klinisk ansvarlige sundhedsperson er den person, der i det enkelte tilfælde vurderer, om der er behov for en røntgenundersøgelse (berettigelsen), uanset om røntgenundersøgelsen udføres af personen selv eller udføres af andet personale, der opfylder kravene til udførelse af intraorale røntgenoptagelser.³⁴ Inddragelse af oplysninger fra tidligere relevante *undersøgelser* skal indgå i vurderingen af berettigelsen. I vurderingen skal desuden indgå overvejelser om, hvilken type undersøgelse der i det enkelte tilfælde er mest hensigtsmæssig at anvende under hensyntagen til dosis til patienten.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson har ansvaret for resultatet af undersøgelsen, dvs. tolkning og beskrivelse af røntgenbilledet. Hele det område af patienten, der afbildes, skal tolkes. Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal derfor have tilstrækkelig uddannelse i og erfaring med den diagnostiske anvendelse af intraorale røntgenoptagelser herunder tolkning af billederne.

En tandlæge eller tandplejer³⁵, der er direkte involveret ved selve optagelsen og beskrivelsen, er klinisk ansvarlig sundhedsperson for sine røntgenundersøgelser. Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal kunne identificeres³⁶ via journalføringen.

En klinikassistent kan ikke være klinisk ansvarlig sundhedsperson og må derfor ikke selvstændigt beslutte, at der skal udføres en røntgenundersøgelse. Stillingtagen til udførelse af intraorale røntgenoptagelser kan dog uddelegeres til f.eks. klinikassistent, hvis der findes en skriftlig instruks med tydelig beskrivelse af, i hvilke situationer røntgenoptagelsen vil være berettiget, og hvis det er helt entydigt, hvilken type intraoral røntgenoptagelse, der skal udføres. Det skal fremgå af instruksen, hvordan en klinisk ansvarlig sundhedsperson tilknyttes disse undersøgelser.³⁷

6.2. Personale, der udfører røntgenundersøgelser

Personale, der udfører røntgenundersøgelser (stråleudsatte arbejdstagere), skal have den fornødne uddannelse, så viden, færdigheder og kompetencer er afstemt med det arbejde, de udfører.³⁸ For intraorale røntgenoptagelser vil personer, der er uddannet som tandlæge, tandplejer, klinikassistent med røntgenuddannelse eller radiograf, umiddelbart opfylde de uddannelsesmæssige krav. Personer under uddannelse hertil kan udføre undersøgelser under supervision af uddannet personale.³⁹ Inden arbejde med røntgenundersøgelser påbegyndes, skal stråleudsatte arbejdstagere desuden være bekendt med

³³ Bek. nr. 669/2019, § 62.

³⁴ Bek. nr. 671/2019, bilag 6, pkt. 2.1.

³⁵ Bek. nr. 671/2019, bilag 5.

³⁶ Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 2.

³⁷ Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 2.

³⁸ Bek. nr. 671/2019, § 13 og bilag 6.

³⁹ Bek. nr. 671/2019, bilag 6, pkt. 2.1.

de risici, der er forbundet med anvendelse af stråling, og de skal være instrueret i sikkerhedsforanstaltninger. Arbejdstageren skal være oplært og instrueret i anvendelsen af virksomhedens røntgenapparater samt være oplyst om navn og kontaktoplysninger på virksomhedens strålebeskyttelseskoordinator.⁴⁰

Kun personale, der er fyldt 18 år, personale mellem 16 og 18 år under relevant uddannelse, eller som har afsluttet relevant uddannelse, må beskæftige sig med røntgenundersøgelser.⁴¹

6.3. Øvrigt personale

Personale, der ikke er involveret i røntgenundersøgelser, f.eks. receptionist, skal være oplyst om virksomhedens anvendelse af strålekilder, samt om hvilke forholdsregler, de skal overholde.⁴²

7. Afskærmning

For at beskytte stråleudsatte arbejdstagere, øvrige arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen skal et anlæg yde tilstrækkelig beskyttelse i henhold til gældende dosisbindinger.

7.1. Dosisbinding

En virksomheds brug af strålekilder er underlagt dosisbindinger for effektiv dosis til enkeltpersoner i befolkningen og til arbejdstagere. Dosisbindingen for virksomhedens samlede brug af strålekilder er på 0,1 mSv/år til enkeltpersoner i befolkningen og 0,3 mSv/år til øvrige arbejdstagere i virksomheden.⁴³

Overholdelse af dosisbindinger skal sikres ved at følge ét af disse sæt af retningslinjer:

- Sundhedsstyrelsens retningslinjer for anbefalet afskærmning, der fremgår af afsnit 7.2. Disse retningslinjer kan benyttes, når følgende forudsætninger er opfyldt:
 - Der udføres højst 1500 enkelte optagelser i anlægget inden for et år.
 - Optagelserne er fordelt mellem forskellige almindelige typer af optagelser.
 - Der er mindst 1,5 m afstand fra patientens hoved ved eksponering til steder uden for anlægget, hvor personer kan opholde sig. Dette gælder ikke, hvor andre afstandskrav fremgår af anbefalingerne.
- Retningslinjer baseret på en individuel vurdering på baggrund af beregning.

⁴⁰ Bek. nr. 669/2019, § 45.

⁴¹ Bek. nr. 669/2019, § 42.

⁴² Bek. nr. 669/2019, § 46.

⁴³ Bek. nr. 669/2019, §§ 21, 22.

Ved individuel vurdering på baggrund af beregning vil det være en betingelse for anvendelsen af røntgenapparatet, at det løbende revurderes, om forudsætningerne for afskærmningsberegningen stadig er gældende.

I det følgende er vægge samlebetegnelse for vægge og eventuelle døre og vinduer.

7.2. Afskærmning efter Sundhedsstyrelsens anbefaling

Direkte stråling

Byggematerialer, der anvendes til opbygning af vægge og gulv, der kan rammes af den direkte stråling, skal have et blyækvivalent på minimum 0,35 mm (se tabel 1).

Tabel 1
Krav til
afskærmningens
blyækvivalent ved
anbefalet afskærmning
for anvendelse af
røntgenapparat til
intraorale optagelser
(60-70 kV)

Anbefalet afskærmning

	Gulv	Vægge til 1,8 m højde	Loft
Blyækvivalent	0,35 mm	0,35 mm	Ingen

Forskellige typer materialer kan anvendes til afskærmning, og tykkelsen, der kræves for at opnå en blyækvivalent på 0,35 mm, afhænger af materialevalg. Oversigt over materialer, der erfaringsmæssigt giver en afskærmning, der ækvivalerer 0,35 mm bly, ses i tabel 2.

Tabel 2
Tykkelse (mm) af en
række materialer, der
giver et blyækvivalent
på 0,35 mm (røntgen-
stråling 60-70 kV)

Tykkelse, der svarer til 0,35 mm blyækvivalent

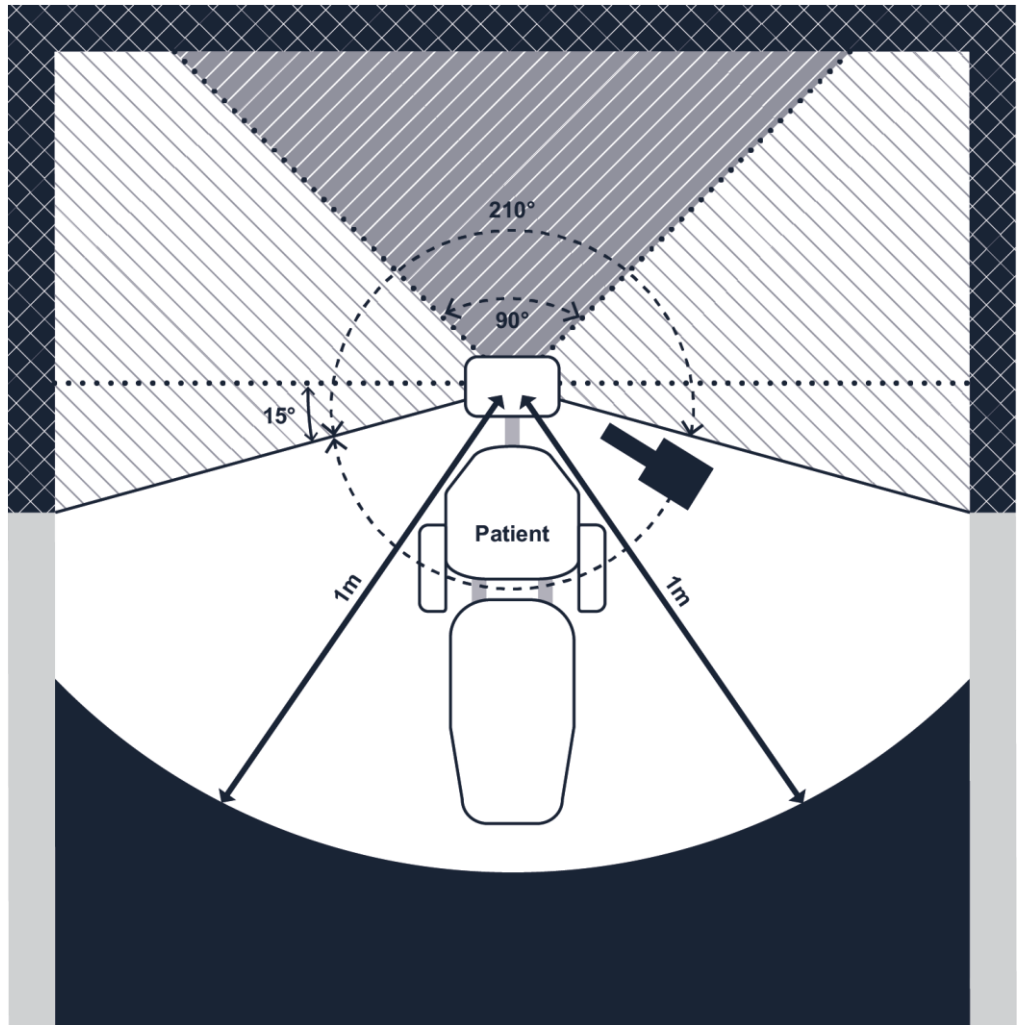
Materiale	Mursten (1,65 g/cm ³)	Beton (2,35 g/cm ³)	Gipsplader	Glas (2,56 g/cm ³)
Tykkelse	50 mm	34 mm	108 mm	43 mm

Udstrækningen af det område, der kan rammes af den direkte stråling, er defineret som en 210-graders vinkel bag om patienten (se figur 1).

Generelt skal man i forbindelse med det direkte strålefelt være ekstra opmærksom på omkringliggende arealer, hvis

- man kan se røntgenapparatet udefra, da man dermed også kan blive ramt af den direkte stråling
- der er forskudte planer i forbindelse med anlæg.

Figur 1
Afskærmning af anlæg,
hvor der udføres intra-
orale røntgenoptagel-
ser



Væg, der kan rammes af den direkte stråling



Område, hvor behov for afskærmning altid skal vurderes



Område, hvor der ikke er behov for afskærmning, hvis patient er liggende, og andre personer ikke kan opholde sig inden for 1,5 meter fra patientens hoved



Sikkerhedsafstand ift. spredt stråling



Område, hvori den person, der eksponeres, bør opholde sig



Væg, der ikke kan rammes af den direkte stråling

Særlige forhold, hvor afskærmning kan reduceres inden for 210-grader-området:

- 52 mm gips (4 almindelige gipsplader) giver et tilstrækkeligt blyækvivalent, hvis personer bag væggen ikke kan opholde sig nærmere patientens hoved end 2,7 m.
- Hvis der monteres *switch* på unit/stol, så der kun kan eksponeres på liggende patient, kan afskærmning reduceres til at omfatte væggen i det markerede område som vist på figur 1, dvs. der er ikke krav om afskærmning af
 - væggen bag patientens isse i en vinkel på 90 grader (se figur 1)
 - væggen til siden for patienten over en vinkel på 15 grader fra patientens hoved (se figur 2 med tilhørende udregning).

Særlige forhold, hvor afskærmning kan undlades inden for 210-grader-området:

- Afskærmning af ydervægge og gulve, der kan rammes af den direkte stråling, er ikke påkrævet, hvis personer ikke kan opholde sig nærmere patientens hoved end 10 m.
- Afskærmning af væg er ikke påkrævet, hvis den direkte stråling rammer højere end 2 m over terræn i det område, der er beliggende inden for 10 m fra røntgenapparatet (se figur 3).
- Afskærmning af væg er ikke påkrævet, hvis personer bag væggen ikke kan opholde sig nærmere patientens hoved end 2 m, og den enkelte persons ophold i området mellem 2 m og 10 m fra patientens hoved udelukkende vil være af kortere varighed (f.eks. fortov, parkeringsplads, opbevaringsrum).

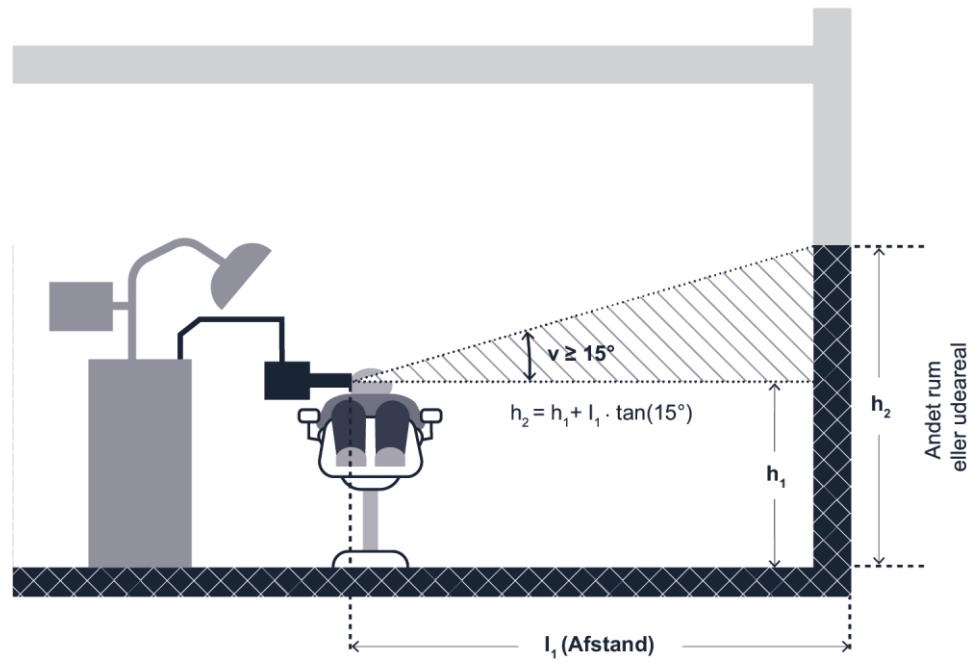
Hvis afskærmning reduceres eller undlades, skal dette sammen med begrundelse tydeligt fremgå af dokumentationen i forbindelse med registreringen af røntgenapparatet.

Spredt stråling

Den spredte stråling fremkommer, når patienten rammes af den direkte stråling. Udstrækningen af det område, der kun rammes af den spredte stråling, svarer til hele det område, der ikke kan rammes af den direkte stråling.

Afskærmning af vægge og lofter, der kun kan rammes af den spredte stråling, er ikke påkrævet.

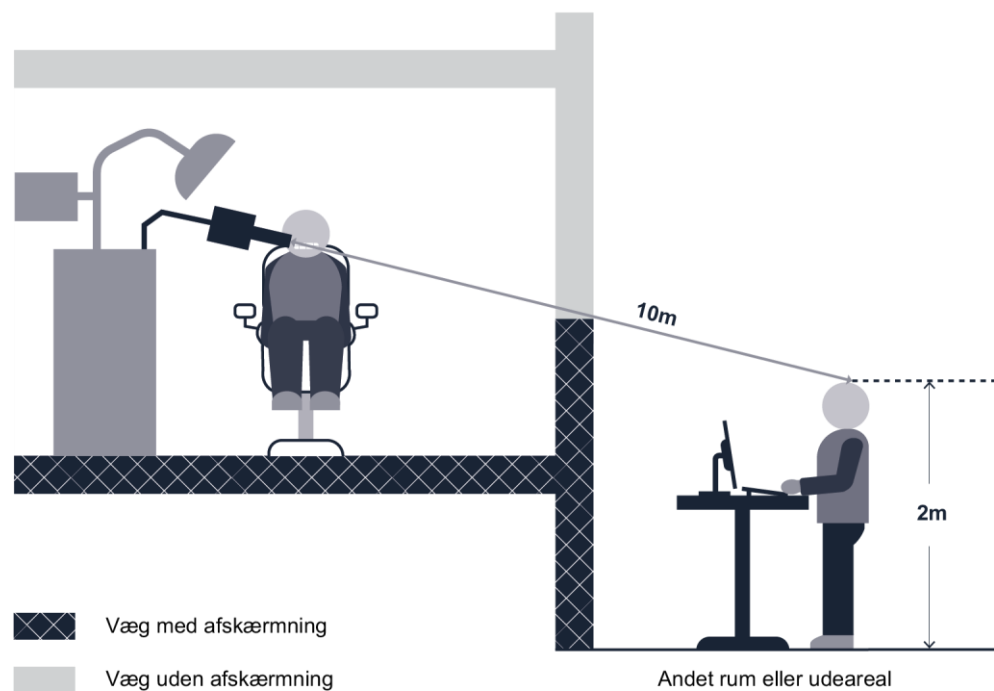
Figur 2
 Snittegning af væg, der rammes af direkte stråling i forbindelse med røntgenoptagelse på liggende patient



- Væg/gulv, der kan rammes af den direkte stråling
- Væg, der ikke kan rammes af den direkte stråling, hvis patienten er liggende

- h_1 : Højde, hvori patientens hoved befinder sig
- h_2 : Afskærmning kan være nødvendig

Figur 3
 Snittegning af røntgenanlæg omgivet af arealer i forskudte planer



- Væg med afskærmning
- Væg uden afskærmning

Andet rum eller udeareal

7.3. Afskærmningsberegning

Overholdelse af dosisbindingen kan også dokumenteres på baggrund af en afskærmningsberegning, der typisk udføres af et røntgenfirma, en medicinsk-fysisk ekspert eller en strålebeskyttelsesekspert. Eksempelvis kan denne metode overvejes, hvis der udføres få årlige optagelser.

Vælges afskærmningsberegning skal virksomheden løbende følge med i og agere på, om afskærmningsberegningens forudsætninger overholdes, f.eks. ved løbende at registrere antal røntgenoptagelser i rummet.

7.4. Rumtegning

Rumtegningen af anlægget, hvor røntgenapparatet anvendes, er en del af registreringen (se afsnit 4.2) og fortegnelserne over anlæg (se afsnit 9.1).

Rumtegningen skal som minimum indeholde følgende informationer:

- Tegning af anlægget med relevante mål samt angivelse af vinduer og døre, herunder, hvis relevant:
 - Oplysninger om udendørsforhold, omkringliggende rum og underetage (vil som minimum være relevant, hvis der er uafskærmede vinduer, vægge og gulve i det område, der kan rammes af den direkte stråling)
 - Oplysninger, der knytter sig til specialtilfældene beskrevet i figur 2 og 3
- Oplysning om materialer, tykkelser og blyækvivalenter i vægge, døre og gulve
- Placering af røntgenapparatet med angivelse af det område, der kan rammes af den direkte stråling – se 210 graders-vinklen i figur 1
- Eventuel switch
- Placering af eksponeringsudløser.

8. Forholdsregler ved udførelse af intraorale optagelser

8.1. Anvendelse af filmholder

Jf. princippet om optimering⁴⁴, bør der, så vidt det er muligt, altid anvendes en filmholder. Antallet af optagelser, hvor operatørens hånd eller fingre er i det direkte strålefelt, bør minimeres.

⁴⁴ Bek. nr. 669/2019, § 18.

8.2. Ophold under eksponering

Ophold under eksponering

Under eksponering skal ophold i det direkte strålefelt undgås, dvs. ophold bag patienten og til siden for patienten svarende til 210-graders området jf. figur 1. Den person, der eksponerer, bør opholde sig foran patienten i en afstand på mindst 1 m fra patientens hoved (figur 1), eller bag en afskærmning.

Ved anvendelse af trådløs eksponeringsknap skal betjening af røntgenapparatet så vidt muligt ske fra betjeningsrum eller afskærmede betjeningspladser, medmindre andet fremgår af særlige krav ved bestemte anvendelser.⁴⁵ Fjernbetjeningen må kun aktivere ét røntgenapparat, hvor rækkevidden bør være mindst 3 meter. På fjernbetjeningen bør med tekst angives, at der skal holdes mindst 1 m afstand. Fjernbetjeningen bør fast opbevares ved betjeningspladsen.

8.3. Afdækning ved anvendelse af blygummi

Hvis tilstedeværelse af personalet tæt ved patienten under eksponering rutinemæssigt er nødvendigt for gennemførelse af undersøgelsen, kan anvendelse af blygummiforklæde overvejes.

Der er ingen krav om afdækning af patienten i form af blyforklæde eller blykrave, da det ikke signifikant nedsætter dosis til patienten. Dette gælder også gravide patienter og børn.

8.4. Røntgenundersøgelse af gravide

Doser ved intraorale optagelser er lave, og strålefeltet ligger langt fra maveregionen. Når en gravid kvinde får foretaget intraorale optagelser, er dosis til fosteret derfor minimal. Fra et strålebeskyttelsesmæssigt synspunkt er der ikke grund til at undgå intraorale røntgenundersøgelser under graviditet.

⁴⁵ Bek. nr. 671/2019, § 16.

9. Fortegnelser

Det er et krav, at virksomheden skal føre fortegnelser over alle dens røntgenapparater, anlæg samt over personale, der arbejder med stråling. Fortegnelserne udgør en del af virksomhedens *kvalitetsstyringssystem*. Fortegnelserne skal opdateres ved ændringer og skal kunne fremvises efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen. Kravene til fortegnelsernes indhold fremgår nedenfor.

9.1. Fortegnelse over røntgenapparater og anlæg

Der skal føres en fortegnelse over samtlige røntgenapparater indeholdende oplysninger om følgende:⁴⁶

- Producent, modelbetegnelse og serienummer
- Røntgenapparatets konkrete anvendelse (f.eks. intraorale optagelser)
- Installations- eller anvendelsessted (dvs. anlægget, hvori røntgenapparatet står opstillet og anvendes) samt opbevaringssted for mobile røntgenapparater
- Dato for sidste *eftersyn* samt seneste dato for næste eftersyn (se afsnit 12.4).

Der skal føres en fortegnelse over samtlige anlæg/områder indeholdende følgende oplysninger:⁴⁷

- Entydig identifikation af anlægget (f.eks. et navn eller id-nummer)
- Dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn
- Rumtegning inkl. afskærmningsforhold
- Klassificering af anlæg (se afsnit 1.5).

Fortegnelsen over anlæg kan evt. kombineres med de årlige eftersynsskemaer, hvis rumtegningerne er umiddelbart tilgængelige.

En enkel måde at håndtere kravene til dokumentationen kan være at gemme følgende dokumenter samlet enten elektronisk eller i ringbind:

- Registreringskvittering
- Modtagekontrol
- *Statuskontrol*
- Eftersynsskemaer
- Tegning inkl. afskærmningsoplysninger.

I eftersynsskemaet kan med fordel også indsættes dato for den næste 10-årige statuskontrol (se afsnit 11.1).

Ønskes i stedet en separat liste, findes forslag på www.sis.dk.

⁴⁶ Bek. nr. 671/2019, § 9, stk. 1.

⁴⁷ Bek. nr. 671/2019, § 9, stk. 2.

9.2. Fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere

Fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere, dvs. personale der arbejder med stråling (se afsnit 1.6), skal for hver enkelt arbejdstager indeholde følgende oplysninger:⁴⁸

- Navn
- Kompetencer (dvs. uddannelse og evt. relevante kurser)
- Kategorisering A, B eller C (se afsnit 1.6).⁴⁹

Hvis det af dokument i virksomhedens system fremgår, at alle stråleudsatte arbejdstagere kategoriseres som C, jf. afsnit 1.6, er individuel kategorisering ikke påkrævet.

Fortegnelsen skal være tilgængelig for alt relevant personale i virksomheden.⁵⁰

Hvis klinikken kun har krav om underretning og ikke tilladelse jf. kapitel 4, kan fortegnelsen over stråleudsatte arbejdstagere være en del af klinikens øvrige fortegnelser som f.eks. telefonliste eller hjemmeside.

Ønskes i stedet en separat liste, findes forslag på www.sis.dk.

10. Kliniske instrukser og information

10.1. Instruks for røntgenoptagelser

Der skal være en oversigt over eksponeringsparametre samt en instruks for de typer af røntgenoptagelser, der foretages.⁵¹

De eksponeringsparametre, det er muligt at variere, skal som minimum indeholdes i oversigten, f.eks. rørspænding [kV] og tid [ms]. Oplysningerne skal være anført for alle optagelser og forskellige patientstørrelser. Oversigt over eksponeringsparametre kan være en indbygget del af betjeningspanelet i form af valg af forskellige tandregioner og kategorier af patientstørrelse og vil svare til en instruks ved rutineoptagelser. Ved de enkelte eksponeringer er det væsentligt, at personalet vælger en passende eksponeringsprotokol i forhold til den aktuelle optagelse.

10.2. Modtagelse af henvisninger

Hvis virksomheden modtager henvisninger udefra til intraorale røntgenoptagelser, skal der være fastsat retningslinjer for henvisning og visitation til undersøgelser. Dette gælder

⁴⁸ Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 3.

⁴⁹ Bek. nr. 669/2019, §§ 38-41.

⁵⁰ Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 3.

⁵¹ Bek. nr. 669/2019, § 57.

også, hvis samme virksomhed er spredt på forskellige matrikler, eksempelvis hos tandlægekæder eller kommunale tandplejeklinikker. Virksomheden, der modtager henvisninger, skal have procedurer for at vurdere berettigelsen af den konkrete undersøgelse.⁵²

Der skal foreligge en henvisningsinstruks tilgængelig for henviser. Oplysninger om sædvanlige patientdoser, for de typer af undersøgelser virksomheden udfører, skal indgå⁵³ (se afsnit 10.3). Instruksen kan f.eks. placeres på virksomhedens hjemmeside. En henvisning til røntgenundersøgelse skal som minimum indeholde følgende oplysninger:⁵⁴

- Dato for henvisning samt patientens navn og entydig patientidentifikation (typisk CPR-nummer)
- Henvisende enhed samt identitet og funktion/stillingsbetegnelse på den, der henviser
- Den kliniske problemstilling, der berettiger undersøgelsen (indikation)
- Tidligere relevante undersøgelser eller behandlinger som den, der henviser, har eller med rimelighed kan forventes at have kendskab til.

Har henviser og modtager af henvisning adgang til samme journalsystem, kan det være tilstrækkeligt, at henvisningen er indeholdt i journalnotatet.

10.3. Information om doser

I tabel 3 er angivet typiske effektive doser samt sammenligning med gennemsnitlig baggrundsstråling.

Typiske effektive doser ved intraorale røntgenoptagelser

Tabel 3
Effektive doser ved intraorale røntgenoptagelser med F-speed-film eller fosforplader

Røntgenundersøgelse	Effektiv dosis (µSv)	Sammenligning med gennemsnitlig baggrundsstråling (ca. 8 µSv/døgn)
1 intraoralt billede (rektangulær tubus)	<1,5	~4,5 time
Helstatus – 18 intraorale billeder (rektangulær tubus)	~35	~4,4 døgn
Helstatus – 18 intraorale billeder (cirkulær tubus)	~171	~21,4 døgn

Kilde: Ludlow et. al. (2008)

10.4. Overdragelse af billeder

I henhold til Sundhedsloven skal røntgenbilleder efter patientens samtykke overdrages eller udlånes til andre behandlere for at undgå unødige røntgenoptagelser.

⁵² Bek. nr. 669/2019, § 60.

⁵³ Bek. nr. 669/2019, § 60.

⁵⁴ Bek. nr. 669/2019, § 61.

11. Kontroller og eftersyn

Der skal udføres modtagekontrol⁵⁵, statuskontrol, *konstanskontrol*⁵⁶ og eftersyn⁵⁷ af alle røntgenapparater. I tabel 4 er der en oversigt over de enkelte kontroller og intervaller, og de tilhørende *driftsbetingelser* findes i afsnit 12.1.

Modtagekontrol udføres ved installation samt ved reparationer eller ændringer, der kan påvirke apparatets ydeevne, mens de øvrige kontroller udføres løbende, se diagram i bilag C.

Til udførelse af intraorale røntgenoptagelser kan tre forskellige billedreceptorsystemer anvendes:

- Fosforpladesystem (også benævnt CR for computed radiography)
- Sensorsystem (også benævnt DR for direct radiography)
- Filmsystem.

Kontroller for røntgenapparat og anlæg

Kontroltype	Kontrol og Interval	Udføres typisk af
Modtagekontrol	Ved installation, flytning og relevante reparationer	Røntgenfirma
Statuskontrol	Hvert 10. år	Røntgenfirma
Konstanskontrol	Fosforpladesystem: <ul style="list-style-type: none"> • Optisk densitet: Hver måned • Artefakter: Hver 3. måned Sensorsystem: <ul style="list-style-type: none"> • Optisk densitet: Hver måned Filmsystem: <ul style="list-style-type: none"> • Fremkaldning: Sværtning kontrolleres før dagens første patientoptagelse på de dage, hvor apparaturet bruges • Filmældning: Hver 3. måned • Mørkekammeret/dagslysboks: Årligt 	Virksomheden
Eftersyn	Årligt ⁵⁸	Virksomheden

Tabel 4
Oversigt over
tidsintervaller for de
forskellige typer
kontroller og eftersyn

⁵⁵ Bek. nr. 669/2019, § 70.

⁵⁶ Bek. nr. 669/2019, § 71.

⁵⁷ Bek. nr. 671/2019, § 19.

⁵⁸ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 1.

Instruks

Der skal findes skriftlige instrukser for udførelse af alle kontroller og eftersyn.⁵⁹

11.1. Modtage- og statuskontrol

Modtage- og statuskontrol er kontroller, hvor apparatets ydeevne måles med sporbart⁶⁰ udstyr.

Modtage- og statuskontrol

Det kræver en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen at udføre modtage- og statuskontrol. Disse kontroller udføres derfor sædvanligvis af et røntgenfirma, der har en tilladelse til at udføre dette arbejde.

Formål

Modtagekontrol udføres for at sikre, at røntgenapparatet overholder gældende driftsbetingelser og dermed må anvendes til medicinsk bestråling. Måleresultater fra modtagekontrollen udgør en reference for fremtidige målinger.

Statuskontrol⁶¹ udføres for at sikre, at røntgenapparatet fortsat overholder gældende driftsbetingelser og dermed stadig må anvendes til medicinsk bestråling.

Udførelse

Modtage- og statuskontrol udføres som regel af den virksomhed, der installerer røntgenapparatet, og der kræves en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til udførelse af dette arbejde.⁶²

Modtagekontrol skal udføres ved idriftsættelse og i tilfælde af flytning af røntgenapparatet samt efter reparationer eller ændringer, der kan påvirke apparatets ydeevne.⁶³ Statuskontrollen skal udføres med højst 10 års mellemrum.⁶⁴

I forbindelse med kontrollerne udarbejdes en målerapport inklusive måledata, udregning og validering, der angiver apparatets ydeevne ift. driftsbetingelserne (se afsnit 12.1).

Foretages der ændringer, der har relevans for anvendelsen, f.eks. installation af ny software, skal disse straks videreformidles til alle relevante personer i virksomheden.⁶⁵

Følgende parametre kontrolleres⁶⁶ eller udføres ved modtage- og statuskontrol:

- Højspænding
- Feltstørrelse
- Reproducerbarhed af dosis

⁵⁹ Bek. nr. 669/2019, §§ 57 og 94, stk. 2.

⁶⁰ Bek. nr. 669/2019, § 56.

⁶¹ Bek. nr. 669/2019, § 71.

⁶² Bek. nr. 671/2019, § 4, nr. 5.

⁶³ Bek. nr. 669/2019, § 70.

⁶⁴ Bek. nr. 671/2019, § 25, stk. 2.

⁶⁵ Bek. nr. 671/2019, § 26.

⁶⁶ Bek. nr. 671/2019, bilag 7, afsnit 1.5.

- Dosislinearitet
- Referencebillede til konstanskontrol.

For filmsystemer desuden:

- Referencefilm (kaldet B) med gråtoneskala
- Referencefilm (kaldet C) til kontrol af mørkekammeret/dagslysboksen og filmmeldning
- Kontrol af mørkekammer/dagslysboks
- Kontrol af filmfremkaldning.

Der er ikke krav om statuskontrol af skanner, sensor eller fremkaldersystemet, da det indgår i konstanskontrollen (se afsnit 11.2).

Ud over nævnte parametre bør fabrikantens anbefalede kontroller og specifikationer følges. Ligeledes bør fabrikantens oplyste grænseværdier for kontrolmålinger indføres i testrapporten, og validering af måleværdierne med "OK" / "ikke OK" mod disse grænseværdier bør tydeligt fremgå.

11.2. Konstanskontrol

Konstanskontrol er en regelmæssige kontrol, der udføres af virksomheden selv.

Formål

Konstanskontrol udføres for at sikre, at udvalgte parametre for røntgenapparat og udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer. Herved sikres grundlaget for fremstilling af diagnostisk optimale billeder.

Udførelse

Virksomheden skal sikre, at konstanskontrol udføres i henhold til deres egen skriftlige instruks. Instruksen skal have en detaljegrad, så kontrollen kan udføres af personer med kompetencer inden for området. Der bør være mindst to personer i virksomheden, der kan udføre konstanskontrol, så konstanskontroller også kan udføres ved personales fravær.

Fosforpladesystem

Ved anvendelse af fosforpladesystem skal følgende kontrolleres:

- *Optisk densitet* på én udvalgt fosforplade, hvorved skanneren testes – har virksomheden flere skannere, skal de alle kontrolleres
 - Interval: Månedligt
- *Artefakter* på samtlige fosforplader, der er i cirkulation
 - Interval: Hver 3. måned.

I bilag D findes forslag til instruks for udførelse af konstanskontrol ved anvendelse af fosforpladesystem.

Sensorsystem

Ved anvendelse af sensorsystem kontrolleres følgende:

- Optisk densitet på samtlige sensorer, virksomheden anvender
 - Interval: Månedligt.

I bilag E findes forslag til instruks for udførelse af konstanskontrol ved anvendelse af sensorsystem.

Filmsystem

Ved anvendelse af filmsystem kontrolleres følgende:

- Fremkaldning
 - Interval: Sværtning kontrolleres dagligt inden første patientoptagelse, på dage hvor røntgenapparatet anvendes
- Filmældning
 - Interval: Hver 3. måned
- Mørkekammeret/dagslysboks
 - Interval: Årligt.

I bilag F findes forslag til instruks for udførelse af konstanskontrol ved anvendelse af filmsystem.

11.3. Eftersyn af røntgenapparat

Røntgenapparatets mekaniske og elektriske dele samt tilhørende udstyr skal efterses for at sikre god teknisk og forsvarlig stand.⁶⁷ Ret til at udføre eftersyn af et røntgenapparat til intraorale optagelser følger med retten til anvendelse.⁶⁸ Hvis f.eks. et røntgenfirma skal udføre eftersynet, kræves tilladelse.

Formål

Formålet med eftersynet er at sikre de generelle sikkerhedsmæssige aspekter for patient og personale.

Udførelse

Virksomheden skal have en skriftlig instruks for udførelsen af eftersyn. Røntgenproducentens anbefalinger for vedligeholdelse bør indgå i eftersynet.

- Interval: Årligt.

Dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn skal fremgå af fortegnelsen over røntgenapparater⁶⁹ (se afsnit 9.1) og hvis hensigtsmæssigt mærkes på røntgenapparatet (se afsnit 12.4).⁷⁰

Eftersyn kan med fordel udføres som en del af *kvalitetssikringsrunden* (se kapitel 13).

⁶⁷ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 3.

⁶⁸ Bek. nr. 671/2019, § 5, bilag 1, afsnit 1.1. og § 6.

⁶⁹ Bek. nr. 671/2019, § 9, stk. 1, nr. 6.

⁷⁰ Bek. nr. 671/2019, § 14.

Eksempler på kontrolpunkter ved eftersyn:

- Armen på røntgenapparatet skal kunne holde indstillingen efter endt positionering af tubus.
- Røntgenapparatet skal være forsvarligt fastgjort på væg.
- Røntgenhovedet skal være tæt, så der ikke kan trænge væske ind i højspændingssystemet.
- Ledningsisolering skal være intakt.

Hvis der konstateres uregelmæssigheder, skal disse håndteres og dokumenteres.

I bilag H ses et eksempel på et eftersynsskema, der kan udgøre en instruks. I udfyldt tilstand kan skemaet udgøre dokumentation for udført eftersyn.

11.4. Dokumentation

Virksomheden skal gemme dokumentationen for udført modtage⁷¹-, status-, konstanskontrol⁷² og eftersyn⁷³ på en systematisk måde⁷⁴, på enten papir eller digitalt på en server. Konstanskontrol kan alternativt opbevares i virksomhedens elektroniske patientjournal.

Som hovedregel skal fremgå:

- Dato
- Hvem, der har udført kontrollen
- Resultatet "OK" / "ikke OK"
- Eventuelle måleresultater og bemærkninger.

Resultater af konstanskontroller kan gemmes på billedet eller separat. Resultater gemmes for de seneste 5 år. Billederne gemmes i 1 år.

I bilag G findes et forslag til resultatskema til dokumentation af konstanskontrol.

Alle rapporter fra modtage- og statuskontroller skal gemmes af virksomheden i apparatets levetid.⁷⁵

⁷¹ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 5.

⁷² Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 6.

⁷³ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 4.

⁷⁴ Bek. nr. 669/2019, § 94, stk. 3.

⁷⁵ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 5 og § 71, stk. 6.

12. Krav til røntgenapparat og udstyr

Ved undersøgelser skal doser holdes så lave, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater.⁷⁶ Derfor er der krav om at kontrollere udstyrets ydeevne.

12.1. Driftsbetingelser

Driftsbetingelser for anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser fremgår af bek. nr 671/2019, bilag 7 og er anført nedenfor. Røntgenapparater, der ikke lever op til driftsbetingelserne, skal tages ud af drift, indtil de er blevet repareret, og der bør påsættes tydelig og holdbar mærkning f.eks. med påskriften "Defekt".⁷⁷

Rørspænding

Røntgenapparatet skal have en nominel rørspænding på mindst 60 kV og højst 70 kV.⁷⁸ Kan rørspændingen på apparatet varieres ud over nævnte rørspændingsinterval, skal der foretages en blokering, så den nominelle rørspænding ikke kan komme under 60 kV og over 70 kV.

Røntgenapparatets faktiske rørspænding må ikke afvige med mere end 10 % fra den nominelle rørspænding.⁷⁹ Det kontrolleres i forbindelse med modtagekontrol og statuskontrol, at denne driftsbetingelse er opfyldt.

Røntgenapparater med nominel rørspænding på under 60 kV, der er installeret inden 6. februar 2018, kan anvendes indtil 1. januar 2023.⁸⁰

Feltstørrelse, udformning og længde af tubus

Røntgenapparatet skal være forsynet med en tubus, hvor afstanden fra røntgenrørets fokus til udmundingen af tubus skal være mindst 20 cm.⁸¹ Strålefeltet ved udmundingen af tubus skal have samme form som receptoren, dvs. det skal være rektangulært.⁸² Strålefeltets dimensioner målt ved enden af tubus må ikke overstige 40 mm x 50 mm.⁸³ Er røntgenapparatet udstyret med en cirkulær tubus, kan der indblændes ved at påsætte en rektangulær kollimering lavet af f.eks. bly.

Tubus med rund kollimering og diameter op til 60 mm, der er installeret inden 6. februar 2018, kan anvendes indtil 1. januar 2023.⁸⁴

⁷⁶ Bek. nr. 669/2019, §18, stk 2.

⁷⁷ Bek. nr. 671/2019, § 20.

⁷⁸ Bek. nr. 671/2019, bilag 7, pkt. 1.2.

⁷⁹ Bek. nr. 671/2019, bilag 7, pkt. 1.5.1.

⁸⁰ Bek. nr. 671/2019, § 63.

⁸¹ Bek. nr. 671/2019, bilag 7, pkt. 1.3.

⁸² Bek. nr. 671/2019, bilag 7, pkt. 1.4.

⁸³ Bek. nr. 671/2019, bilag 7, pkt. 1.5.2.

⁸⁴ Bek. nr. 671/2019, § 63.

Reproducerbarhed af dosis

Spredningen må ikke være mere end 20 % af den gennemsnitlige måling af dosis ved mindst tre målinger.⁸⁵ Det kontrolleres i forbindelse med modtage- og statuskontrol, at denne driftsbetingelse er opfyldt.

Dosislinearitet

Dosislineariteten skal være bedre end 10 %, når der måles over 4 mAs-værdier fordelt ligeligt over det anvendte interval af eksponeringstider.⁸⁶ Det kontrolleres i forbindelse med modtage- og statuskontrol, at denne driftsbetingelse er opfyldt.

12.2. Eksponeringssignal

Røntgenapparatet skal afgive tydeligt akustisk eller visuelt advarselssignal⁸⁷, når der eksponeres. Advarselssignalet bør kunne høres eller ses fra eksponeringspladsen.

12.3. Mekanisk og elektrisk stand

Røntgenapparat og anlæg skal til enhver tid være i forsvarlig stand.⁸⁸ Hvis standen ikke er forsvarlig, skal det sikres, at apparatet ikke tages i anvendelse.⁸⁹ Dette kan gøres ved at fastgøre en tydelig og holdbar mærkning eksempelvis med teksten "Defekt".

12.4. Mærkning

Røntgenapparater skal være forsynet med tydelig og holdbar mærkning med oplysning om apparatets entydige serienummer samt dato for sidste eftersyn og seneste dato for næste eftersyn. Hvis mærkning med oplysning om eftersynsdatoer ikke er hensigtsmæssig, skal oplysningerne findes andetsteds⁹⁰, og altid i fortegnelsen over røntgenapparater og anlæg (se afsnit 9.1).⁹¹ Alle, der anvender røntgenapparatet, skal vide, hvor informationen findes.⁹²

12.5. Betragtningforhold

Betragtningforhold

Betragtningforholdene skal optimeres, da betragtningforhold er afgørende for optimal diagnostik.⁹³

⁸⁵ Bek. nr. 671/2019, bilag 7, pkt. 1.5.3.

⁸⁶ Bek. nr. 671/2019, bilag 7, pkt. 1.5.4.

⁸⁷ Bek. nr. 671/2019, § 17.

⁸⁸ Bek. nr. 669/2019, § 55.

⁸⁹ Bek. nr. 671/2019, § 20.

⁹⁰ Bek. nr. 671/2019, § 14.

⁹¹ Bek. nr. 671/2019, § 9.

⁹² Bek. nr. 671/2019, § 14, stk. 2.

⁹³ Bek. nr. 669/2019, § 53.

Monitører

Monitoren er et vigtigt element ved vurdering og tolkning af digitale røntgenoptagelser. Ved betragtning af digitale røntgenoptagelser bør monitoren hvad angår lys- og kontrastforhold være kalibreret efter forholdene i rummet, hvor billederne betragtes.⁹⁴

Rumbelysning

I lokaler, der anvendes til beskrivelse af billeder, skal lyset kunne dæmpes til et passende lavt niveau og lysindfald på monitoren fra f.eks. vinduer hindres, så det rette kontrastforhold kan opretholdes for optimal diagnostik.⁹⁵

Film

Til betragtning af konventionelle film bør anvendes en betragtningsskærm/lyskasse, der har en tilstrækkelig og gerne variabel luminans samt mulighed for indblænding, hvis skærmens areal ikke svarer til filmens.

12.6. Backup

Der bør foretages backup af digitale røntgenbilleder for at mindske risikoen for tab af data og behov for nye unødige røntgenoptagelser.

13. Kvalitetssikring og audit

Kvalitetssikring er alle planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at brug af strålekilder sker efter vedtagne standarder. For at opnå kvalitetssikring stiller Sundhedsstyrelsen krav om, at brug af strålekilder foregår i henhold til et kvalitetsstyringsystem.⁹⁶

Kvalitetsstyringsystem

Virksomheden skal etablere og vedligeholde et system til kvalitetsstyring, der er tilpasset art og omfang af virksomhedens brug af strålekilder.

Et effektivt kvalitetsstyringsystem gør det muligt for virksomheden at dokumentere, at den løbende brug af røntgenapparater og udstyr sker i overensstemmelse med reglerne. Kravene til dokumentation ift. kvalitetssikring er beskrevet i vejledningens enkelte afsnit.

Sundhedsstyrelsen stiller krav om audit⁹⁷ i forbindelse med brug af strålekilder. Ved audit, herunder også klinisk audit⁹⁸, forstås fagpersoners gennemgang af processer og metoder med henblik på at vurdere kvaliteten på baggrund af nogle fastsatte mål, standarder og

⁹⁴ Kontrol af monitører til røntgendiagnostik, 2018.

⁹⁵ Bek. nr. 671/2019, bilag 7, pkt. 1.1.

⁹⁶ Bek. nr. 669/2019, § 93.

⁹⁷ Bek. nr. 669/2019, § 96, stk. 1.

⁹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 95, pkt. 6.

procedurer. Så vidt muligt udføres audit af andre end den, der i dagligdagen udfører de processer, der udføres audit af.⁹⁹

Ved klinisk audit forstås audit af processer knyttet til f.eks. kliniske arbejdsgange eller retningslinjer forbundet med røntgenundersøgelser. Der er ikke krav om faste intervaller for udførelse af klinisk audit.

Eksempel på klinisk audit kan være:

- Bliver det undersøgt, hvornår patienten sidst har fået foretaget en røntgenundersøgelse inden en ny foretages, og bliver dette registreret?
- Hvor ofte er der i en given periode foretaget omeksponeringer som følge af fejl under proceduren for udførelse af røntgenoptagelsen, og bliver dette registreret med henblik på optimering?

Klinisk audit kan f.eks. udføres som et delelement af audit af kvalitetsstyringssystemet.

Audit

Audit af kvalitetsstyringssystemet skal udføres med højst 15 måneders interval.

Forslag til udførelse af audit m.v.

En enkel måde at håndtere kravene til dokumentationen vil være at tage en runde på klinikken, hvor det undersøges, om alle punkter er håndteret. Runden kan foretages som en ren audit af, at alt er på plads, eller kan udføres som en kombination af udførelse af f.eks. eftersyn og audit. Det sidste kræver, at runden tages årligt.

⁹⁹ Bek. nr. 669/2019, § 96, stk. 3.

Eksempel på årlig kvalitetssikringsrunde

To personer går en runde på klinikken:

- Se på 5 røntgenundersøgelser
 - Er berettigelse i orden? (Se afsnit 1.1)
 - Er journaliseringen korrekt – fremgår det, hvem der er ”klinisk ansvarlig sundhedsperson”? (Se afsnit 6.1)
 - Er billedkvaliteten tilfredsstillende?
- Har arbejdstagere modtaget relevant oplysning, oplæring og instruktion? (Se afsnit 6.2)
- Er virksomhedens fortegnelser over stråleudsatte arbejdstagere samt disses kompetencer opdaterede? (Se afsnit 9.2)
- Røntgenapparater:
 - Er der foretaget konstanskontroller, og er disse vurderet korrekt? (Se afsnit 11.2)
 - Er der opdaterede instrukser for udførelse af konstanskontrol? (Se bilag D, E, F)
 - Er listen over røntgenapparater inkl. tegning af anlæg/klinikrum opdateret? (Se afsnit 7.4 og 9.1)
 - Er der sket ændringer i afskærmning eller indretning, der skal håndteres? (Se afsnit 4.2)
 - Er forudsætningen for overholdelse af dosisbinding på grundlag af beregning stadig gældende? (Se afsnit 7.1 og 7.3)
 - Er modtagekontrol og den 10-årige statuskontrol udført, og er rapporter tilgængelige? (Se afsnit 11.1)
 - Er der foretaget eftersyn? (Se afsnit 11.3)
- Har der været utilsigtede hændelser eller andre uheld? (Se kapitel 15)
 - Er disse håndteret korrekt (har vi lært det, vi kunne)?

Runden dokumenteres f.eks. ved dato og navn samt OK ved de enkelte punkter.

Hvis der konstateres uregelmæssigheder, som ikke korrigeres under runden, skal disse håndteres og dokumenteres.

14. Afmelding og bortskaffelse

Røntgenapparater og anlæg, der tages ud af drift, skal afmeldes skriftligt til Sundhedsstyrelsen.¹⁰⁰ Ved afmelding skal oplysning om røntgenapparatets og/eller anlæggets *SST-id* oplyses. Ved udskiftning af røntgenapparater foretages afmeldingen i samme webformular som registreringen af det nye røntgenapparat. I øvrige tilfælde, f.eks. ved lukning af klinik, foretages afmelding via mail til sis@sis.dk. Ansvar for afmelding af røntgenapparater og anlæg påhviler den virksomhed, der ejer røntgenapparatet/anlægget.

Ved bortskaffelse af et røntgenapparat skal det sikres, at det ikke længere kan danne stråling.¹⁰¹ Dette kan sikres ved f.eks. at klippe ledningen over. Man bør inden skrotning desuden fjerne eller overstrege alt advarselsskiltning vedr. stråling, der findes på røntgenapparatet, for at undgå, at advarselsskiltningen senere kan give anledning til usikkerhed omkring risiko for bestråling. Røntgenapparatet kan desuden indeholde miljøfarlige stoffer, som skal bortskaffes på forsvarlig vis efter anden relevant lovgivning.

15. Uheld og hændelser

I tilfælde af et uheld eller en hændelse med et røntgenapparat skal virksomheden straks træffe alle relevante foranstaltninger til at afværge eller begrænse alvorlige negative konsekvenser for personers sundhed, sikkerhed og livskvalitet.¹⁰²

15.1. Instruks om forholdsregler

Virksomheden skal sørge for, at arbejdstagere er instrueret i forholdsregler i tilfælde af uheld og hændelser.¹⁰³ Relevante foranstaltninger er, at

- stoppe brug af røntgenapparatet
- underrette virksomheden og dennes strålebeskyttelseskoordinator
- underrette Sundhedsstyrelsen.

Disse forholdsregler bør indgå i virksomhedens kvalitetsstyringssystem.

15.2. Utsigtet bestråling

Utsigtet bestråling af patienter skal rapporteres som utilsigtet hændelse (UTH) til Styrelsen for Patientsikkerhed.

¹⁰⁰ Bek. nr. 671/2019, § 8, stk. 3.

¹⁰¹ Bek. nr. 671/2019, § 21.

¹⁰² Bek. nr. 669/2019, § 91.

¹⁰³ Bek. nr. 669/2019, § 57.

Sundhedsstyrelsen skal omgående underrettes¹⁰⁴ om

- uheld eller hændelser, der har resulteret i utilsigtet bestråling af personale
- tilfælde, hvor et røntgenapparats konstruktion eller funktion, herunder alvorlige fejl eller mangler, kan medføre utilsigtet bestråling
- gentagen fejlbehæftet brug, der kan medføre utilsigtet bestråling
- en arbejdsprocedure, der kan medføre utilsigtet bestråling.

Sundhedsstyrelsen underrettes via mail til sis@sis.dk eller på telefon 44 54 34 54.

Ved utilsigtet bestråling, dvs. bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede, skal virksomheden foretage en analyse af omstændighederne ved stråleudsættelsen samt følge op på bestrålingen, herunder bestemmelse af relevante doser.¹⁰⁵ Derefter skal virksomheden iværksætte korrigerende handlinger, der væsentligt mindsker risikoen for, at hændelsen sker igen.

16. Tilsyn

Tilsyn

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med brug af røntgenapparater, anlæg og udstyr.

Tilsyn foregår enten ved besøg hos virksomheden eller ved administrativt tilsyn uden besøg, hvor dokumentation skal indsendes til Sundhedsstyrelsen.

Ved indsendelse af dokumentation for konstanskontroller skal billederne sendes elektronisk, som printede billeder i god kvalitet eller originalfilm. Dato og forplade-id/detektor-id skal fremgå tydeligt.

De ændringer, Sundhedsstyrelsen måtte kræve i forbindelse med et tilsyn, skal være udført inden udløbet af den af Sundhedsstyrelsen fastsatte frist. Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af røntgenapparater, anlæg og udstyr, indtil disse ændringer er udført.¹⁰⁶

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid og uden retskendelse forlange adgang til røntgenapparater, anlæg, udstyr samt relevante oplysninger og materiale som f.eks. kvalitetsstyringssystemer, kontroller, dokumentation m.v.¹⁰⁷

Sundhedsstyrelsen vil sammenfatte og offentliggøre de vigtigste resultater af tilsyn.¹⁰⁸

¹⁰⁴ Lov nr. 23/2018, § 14.

¹⁰⁵ Bek. nr. 669/2019, § 59.

¹⁰⁶ Lov nr. 23/2018, § 19.

¹⁰⁷ Lov nr. 23/2018, § 18.

¹⁰⁸ Lov nr. 23/2018, § 22.

17. Lov, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

Loven og de til enhver tid gældende bekendtgørelser kan hentes på www.retsinformation.dk. Andre publikationer fra Sundhedsstyrelsen kan hentes på www.sis.dk.

Lov og bekendtgørelser

- Sundheds- og Ældreministeriets lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven).
- Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse nr. 1111 af 7. november 2019 om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bi-standsopgaver.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer.
- Sikkerhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1229 af 11. december 2009 om det internationale enhedssystem, SI, og andre lovlige enheder.

Vejledninger

- Sundhedsstyrelsens vejledning om afskærmning af røntgenanlæg (2009).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om strålingsgeneratorer – for servicevirksomheder (2019).
- Sundhedsstyrelsens vejledning kontrol af monitorer til røntgendiagnostik (2018).

Andre relevante publikationer

- Ludlow JB, Davies-Ludlow LE, White SC. Patient risk related to common dental radiographic examinations: the impact of 2007 International Commission on Radio-logical Protection recommendations regarding dose calculation. J Am Dent Assoc 2008; 139: 1237-43.
- Sundhedsstyrelsens publikation "Strålingsguiden – Ioniserende stråling" (2013).

Bilag A: Ordliste

<i>Akut skade:</i>	En skade, hvor der findes en tærskeldosis for skadens opståen, og hvor skadens omfang vokser med størrelsen af dosis. Eksempler på akutte skader er grå stær, sterilitet og hæmning af dannelsen af hvide blodlegemer og andre celler.
<i>Anlæg:</i>	Rum, herunder laboratorier, radiografirum og opbevarings- og affaldsrum, med tilhørende bygningsdele, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af strålekilder samt køretøjer, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved anvendelse af strålekilder.
<i>Arbejdsgiver:</i>	Fysisk eller juridisk person, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling.
<i>Arbejdstager:</i>	Enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation.
<i>Brug:</i>	Fremstilling af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, og ændring af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, og installation, anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.
<i>Dosisbinding:</i>	En øvre værdi for den individuelle dosis, en strålekilde må kunne foranledige i en planlagt bestrålingssituation, og som er udgangspunkt for optimering af strålebeskyttelsen.
<i>Dosisgrænse:</i>	Størrelsen af den effektive dosis eller den ækvi-valente dosis i en angivet periode, der ikke må overskrides for en person.

<i>Dosisovervågningsprogram:</i>	Individuel dosisovervågning, der ikke baserer sig på anvendelse af <i>persondosimeter</i> , herunder måling på biologiske prøver fra personen, måling af personen i en helkropstæller eller ved vurdering af doser baseret på et skøn foretaget på grundlag af individuelle målinger, der er gennemført på andre stråleudsatte arbejdstagere, på grundlag af resultaterne af overvågning af arbejdspladsen eller på grundlag af beregningsmetoder.
<i>Driftsbetingelser:</i>	Betingelser, der angiver et acceptabelt område for kritiske parametre, for derved at indikere, hvornår udbedring er påkrævet.
<i>Effektiv dosis:</i>	Summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og organer, der har været udsat for intern eller ekstern bestråling.
<i>Eftersyn:</i>	Regelmæssig gennemgang til sikring af at strålekilder, anlæg og udstyr er i god, teknisk og sikkerhedsmæssig forsvarlig stand.
<i>Ekstern arbejdstager:</i>	Stråleudsat eller øvrig arbejdstager, der udfører arbejde for en virksomhed, hvor virksomheden ikke er den pågældende arbejdstagers arbejdsgiver.
<i>Enkeltperson i befolkningen:</i>	Person, der kan udsættes for befolkningsmæssig bestråling.
<i>Erhvervsmæssig bestråling:</i>	Den bestråling, som en arbejdstager modtager fra brug af strålekilder eller stråleudsættelse i den virksomhed, den pågældende udfører arbejde for. For personer, der er i en mindst 2-årig erhvervskompetencegivende uddannelse, der er reguleret ved lov eller i henhold til lov, og hvor brug af strålekilder eller stråleudsættelse indgår som et nødvendigt led i den pågældende uddannelse, anses den bestråling, som pågældende modtager fra brug af strålekilder eller stråleudsættelse under undervisningen, som erhvervsmæssig bestråling.
<i>Individuel dosisovervågning:</i>	Bestemmelse af effektiv dosis eller ækvivalent dosis til den enkelte person ved anvendelse af persondosimeter eller på baggrund af et <i>dosisovervågningsprogram</i> .

<i>Ioniserende stråling:</i>	Partikler, herunder fotoner, der kan forårsage ioniseringer i stof enten direkte eller indirekte, for elektromagnetisk stråling dog kun stråling med en bølgelængde på 100 nm eller derunder.
<i>Klinisk ansvarlig sundhedsperson:</i>	Person med sundhedsfaglig uddannelse, som har de nødvendige kvalifikationer til at tage det kliniske ansvar for en medicinsk bestråling.
<i>Konstanskontrol:</i>	Regelmæssige kontroller, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at udvalgte parametre for strålekilde og udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer.
<i>Kvalitetssikring:</i>	Alle planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at en strålekilde, et anlæg, udstyr, et system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder.
<i>Kvalitetsstyringssystem:</i>	Et sammenhængende og dokumenteret styringssystem, som sikrer kvaliteten af organisationens processer på en systematisk og effektiv måde mhp. at nå organisationens målsætning for sikkerhed og strålebeskyttelse. Systemet omfatter typisk organisationsstruktur, ressourcer og processer, personale og udstyr samt politikker, procedurer og instrukser.
<i>Medicinsk bestråling:</i>	Bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, og bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere udsættes for i denne forbindelse, samt den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.
<i>Medicinsk-fysisk ekspert:</i>	En person, der inden for sit kompetenceområde, skal rådgive om medicinsk strålefysik og strålekilder m.v. og sikre varetagelsen af dosimetri, herunder målinger til evaluering af doser til patienter og personer, der udsættes for medicinsk bestråling.

<i>Modtagekontrol:</i>	Kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder ved idriftsættelse samt efter ændringer, herunder efter flytning, og reparationer for at sikre, at strålekilde og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
<i>Optisk densitet:</i>	Udtryk, der anvendes for digitale systemer om de gråtoner, som forskellige typer vævs varierende absorption af røntgenstråling omsættes til i digitale billeder. Billederne præsenteres på en måde, der ligner de tidligere billeder på film, og optisk densitet bruges svarende til sværtning for film.
<i>Persondosimeter:</i>	Anordning, der bæres af den enkelte arbejdstager, til bestemmelse af effektiv dosis eller ækvi-valent dosis til den pågældende.
<i>Røntgenfirma:</i>	En virksomhed, der installerer, reparerer eller kontrollerer røntgenapparater og udstyr til intra-orale optagelser.
<i>Sensskade:</i>	En skade for hvilken der ikke findes nogen påviselig tærskeldosis for, om skaden kan opstå, og hvor risikoen for, at skaden opstår, vokser med dosis. Eksempler på sensskade er leukæmi og andre kræftformer samt genetiske skader. Disse skader kan vise sig mange år efter stråle-udsættelsen.
<i>Sikkerhedsvurdering:</i>	Vurdering af alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevant for sikkerhed og strålebeskyttelse.
<i>SST-id:</i>	Entydigt nummer til identifikation i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg. SST-id udstedes af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med registrering.
<i>Statuskontrol:</i>	Regelmæssig kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at strålekilde og udstyr fortsat overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.

<i>Strålebeskyttelse:</i>	Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.
<i>Strålebeskyttelsesekspert:</i>	En person, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen, og hvis kompetence i den henseende er godkendt af den kompetente myndighed.
<i>Strålebeskyttelseskoordinator:</i>	En person, der inden for sit kompetenceområde, skal overvåge og medvirke til at opretholde strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.
<i>Strålekilde:</i>	Strålingsgenerator.
<i>Stråleudsat arbejdstager:</i>	Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder, hvor arbejdstageren er direkte involveret i eller udfører et arbejde, der er nødvendigt for denne brug.
<i>Stråleudsættelse:</i>	Udsættelse for ioniserende stråling.
<i>Stråling:</i>	Ioniserende stråling.
<i>Strålingsgenerator:</i>	Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling.
<i>Switch:</i>	Kontakt, der sikrer, at der kun kan eksponeres, når patientstolen er i en bestemt position.
<i>Udstyr:</i>	Det supplerende materiel, der er nødvendigt ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder beholdere, måleinstrumenter og andet måleudstyr, billedregistreringssystemer og materiel til strålebeskyttelse inklusiv personlige værnemidler.
<i>Undersøgelse:</i>	Medicinsk bestråling i forbindelse med screening, diagnostik, intervention samt planlægning, vejledende og bekræftende procedurer.

Utilsigtet bestråling:

Bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder, og medicinsk bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede.

Virksomhed:

Fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for brug af en strålekilde.

Bilag B: Formler, enheder og omregningsfaktorer

Almindeligt anvendte formler	
Beskrivelse	Formel
<p>Dosishastighed ved en given strømstyrke</p> <p>Når dosishastigheden \dot{D}_1 kendes ved strømstyrken I_1 kan dosishastigheden \dot{D}_2 ved en given strømstyrke, I_2, bestemmes ud fra relationen</p>	$\dot{D}_2 = \dot{D}_1 \frac{I_2}{I_1}$
<p>Dosishastighed* i en given afstand (afstandskvadratloven)</p> <p>Når dosishastigheden \dot{D}_1 kendes ved afstanden x_1 fra en strålekilde kan dosishastigheden \dot{D}_2 ved en given afstand, x_2, bestemmes ud fra relationen</p>	$\dot{D}_2 = \dot{D}_1 \left(\frac{x_1}{x_2}\right)^2$
<p>Afstand* der vil medføre en bestemt dosishastighed (afstandskvadratloven)</p> <p>Når dosishastigheden \dot{D}_1 kendes ved afstanden x_1 fra en strålekilde kan afstanden x_2 ved en bestemt dosishastighed, \dot{D}_2, bestemmes ud fra relationen</p>	$x_2 = x_1 \cdot \sqrt{\frac{\dot{D}_1}{\dot{D}_2}}$
<p>Transmissionsfaktor</p> <p>Transmissionsfaktoren T beregnes ud fra dosishastighed med afskærmning, \dot{D}_m, og dosishastighed uden afskærmning, \dot{D}_u (målt i samme afstand fra kilde).</p>	$T = \frac{\dot{D}_m}{\dot{D}_u}$

* hvor strålekilden kan betragtes som en punktkilde.

Symbol	Beskrivelse	Enhed
\dot{D}	Dosishastighed <i>Dosis per tidsenhed</i>	[Sv/h, sievert/time] <i>Målestørrelse er typisk i enheden $\mu\text{Sv/h}$.</i>
I	Strømstyrke <i>Ladning per tidsenhed</i>	[A, ampere] <i>Målestørrelse er typisk i enheden mA</i>
T	Transmissionsfaktor <i>Forholdet mellem den mængde stråling, der slipper gennem et materiale og den mængde stråling, der sendes ind mod materialet.</i>	Dimensionsløs
x	Afstand	[m, meter]

Omregningsfaktorer

Absorberet dosis

- gray [Gy] = J kg^{-1}
- 1 Gy = 100 rad
- 1 rad = 10 mGy

OBS. SI-enheden for absorberet dosis er gray¹⁰⁹, rad er en gammel enhed.

Ækvivalent og effektiv dosis

- sievert [Sv] = J kg^{-1}
- 1 Sv = 100 rem
- 1 rem = 10 mSv

OBS. SI-enheden for ækvivalent dosis er sievert¹¹⁰, rem er en gammel enhed.

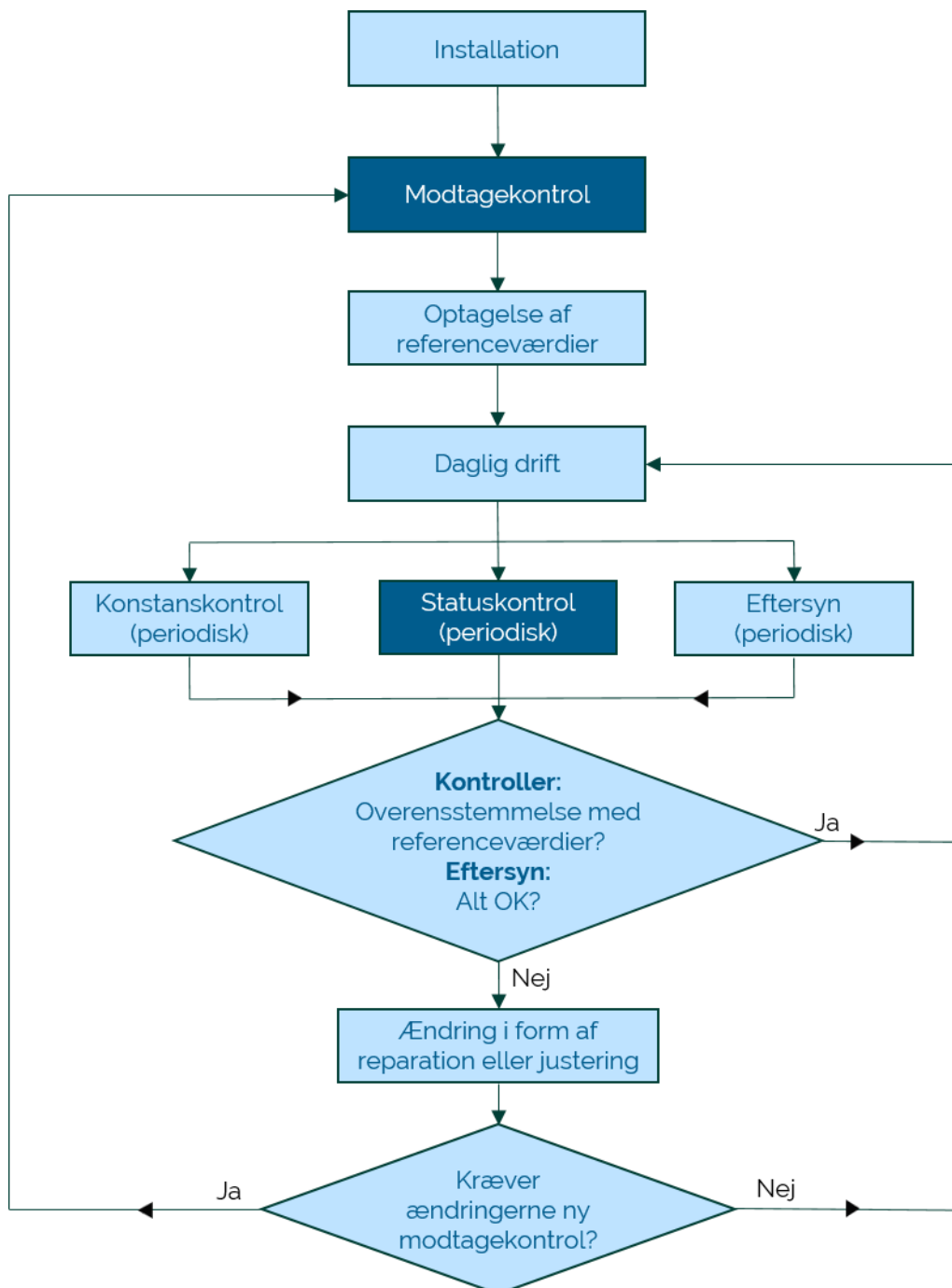
Præfikser

pico	nano	mikro	milli	kilo	mega	giga	tera	peta	exa
p	n	μ	m	k	M	G	T	P	E
10^{-12}	10^{-9}	10^{-6}	10^{-3}	10^3	10^6	10^9	10^{12}	10^{15}	10^{18}

¹⁰⁹ Bek. nr. 1229/2009, bilag 1.

¹¹⁰ Bek. nr. 1229/2009, bilag 1.

Bilag C: Kontroller og eftersyn af røntgenapparat og udstyr



Bilag D: Forslag til instruks for konstanskontrol af fosforpladesystem

Formål

Kontrollerne foretages på et fantom for at sikre, at det billeddannende system fungerer optimalt og for at sikre, at begyndende fejl opdages, før de giver anledning til forringet billedkvalitet på patientoptagelserne.

Typer af kontroller, interval og dokumentation

For fosforpladesystemer kontrolleres:

- Optisk densitet på én udvalgt fosforplade
 - Månedligt
 - Ifm. udskiftning af udstyr eller ændring (f.eks. reparation) tilstræbes det at udføre konstanskontrol samme dag, såvel før som efter ændringen.

Har virksomheden flere skannere, skal de alle kontrolleres.

Resultater gemmes for de seneste 5 år. Billeder gemmes normalt i 1 år. Hvis resultater ikke er gemt i separat dokument, men på billedet, skal billedet gemmes i 5 år. Alle billeder, der har indgået i en kontrol, skal gemmes.

- Artefakter på samtlige fosforplader, der er i cirkulation
 - Hver 3. måned.

Billeder og resultater gemmes i 1 år.

Detaljer om kontroller

1. Optisk densitet

Ved kontrol af optisk densitet er det skanneren, der kontrolleres. Kontrollen udføres på én udvalgt fosforplade.

Hvis der imellem kontrollerne konstateres problemer med billedkvaliteten for en skanner, skal der straks foretages en kontrol for at afklare problemet.

Fantom

Der kan benyttes forskellige fantomer til at kontrollere optisk densitet. Denne vejledning bygger på et trappefantom med mindst 5 trin for at sikre, at tilstrækkelig ændring af optisk densitet kan opdages.

Tolerancen, altså grænserne for tilfredsstillende resultat, varierer efter type af fantom.

Hvis røntgenfirmaet anbefaler et andet fantom end et trappefantom, skal røntgenfirmaet kontakte Sundhedsstyrelsen med henblik på at afklare, om brugen af fantomet

medfører den nødvendige kvalitetssikring ift. instruks og tolerance. Nogle fantomtyper kan i et vist omfang også kontrollere lavkontrast og opløsning.

Referencebillede

Et referencebillede for optisk densitet fremstilles for hver skanner ved modtagekontrollen. Oftest vil det være røntgenfirmaet, der ved modtagekontrollen fremstiller referencebilledet, men referencebillede kan også fremstilles af klinikken. Referencebilledet kan erstattes af klinikken ved behov.

Billedet gemmes og protokolleres entydigt, og efterfølgende konstanskontroller skal sammenlignes med dette.

Referencebilledet fremstilles ved eksponering direkte på fantomet. Tubus skal have tæt kontakt med fantomet. Eksponeringsparametrene vælges, så de ligger inden for det interval, der anvendes til klinisk brug. Ved konstanskontrollen er det, modsat klinisk brug, væsentligt, at de anvendte eksponeringsparametre er ens fra gang til gang.

På et veleksponeret referencebillede af et trappefantom skal man kunne se alle trin på trappen uden softwaremanipulation af lys, kontrast og lignende.

Udfærdigelse af instruks

Følgende parametre skal indgå som en del af en instruks til brug ved løbende konstanskontrol (se tabel 1):

- Røntgenapparat
- Fosforplade (nr.)
- Valgte eksponeringsparametre: eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og rørsænding [kV] – disse skal svare til klinisk brug
- Instillinger af røntgenapparat og af software
- Fantom
- Tolerance for det anvendte fantom.

Referencefosforpladen kan evt. mærkes på bagsiden for lettere genkendelighed. Den valgte fosforplade kan være en del af daglig drift for at sikre, at kontrollen afspejler dagligdagen, og at den valgte plade ikke afviger fra de andre fosforplader.

Behov for nyt referencebillede

Hvis der er ændringer til eksponeringsparametrene, hvis røntgenapparatet, skanneren, fosforpladen eller fantomet er udskiftet eller repareret, eller hvis det oprindelige referencebillede er bortkommet, skal der foretages ny konstanskontrol.

Hvis der er forskel mellem det eksisterende referencebillede og det nye kontrolbillede, bruges billedet fra den nye konstanskontrol som nyt referencebillede.

Hvis der ingen forskel er, kan man vælge at bibeholde det eksisterende referencebillede.

Instruksen opdateres med relevante ændringer.

Løbende kontroller

Til konstanskontrol anvendes det samme røntgenapparat, den udvalgte fosforplade og parametre som angivet i den etablerede instruks jf. ovenfor.

Resultater af konstanskotroller, inklusive dato, hvem, der har udført kontrollen og kommentarer bør gemmes separat, men kan også gemmes på billedet.

Vurdering og tolerance

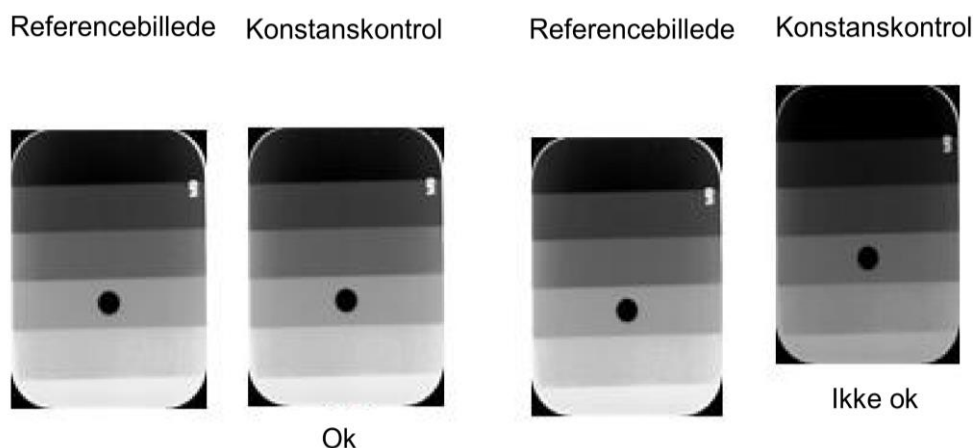
Kontrollen vurderes ved, at det nye billede sammenlignes med referencebilledet uden brug af softwaremanipulation.

Tolerancen for et 5-trins trappefantom er, at en eventuel ændring i gråtoneskalaen skal være mindre end 1 trin. Tolerancen for øvrige fantomer skal oplyses af leverandøren.

Ved afvigelse, der overskrider tolerancen, skal problemet afklares, og testen gentages til et tilfredsstillende resultat opnås. Hvis et tilfredsstillende resultat ikke kan opnås, tilkaldes røntgenfirma.

Figur 1 i dette bilag viser eksempler på aflæsning af trappefantom ved sammenligning af optisk densitet mellem referencebilledet og billeder fra konstanskotrollen. Til højre er det nødvendigt at forskyde billedet fra konstanskotrollen 1 trin i forhold til referencebilledet for at opnå samme optiske densitet, og kontrollen fejler derfor.

Figur 1
Kontrol og validering af optisk densitet ved hjælp af trappefantom



2. Artefakter

Ved kontrol for artefakter er det fosforpladerne, der kontrolleres. Kontrollen udføres på alle fosforplader. For at sikre identifikation af fosforpladerne, kan de påføres entydig identifikation, f.eks. nummer.

Hvis der ved daglig brug konstateres problemer med billedkvaliteten af en fosforplade i form af ridser, artefakter eller andre fejl, skal pladen straks tages ud af anvendelse.

Udfærdigelse af instruks

Én eller flere fosforplader kan eksponeres ad gangen. Hvis flere fosforplader eksponeres samtidigt, skal de alle bestråles, så den rette gråtone opnås. I modsætning til andre kontroller, er det ved denne kontrol tilladt at udføre mindre justeringer af gråtonen i billedbehandlingsprogrammet.

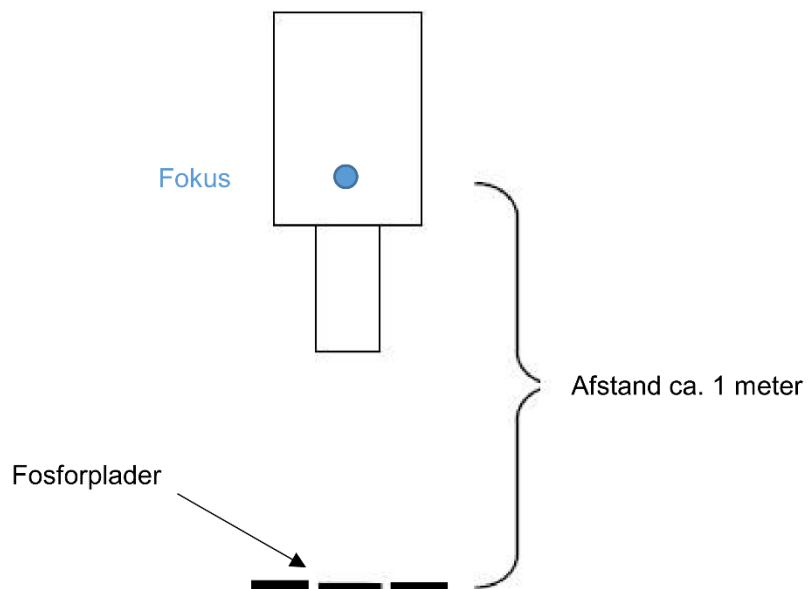
Billedet skal fremstå, så ridser og artefakter fremgår tydeligt. Fosforpladerne placeres ca.

1 meter fra røntgenapparatet (se figur 2 i dette bilag), men der kan også anvendes en anden afstand, hvis det vurderes at være mere hensigtsmæssigt. Som udgangspunkt eksponeres der med en eksponeringstid, der normalt benyttes klinisk.

Hvis ridser og artefakter ikke fremgår tydeligt, justeres eksponeringstid eller afstand, og proceduren gentages, indtil en passende eksponeringstid er fundet.

Eksponeringsparametre og afstand noteres som instruks til brug ved løbende artefaktkontrol.

Figur 2
Artefaktkontrol



Løbende kontroller

Der udføres en kontrol hver 3. måned på samtlige fosforplader for at sikre, at der ikke er fejl, der kan forringe billedkvaliteten.

Vurdering og tolerance

Ved aflæsning og vurdering skal gråtonen være ensartet på fosforpladerne. Herefter vurderes det, om der er ridser, slid af fosforlag eller andre artefakter, der kan påvirke den diagnostiske værdi af billedet. I så fald skal fosforpladen kasseres.

Skemaet i tabel 1 i dette bilag kan i udfyldt stand og sammen med resten af bilaget (bilag D) udgøre en instruks for udførelse af konstanskontrol. Elektronisk version af skemaet kan hentes på www.sis.dk.

Tabel 1
Skema til dokumentation af parametrene til konstanskontrol

Parametre til konstanskontrol (intraoral)	
Klinik/virksomhed:	
Dato for instruks (version):	
Optisk densitet	
Røntgenapparat:	
Referencebillede/ fosforplade nr. (dato):	
Eksponeringsparametre (kV, mS, mA):	
Indstillinger af røntgen- apparat og software:	
Fantomtype og placering:	
Tolerance for kontrol:	
Kontroller gemmes under (navn):	
Artefakter	
Eksponeringsparametre (kV, mS, mA):	
Afstand:	
Antal fosforplader pr. eksponering:	
Kontroller gemmes under (navn):	

Bilag E: Forslag til instruks for konstanskontrol af sensorsystem

Formål

Kontrollerne foretages på et fantom for at sikre, at det billeddannende system fungerer optimalt og for at sikre, at begyndende fejl opdages, før de giver anledning til forringet billedkvalitet på patientoptagelserne.

Typer af kontroller, interval og dokumentation

For sensorsystemer kontrolleres:

- Optisk densitet for samtlige sensorer
 - Månedligt.

Resultater gemmes for de seneste 5 år. Billeder gemmes normalt i 1 år. Hvis resultater ikke er gemt i separat dokument, men på billedet, skal billedet gemmes i 5 år. Alle billeder, der har indgået i en kontrol, skal gemmes.

Detaljer om kontroller

1. Optisk densitet

Ved kontrol af optisk densitet er det den enkelte sensor, der kontrolleres.

Hvis der imellem kontrollerne konstateres problemer med billedkvaliteten for en sensor, skal der straks foretages en kontrol for at afklare problemet.

Fantom

Der kan benyttes forskellige fantomer til at kontrollere optisk densitet. Denne vejledning bygger på et trappefantom med mindst 5 trin for at sikre, at tilstrækkelig ændring af optisk densitet kan opdages.

Tolerancen, altså grænserne for tilfredsstillende resultat, varierer efter type af fantom.

Hvis røntgenfirmaet anbefaler et andet fantom end et trappefantom, skal røntgenfirmaet kontakte Sundhedsstyrelsen med henblik på at afklare, om brugen af fantomet medfører den nødvendige kvalitetssikring ift. instruks og tolerance. Nogle fantomtyper kan i et vist omfang også kontrollere lavkontrast og opløsning.

Referencebillede

Et referencebillede for optisk densitet fremstilles for hver sensor ved modtagekontrollen. Oftest vil det være røntgenfirmaet, der ved modtagekontrollen fremstiller referencebilledet, men referencebillede kan også fremstilles af klinikken. Referencebilledet kan erstattes af klinikken ved behov.

Billedet gemmes og protokolleres entydigt og efterfølgende konstanskontrol af den enkelte sensor skal sammenlignes med sit tilhørende referencebillede.

Referencebilledet fremstilles ved eksponering direkte på fantomet. Tubus skal have tæt kontakt med fantomet. Eksponeringsparametrene vælges, så de ligger inden for det interval, der anvendes til klinisk brug. Ved konstanskontrol er det, modsat klinisk brug, væsentligt, at de anvendte eksponeringsparametre er ens fra gang til gang.

På et veleksponeret referencebillede af et trappefantom skal man skal kunne se alle trin på trappen uden softwaremanipulation af lys, kontrast og lignende.

Udfærdigelse af instruks

Følgende parametre skal indgå som en del af en instruks til brug for løbende konstanskontrol (se tabel 1):

- Røntgenapparat
- Sensor (nr.)
- Valgte eksponeringsparametre: eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og rørspejnding [kV] – disse skal svare til klinisk brug
- Indstillinger af røntgenapparat og af software
- Fantom
- Tolerance for det anvendte fantom.

Behov for nyt referencebillede

Hvis der er ændringer til eksponeringsparametrene, hvis røntgenapparatet, sensoren eller fantomet er udskiftet eller repareret, eller hvis det oprindelige referencebillede er bortkommet, skal der foretages ny konstanskontrol.

Hvis der er forskel mellem det eksisterende referencebillede og det nye kontrolbillede, bruges billedet fra den nye konstanskontrol som nyt referencebillede.

Hvis der ingen forskel er, kan man vælge at bibeholde det eksisterende referencebillede.

Instruksen opdateres med relevante ændringer.

Løbende kontroller

Til konstanskontrol anvendes det samme røntgenapparat og parametre som angivet i den etablerede instruks jf. ovenfor.

Resultater af konstanskontrol, inklusive dato, hvem, der har udført kontrollen og kommentarer bør gemmes separat, men kan også gemmes på billedet.

Vurdering og tolerance

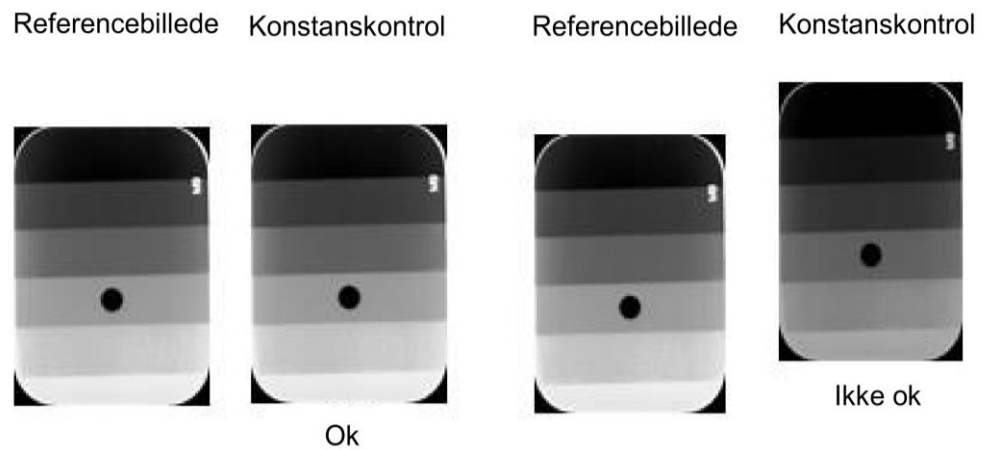
Kontrollen vurderes ved, at det nye billede sammenlignes med referencebilledet uden brug af softwaremanipulation.

Tolerancen for et 5-trins trappefantom er, at en eventuel ændring i gråtoneskalaen skal være mindre end 1 trin. Tolerancen for øvrige fantomer skal oplyses af leverandøren.

Ved afvigelse, der overskrider tolerancen, skal problemet afklares, og testen gentages til et tilfredsstillende resultat opnås. Hvis et tilfredsstillende resultat ikke kan opnås, tilkaldes røntgenfirma.

Figur 1 i dette bilag viser eksempler på aflæsning af trappefantom ved sammenligning af optisk densitet mellem referencebilledet og billeder fra konstanskrollen. Til højre er det nødvendigt at forskyde billedet fra konstanskrollen 1 trin i forhold til referencebilledet for at opnå samme optiske densitet, og kontrollen fejler derfor.

Figur 1
Kontrol og validering af
optisk densitet ved
hjælp af trappefantom



Skemaet i tabel 1 i dette bilag kan i udfyldt stand og sammen med resten af bilaget (bilag E) udgøre en instruks for udførelse af konstanskrollen. Elektronisk version af skemaet kan hentes på www.sis.dk.

Tabel 1
Skema til dokumentation af parametrene til konstanskontrol

Parametre til konstanskontrol (intraoral)	
Klinik/virksomhed:	
Dato for instruks (version):	
Optisk densitet	
Røntgenapparat:	
Referencebillede/ sensor nr. (dato):	
Eksponeringsparametre (kV, mS, mA):	
Indstillinger af røntgen- apparat og software:	
Fantomtype og placering:	
Tolerance for kontrol:	
Kontroller gemmes under (navn):	

Bilag F: Forslag til instruks for konstanskontrol af filmsystem

Formål

Kontrollerne foretages på et fantom for at sikre, at det billeddannende system fungerer optimalt og for at sikre, at begyndende fejl opdages, før de giver anledning til forringet billedkvalitet på patientoptagelserne.

Typer af kontroller, interval og dokumentation

For filmsystemer kontrolleres:

- Fremkaldning, filmsværtning (referencefilm B¹¹¹)
 - Sværtning kontrolleres dagligt inden første patientoptagelse på dage, hvor røntgenapparatet anvendes
- Mørkekammer/dagslysboks (referencefilm C)
 - Årligt
- Filmmodtagelse og filmmeldning (referencefilm C)
 - Hver 3. måned.

Referencefilm B til kontrol af fremkaldningen og referencefilm C til kontrol af mørkelægning og filmmeldning, der fremstilles ved modtagekontrollen, monteres i monteringsrammer og opbevares f.eks. i en samlemappe. Alle fremkaldte testfilm monteres i monteringsrammer og mærkes med dato, og hvem, der har udført kontrollen. De samles i samlemappen, der skal kunne fremvises til Sundhedsstyrelsen.

Resultater gemmes for de seneste 5 år. Billeder gemmes normalt i 1 år. Hvis resultater ikke er gemt i separat dokument, men på billedet, skal billedet gemmes i 5 år. Alle billeder, der har indgået i en kontrol, skal gemmes.

Referencebilleder

Ved modtagekontrollen

- fastlægges projektionsafstand og egnet eksponeringstid, der anvendes til fremstilling af referencefilm B og ved al følgende fremstilling af testfilm; projektionsafstand og eksponeringstid noteres i instruks til fremtidig brug
- fremstilles referencefilm B
- fremstilles referencefilm C.

Oftest vil det være røntgenfirmaet, der ved modtagekontrollen fremstiller referencebilleder, men referencebilleder kan også fremstilles af klinikken ved behov.

Projektionsafstand og eksponeringstid vælges, så der opnås en passende sværtning, hvor alle trinene i trappen kan ses. Det er hensigtsmæssigt at bruge tubuslængden som afstand for reproducerbarhedens skyld.

¹¹¹ Bek. nr. 209 af 6. april 1999 opererede med referencefilm A-B-C, kun B og C er medtaget her. Navngivning er dog beholdt, så bek. fortsat kan benyttes som yderligere vejledning til filmsystemet.

De film, der benyttes ved fremstilling af referencefilm ved modtagekontrollen, skal være friske, og fremkaldningen skal ske i en frisk fremkaldervæske.

På et veleksponeret referencebillede af et trappefantom skal man kunne se alle trin på trappen.

Udfærdigelse af instruks

Følgende parametre skal indgå som en del af en instruks til brug for løbende konstanskontrol (se tabel 1):

- Røntgenapparat
- Filmtype
- Valgte eksponeringsparametre: eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og rørspejnding [kV] – disse skal svare til klinisk brug
- Projektionsafstand
- Fantom
- Tolerance for det anvendte fantom.

Behov for nyt referencebillede

Hvis der er ændringer til eksponeringsparametrene, hvis røntgenapparatet, filmtype eller fantomet er udskiftet eller repareret, eller hvis det oprindelige referencebillede er bortkommet eller over tid må udskiftes, skal der foretages fornyet konstanskontrol. Hvis der er forskel mellem det eksisterende referencebillede og det nye kontrolbillede, bruges billedet fra den nye konstanskontrol som nyt referencebillede.

Instruksen opdateres med relevante ændringer.

1. Fremkaldning

Ved kontrol af sværtning er det fremkalderen, der kontrolleres.

Hvis der imellem kontrollerne konstateres problemer med billedkvaliteten, skal der straks foretages en kontrol for at afklare problemet.

Fantom

Der kan benyttes forskellige fantomer til at kontrollere sværtning. Tolerancen, altså grænserne for tilfredsstillende resultat, varierer efter type af fantom.

Denne vejledning bygger på et trappefantom med mindst 5 trin for at sikre, at tilstrækkelig sværtningsændring kan opdages. Tolerancen for et 5-trins trappefantom er, at en eventuel ændring i gråtoneskalaen skal være mindre end 1 trin. Tolerancen for øvrige fantomer skal oplyses af leverandøren.

Hvis røntgenfirmaet anbefaler et andet fantom end et trappefantom, skal røntgenfirmaet kontakte Sundhedsstyrelsen med henblik på at afklare, om brugen af fantomet medfører den nødvendige kvalitetssikring ift. instruks og tolerance. Nogle fantomtyper kan i et vist omfang også kontrollere lavkontrast og opløsning.

Løbende kontroller

Til løbende kontrol af fremkaldningen fremstilles testfilm under anvendelse af et testobjekt f.eks. et trappefantom. Testfilm kan fremstilles løbende til f.eks. 1 eller 2 måneders

forbrug. De eksponerede – men ikke fremkaldte – testfilm opbevares afskærmet fra røntgenstråling og lys.

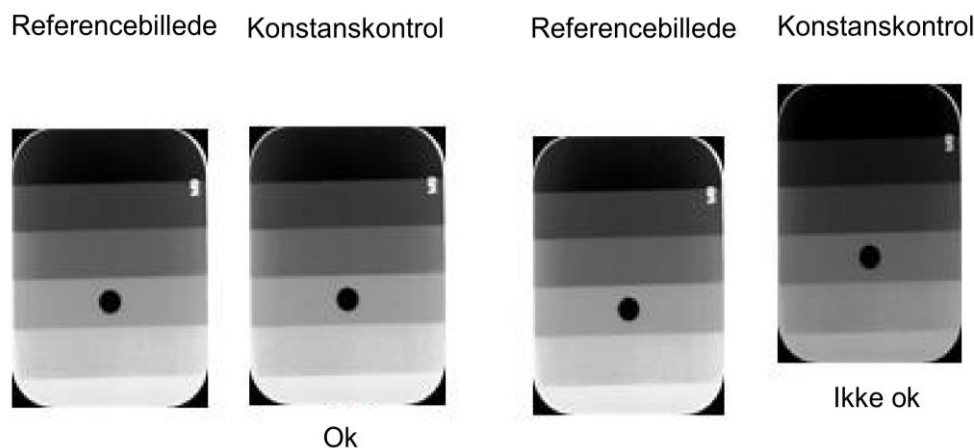
Der fremkaldes en testfilm før første patientoptagelse på de dage, hvor apparaturet bruges. Afvigelser i sværtning mellem testfilm og referencefilm B er et udtryk for variation i fremkaldningen. Oftest vil man observere en aftagende sværtning som følge af en gradvis nedbrydning af fremkaldervæsken.

Vurdering

Når testfilmen ved almindelig visuel betragtning viser en tydelig ændring i sværtning, skiftes fremkaldere, og der fremkaldes en ny testfilm til sikring af et optimalt sværtningsniveau.

Figur 1 i dette bilag viser eksempler på aflæsning af trappefantom ved sammenligning af sværtning mellem referencebilledet og billeder fra konstansk kontrollen. Til højre er det nødvendigt at forskyde billedet fra konstansk kontrollen 1 trin i forhold til referencebilledet for at opnå samme sværtning, og kontrollen fejler derfor.

Figur 1
Kontrol og validering af sværtning ved hjælp af trappefantom



2. Kontrol af mørkekammer/dagslysboks

Ved modtagekontrollen og herefter hver 3. måned udføres "møntprøven". En ueksponeret film pakkes ud og efterlades i 3 minutter i mørkekammeret/dagslysboksen med en mønt placeret oven på filmen. Herefter fremkaldes filmen på normal vis.

Vurdering

Filmene sammenlignes med den klare referencefilm C, der er fremstillet ved modtagekontrollen. Der må ikke forekomme sværtning af filmen, der afslører møntens omrids. Hvis dette er tilfældet, søges fejlen identificeret (lysindfald, manglende lystæthed af dagslysboksens manchetter osv.), og testen gentages, indtil kontrollen ikke fejler.

3. Filmmodtagelse og filmmeldning

Ved modtagelsen af en ny pakke film skal filmens sværtning (base og grundslør) kontrolleres. Dette gøres ved at fremkalde en ueksponeret film og sammenligne den med referencefilm C.

Vurdering

For at kontrollere filmældning, gentages dette hver 3. måned. Filmens sværtning må ikke afvige synligt fra referencefilm C.

Skemaet i tabel 1 i dette bilag kan i udfyldt stand og sammen med resten af bilaget (bilag F) udgøre en instruks for udførelse af konstanskontrol. Elektronisk version af skemaet kan hentes på www.sis.dk.

Tabel 1
Skema til dokumentation
af parametrene til kon-
stanskontrol

Parametre til konstanskontrol (intraoral)	
Klinik/virksomhed:	
Dato for instruks (version):	
Kontroller opbevares:	
Fremkaldning/filmsværtning	
Røntgenapparat:	
Referencefilm B/filmtype (dato):	
Eksponeringsparametre (kV, mS, mA):	
Projektionsafstand:	
Fantomtype og placering:	
Tolerance for kontrol:	
Mørkekammer/dagslysboks, filmmodtagelse (base og grundslør) og filmmeldning	
Referencefilm C (dato):	

Bilag H: Eftersynsskema

Tjekliste til eftersyn af røntgenapparater og udstyr (intraoral)			
Klinik/virksomhed:			
Eftersynsdato:		Dato for næste eftersyn:	
Dato for modtagekontrol:		Dato for næste 10-årige statuskontrol:	
Kliniknavn:		Klassificering af klinik:	
Røntgenapparat: Model og serienummer:			
Udført af:			
Område	Tjek	OK/ Ikke OK	Bemærkninger og håndtering
Mekanisk	Er røntgenapparatets positionering stabil efter indstilling?		
Mekanisk	Er røntgenapparatets kabinet intakt (ingen revner)?		
Mekanisk	Er betjeningspanelet OK?		
Elektrisk	Er alle ledninger og stik OK?		
Elektrisk	Er betjeningspanelet elektrisk OK (tastatur, ledninger)?		
Elektrisk	Er evt. switch på stol OK?		
Strålebeskyttende udstyr	Er evt. blyforklæde OK?		
Generelt	Tjek leverandørens manual, om andre forhold skal kontrolleres.		
Strålebeskyttelse	Hvis afskærmning er baseret på beregning, skal forudsætning for overholdelse af dosisbinding valideres.		

Rådgivning om strålebeskyttelse

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 54
Tlf.: 44 94 37 73 (døgnvagt)
Fax: 72 22 74 17
E-post: sis@sis.dk
Web: www.sis.dk

Spørgsmål vedrørende persondosimetri

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Persondosimetri
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 56
Fax: 72 22 74 21
E-post: pl@sis.dk
Web: www.sis.dk