

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: [xx]

Sprog: Dansk
Version: 1.0
Versionsdato: 7. marts 2019
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
[Måned og år]

Indholdsfortegnelse

Introduktion	5
1. Strålebeskyttelsesprincipper	6
1.1. Berettigelse	6
1.2. Optimering	6
1.3. Dosisbegrænsning for patienten	7
1.4. Dosisbegrænsning for personale	7
1.5. Klassificering af anlæg	7
1.6. Kategorisering af arbejdstagere	8
2. Ansvarsfordeling	8
2.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver	8
2.2. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og særlige kompetencepersoner	9
3. Særlige kompetencepersoner	9
4. Underretning, registrering og tilladelse	11
4.1. Underretning	11
4.2. Registrering	11
4.3. Tilladelse	12
4.4. Gebyr	12
5. Sikkerhedsvurdering	13
6. Krav til personales viden, færdigheder og kompetencer	13
6.1. Klinisk ansvarlig sundhedsperson	13
6.2. Personale, der udfører røntgenundersøgelser	14
6.3. Øvrigt personale	15
7. Afskærmning	15
7.1. Dosisbinding	15
7.2. Afskærmning efter Sundhedsstyrelsens anbefaling	16
7.3. Afskærmningsberegning	20
7.4. Rumtegnning	20
8. Forholdsregler ved udførelse af intraorale optagelser	20
8.1. Ophold under eksponering	20
8.2. Afdækning ved anvendelse af blygummi	21
8.3. Røntgenundersøgelse af gravide	21
9. Fortegnelser	21
9.1. Fortegnelse over røntgenapparater og anlæg	21
9.2. Fortegnelse over personale, der arbejder med stråling	22

10. Kliniske instrukser og information	23
10.1. Instruks for røntgenoptagelser	23
10.2. Modtagelse af henvisninger	23
10.3. Information om doser	24
10.4. Overdragelse af billeder.....	24
11. Kontroller og eftersyn	24
11.1. Modtage- og statuskontrol	25
11.2. Konstanskontrol	27
11.3. Eftersyn af røntgenapparat.....	28
11.4. Dokumentation	29
12. Krav til røntgenapparat og udstyr	29
12.1. Driftsbetingelser	30
12.2. Eksponeringssignal.....	31
12.3. Mekanisk og elektrisk stand	31
12.4. Mærkning	31
12.5. Betragtningforhold.....	31
12.6. Backup	32
13. Kvalitetsstyring og audit.....	32
14. Afmelding og bortskaffelse	34
15. Uheld og hændelser	34
15.1. Instrukser om forholdsregler.....	34
15.2. Utilsigtet bestråling.....	35
16. Tilsyn	35
17. Lov, bekendtgørelser mv.	37
Bilag A: Ordliste	38
Bilag B: Formler, enheder og omregningsfaktorer	43
Bilag C: Kontroller og eftersyn af røntgenapparat og udstyr	44
Bilag D: Forslag til instruks for konstanskontrol af fosforpladesystem.....	45
Bilag E: Forslag til instruks for konstanskontrol af sensorsystem	50
Bilag F: Forslag til instruks for konstanskontrol af filmsystem.....	54
Bilag G: Resultatskema til konstanskontrol	58
Bilag H: Eftersynsskema.....	59

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. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
- Bekendtgørelse nr. 86 af 2. februar 2018 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 tandlægeklínikker, tand-, mund- og kæbekirurgiske afdelinger på hospitaler og andre steder, hvor der udføres intraorale røntgenoptagelser af tænder og kæber. Sundhedsstyrelsen udgiver en separat vejledning til røntgenfirmaer på området.

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.

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 tandlægeklínik eller et hospital
- "*røntgenfirma*" forstås en virksomhed, der installerer, reparerer eller kontrollerer røntgenapparater og *udstyr* til intraorale optagelser.

Gældende version af denne vejledning er til enhver tid den, der findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sis.dk.

1. Strålebeskyttelsesprincipper

I Danmark anvendes et globalt anerkendt system for *strålebeskyttelse*. Systemet følger anbefalinger fra den internationale strålebeskyttelseskommision (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.¹

Intraorale røntgenoptagelser hører til i kategorien *medicinsk bestråling*.² 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.

Anvendelse af røntgenapparater til intraorale røntgenoptagelser er berettiget, når den finder sted efter vejledningens anvisninger.³

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.⁴

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

¹ Bek. nr. 84/2018, § 8.

² Bek. nr. 84/2018, § 2, nr. 29.

³ Bek. nr. 84/2018, § 9.

⁴ Bek. nr. 84/2018, § 10.

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.⁵ Her skal strålebeskyttelsen udelukkende baseres på berettigelse og optimering.⁶

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

1.4. Dosisbegrænsning for personale

Den årlige dosis, en arbejder udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne.⁷ Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser forekomsten af *senskader* til et acceptabelt niveau og forhindrer forekomsten af *akutte skader*.⁸ Dosisgrænsen for *effektiv dosis* er for en *stråleudsat arbejder*, der er fyldt 18 år, 20 mSv/år, og for unge under uddannelse mellem 16 og 18 år 6 mSv/år. For enkeltpersoner i befolkningen er dosisgrænsen for effektiv dosis 1 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.⁹ Klassificeringen består af 2 niveauer: kontrolleret eller overvåget, hvor kontrolleret er det højeste niveau.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at røntgenrum til intraorale optagelser kan klassificeres som overvåget område¹⁰, da det ikke kan udelukkes, at en arbejder ved ubegrænset ophold i området ville kunne modtage doser, der ligger inden for de fastsatte grænseværdier for overvågede områder.

På grund af indretning og anvendelse er der ikke krav til afmærkning eller skiltning.¹¹

⁵ Lov nr. 23/2018, § 6, stk. 1.

⁶ Lov nr. 23/2018, §§ 4, 5.

⁷ Bek. nr. 84/2018, § 15.

⁸ Strålingsguiden, 2013.

⁹ Bek. nr. 84/2018, §§ 39, 40.

¹⁰ Bek. nr. 84/2018, § 39.

¹¹ Bek. nr. 84/2018, § 39, stk. 2.

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 afhængigt af, hvor stor dosis arbejdstageren er i risiko for at modtage.¹²

Ved anvendelse efter denne vejledning kan arbejdstagere kategoriseres i kategori C, der er den kategori, som er forbundet med den laveste risiko.¹³ Arbejdstagere i kategori C er ikke omfattet af krav om *individuel dosisovervågning*.¹⁴

2. Ansvarsfordeling

2.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver

Følgende parter er forpligtede:¹⁵

- 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 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.¹⁶

¹² Bek. nr. 84/2018, §§ 3, 28-31.

¹³ Bek. nr. 84/2018, §§ 28, 31.

¹⁴ Bek. nr. 84/2018, § 67.

¹⁵ Lov nr. 23/2018, § 2, stk. 1, nr. 1-3.

¹⁶ Bek. nr. 84/2018, §§ 3-5.

2.2. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og særlige kompetencepersoner

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.¹⁷

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.¹⁸

3. Særlige kompetencepersoner

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

Ved anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser skal der være tilknyttet en særlig kompetenceperson i form af en strålebeskyttelseskoordinator. 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).

Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal bistå virksomheden med at overvåge og opretholde 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.

Strålebeskyttelseskoordinator

Virksomheder, der foretager intraorale røntgenoptagelser, skal til enhver tid råde over en strålebeskyttelseskoordinator.¹⁹

¹⁷ Bek. nr. 84/2018, § 3.

¹⁸ Bek. nr. 84/2018, § 26.

¹⁹ Bek. nr. 84/2018, § 24, stk. 1.

”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.

Strålebeskyttelseskoordinatoren i virksomheder, der bruger røntgenapparater til intra-orale røntgenoptagelser, skal have grundlæggende kendskab til stråling og strålebeskyttelse, ligesom vedkommende skal være uddannet i og have praktisk erfaring med brug af intraorale røntgenoptagelser.²⁰ 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 at²¹

- 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*
- 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 Sundhedsstyrelsen²²
- omgående at underrette Sundhedsstyrelsen, når pågældende fratræder sin funktion²³ – inden fratrædelsen skal virksomheden have opnået Sundhedsstyrelsens godkendelse af en ny strålebeskyttelseskoordinator.

Den samlede oversigt over strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver findes i bek. nr. 84/2018, bilag 2.

²⁰ Bek. nr. 86/2018, bilag 2, pkt. 1.

²¹ Bek. nr. 84/2018, bilag 2, nr. 1

²² Bek. nr. 84/2018, § 26, stk. 2.

²³ Bek. nr. 84/2018, § 26, 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.²⁴ Underretning om anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser behandles i forbindelse med en registrering (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.²⁵

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.

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.

²⁴ Bek. nr. 86/2018, bilag 1, pkt. 1.1.

²⁵ Bek. nr. 84/2018, § 41, stk. 5; bek. nr. 86/2018, § 6, stk. 1.

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.²⁶ 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 angives en tegningsberettiget. Den tegningsberettigede er en person, der kan indgå aftaler på virksomhedens vegne.²⁷

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.²⁸ Registrering af de enkelte røntgenapparater skal ske særskilt jf. afsnit 4.2.

4.4. Gebyr

Sundhedsstyrelsen opkræver på baggrund af Sundheds- og Ældreministeriets bek. nr. 1436/2018 et årligt gebyr til dækning af udgifter til tilsyn, rådgivning, bistand og admini-

²⁶ Bek. nr. 84/2018, §41, stk. 6.

²⁷ <https://erhvervsstyrelsen.dk/hvem-er-tegningsberettigede>

²⁸ Bek. nr. 84/2018, § 41, stk. 5; bek. nr. 86/2018, § 6, stk. 1.

stration 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 gebyrordningen 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.²⁹

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

Dokumentet sendes til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med ansøgning om tilladelse. Sikkerhedsvurderingen skal løbende opdateres.³⁰

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*.³¹ Den klinisk ansvarlige sundhedsperson er den person, der i det enkelte tilfælde vurderer, om der er behov for en røntgenundersøgelse (berettigelsen), uanset om den

²⁹ Bek. nr. 84/2018, § 12, stk. 1.

³⁰ Bek. nr. 84/2018, § 12, stk. 2.

³¹ Bek. nr. 84/2018, § 52.

udføres af personen selv eller uddelegeres til andet personale. 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 også 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 tandplejer³², der er direkte involveret ved selve optagelsen og beskrivelsen, er klinisk ansvarlig sundhedsperson for sine røntgenundersøgelser. Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal kunne identificeres³³ 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.³⁴

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.³⁵ 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.³⁶ Inden arbejde med røntgenundersøgelser påbegyndes, skal stråleudsatte arbejdstagere desuden være bekendt med 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.³⁷

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.³⁸

³² Bek. nr. 86/2018, bilag 4.

³³ Bek. nr. 84/2018, § 83 stk. 1, nr. 2.

³⁴ Bek. nr. 84/2018, § 83 stk. 1, nr. 2.

³⁵ Bek. nr. 86/2018, § 11 og bilag 5.

³⁶ Bek. nr. 86/2018, bilag 5, pkt. 2.1.

³⁷ Bek. nr. 84/2018, § 35.

³⁸ Bek. nr. 84/2018, § 32.

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.³⁹

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 højst 0,1 mSv/år til enkeltpersoner i befolkningen og højst 0,3 mSv/år til øvrige arbejdstagere i virksomheden.⁴⁰

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 anbefalinger 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.

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.

³⁹ Bek. nr. 84/2018, § 36.

⁴⁰ Bek. nr. 84/2018, §§ 13, 14.

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 (røntgenstråling 60-70 kV)

Tykkelse, der svarer til 0,35 mm blyækvivalent

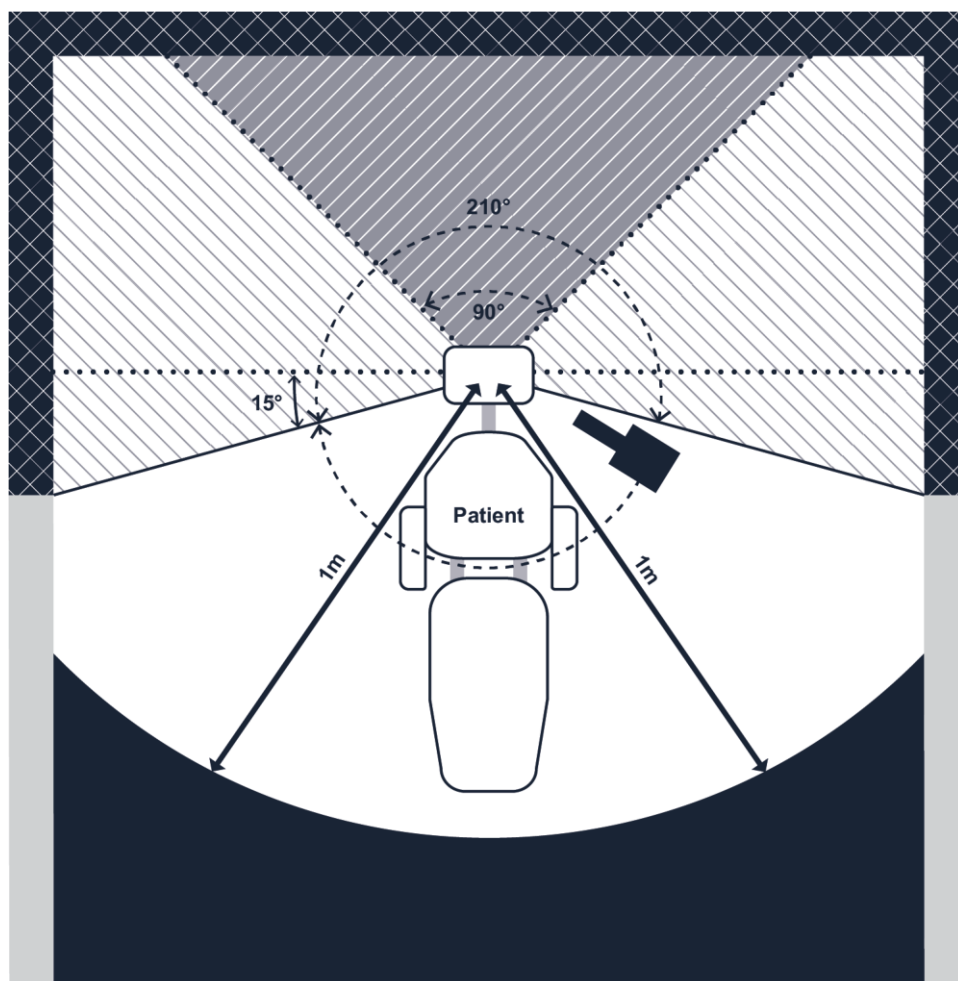
Materiale	Mursten (1,65 g/cm ³)	Beton (2,35 g/cm ³)	Gipsplader	Glas (2,56 g/cm ³)
Tykkelse	50 mm	34 mm	108 mm	43 mm

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 vægge 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 strålingen 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).

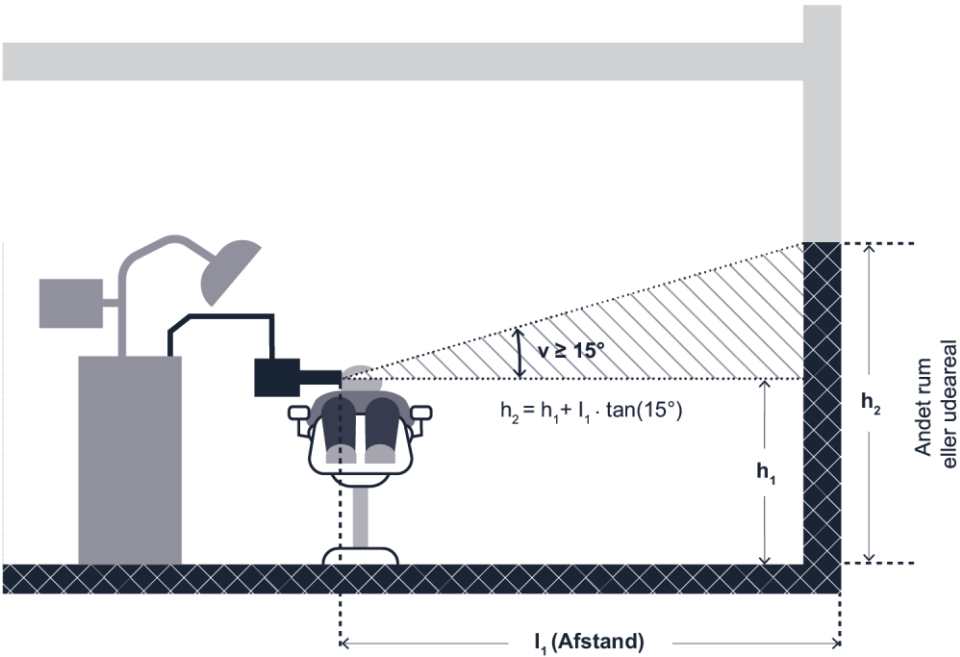
Hvis afskærmning reduceres eller undlades, skal dette sammen med begrundelse tydeligt fremgå af dokumentationen i forbindelse med registrering af røntgenapparatet.



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.

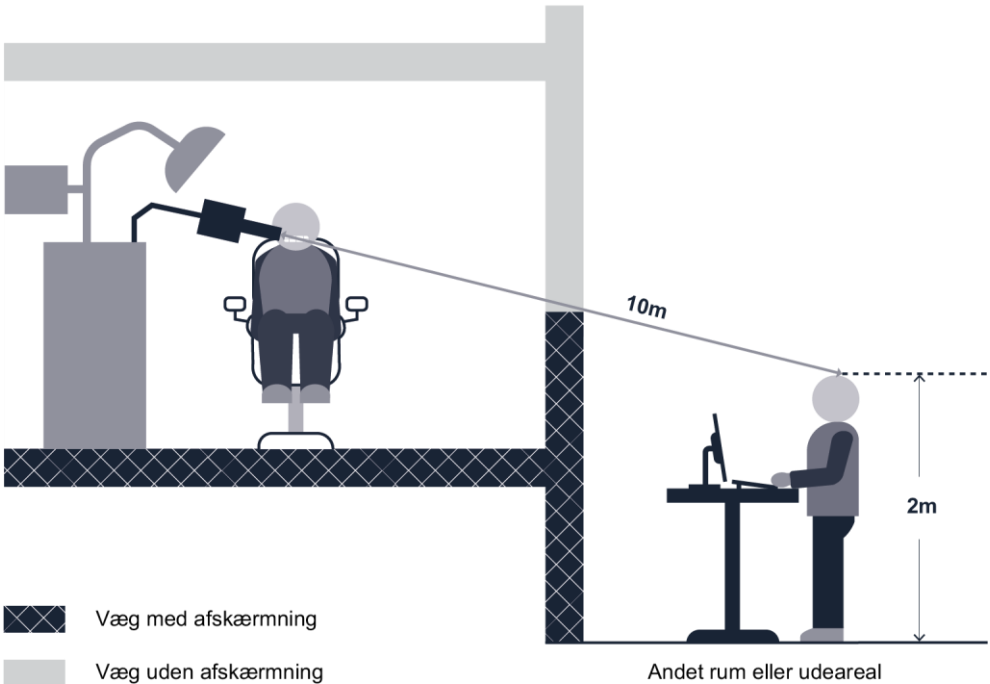
Figur 2
Snittegning af væg, der rammes af direkte stråling i forbindelse med røntgenoptagelse på liggende patient





-  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

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. Rumtegnning

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 omkringliggende rum og underetage
 - Ved uafskærmede vinduer, vægge og gulve i det område, der kan rammes af den direkte stråling, skal udendørsforhold og omkringliggende rum beskrives
 - 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. 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.

8.2. 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.

8.3. 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.

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:⁴¹

- 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 oplysninger om:⁴²

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

⁴¹ Bek. nr. 86/2018, § 8, stk. 1.

⁴² Bek. nr. 86/2018, § 8, stk. 2.

- 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.

9.2. Fortegnelse over personale, der arbejder med stråling

Fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere (se afsnit 1.6) skal for hver enkelt arbejdstager indeholde følgende oplysninger:⁴³

- Navn
- Kompetencer (dvs. uddannelse og evt. relevante kurser)
- Kategorisering A, B eller C (se afsnit 1.6).⁴⁴

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.⁴⁵

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

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

⁴³ Bek. nr. 84/2018, § 35, stk. 3.

⁴⁴ Bek. nr. 84/2018, §§ 28-31.

⁴⁵ Bek. nr. 84/2018, § 35, stk. 3.

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.⁴⁶

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 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.⁴⁷

Der skal foreligge en henvisningsinstruks tilgængelig for henviser. Oplysninger om sædvanlige patientdoser, for de typer af undersøgelser virksomheden udfører, skal indgå⁴⁸ (se afsnit 10.3). Instruksen kan f.eks. placeres på virksomhedens hjemmeside. En henvisning til røntgenundersøgelse skal som minimum indeholde følgende oplysninger:⁴⁹

- 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.

⁴⁶ Bek. nr. 84/2018, § 47.

⁴⁷ Bek. nr. 84/2018, § 50.

⁴⁸ Bek. nr. 84/2018, § 50.

⁴⁹ Bek. nr. 84/2018, § 51.

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.

11. Kontroller og eftersyn

Der skal udføres modtagekontrol⁵⁰, statuskontrol, *konstanskontrol*⁵¹ og eftersyn⁵² 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.

⁵⁰ Bek. nr. 84/2018, § 59.

⁵¹ Bek. nr. 84/2018, § 60.

⁵² Bek. nr. 86/2018, § 17.

Tabel 4
Oversigt over tidinter-
valler for de forskellige
typer kontroller og ef-
tersyn

Kontroller for røntgenapparat og anlæg

Kontroltype	Kontrol og Interval	Udføres typisk af
Modtagekontrol	Ved installation og relevante reparationer	Røntgenfirma
Statuskontrol	Hvert 10. år	Røntgenfirma
Konstanskontrol	Fosforpladesystem: <ul style="list-style-type: none"> Optisk densitet: Hver måned – dog ugentligt den første måned Artefakter: Hver 3. måned Sensorsystem: <ul style="list-style-type: none"> Optisk densitet: Hver måned – dog ugentligt den første måned Filmsystem: <ul style="list-style-type: none"> Fremkaldning: Sværtning kontrolleres før dagens første patientoptagelse på de dage, hvor apparaturet bruges Filmældning: Kontrolleres hver 3. måned Mørkekammeret/dagslysboks: Kontrolleres årligt 	Virksomheden
Eftersyn	Årligt ⁵³	Virksomheden

Instruks

Der skal findes skriftlige instrukser for udførelse af alle kontroller og eftersyn.⁵⁴

11.1. Modtage- og statuskontrol

Modtage- og statuskontrol er kontroller, hvor apparatets ydeevne måles med sporbart⁵⁵ 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.

⁵³ Bek. nr. 86/2018, § 17, stk. 1.

⁵⁴ Bek. nr. 84/2018, §§ 47 og 82, stk. 2.

⁵⁵ Bek. nr. 84/2018, § 46.

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.

Statuskontrol⁵⁶ 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.⁵⁷

Modtagekontrol skal udføres ved idriftsættelse af røntgenapparatet samt efter reparationer eller ændringer, der kan påvirke apparatets ydeevne.⁵⁸ Statuskontrollen skal udføres med højst 10 års mellemrum.⁵⁹

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.⁶⁰

Følgende parametre kontrolleres⁶¹ eller udføres ved modtage- og statuskontrol:

- Højspænding
- Feltstørrelse
- Reproducerbarhed af dosis
- 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.

⁵⁶ Bek. nr. 84/2018, § 60.

⁵⁷ Bek. nr. 86/2018, § 4, nr. 6.

⁵⁸ Bek. nr. 84/2018, § 59.

⁵⁹ Bek. nr. 86/2018, § 21, stk. 2.

⁶⁰ Bek. nr. 86/2018, § 22.

⁶¹ Bek. nr. 86/2018, bilag 6, afsnit 1.4.

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.

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 efter en indkøringsperiode på mindst en måned. I indkøringsperioden foretages kontrollen ugentligt til efterprøvning af systemets stabilitet.
- 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 efter en indkøringsperiode på mindst en måned. I indkøringsperioden foretages kontrollen ugentligt til efterprøvning af systemets stabilitet.

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 film-system.

11.3. Eftersyn af røntgenapparat

Røntgenapparatets mekaniske og elektriske dele samt tilhørende udstyr skal efterses for at sikre god teknisk og forsvarlig stand.⁶²

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 røntgenapparater⁶³ (se afsnit 9.1) og hvis hensigtsmæssigt mærkes på røntgenapparatet (se afsnit 12.4).⁶⁴

Ret til at udføre eftersynet følger oftest med retten til anvendelse.⁶⁵ Hvis f.eks. et røntgenfirma skal udføre eftersynet, kræves tilladelse.

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

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.

⁶² Bek. nr. 86/2018, § 17, stk. 2.

⁶³ Bek. nr. 86/2018, § 8, stk. 1, nr. 6.

⁶⁴ Bek. nr. 86/2018, § 13.

⁶⁵ Bek. nr. 86/2018, § 5 og bilag 1, afsnit 1.1.

11.4. Dokumentation

Virksomheden skal gemme dokumentationen for udført modtage⁶⁶-, status-, konstanskontrol⁶⁷ og eftersyn⁶⁸ på en systematisk måde⁶⁹, 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 et 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.⁷⁰

12. Krav til røntgenapparat og udstyr

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.

Ved anvendelse af film, skal filmene være så følsomme som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet, dog bør de mindst være følsomhedsklasse E.

⁶⁶ Bek. nr. 84/2018, § 59, stk. 3.

⁶⁷ Bek. nr. 84/2018, § 60, stk. 3.

⁶⁸ Bek. nr. 86/2018, § 17, stk. 3.

⁶⁹ Bek. nr. 84/2018, § 82, stk. 3.

⁷⁰ Bek. nr. 84/2018, § 59, stk. 3 og § 60, stk. 3.

12.1. Driftsbetingelser

Nedenfor er driftsbetingelserne for anvendelse af røntgenapparater anført. Røntgenapparater, der ikke lever op til driftsbetingelserne, skal tages ud af drift, indtil de er blevet repareret, og der bør påsættes tydelig og holdbar markering f.eks. med påskriften "Defekt".⁷¹

Måling og validering af driftsbetingelser fremgår af Bek. nr. 86/2018, bilag 6.

Rørspænding

Røntgenapparatet skal have en nominel rørspænding på mindst 60 kV og højst 70 kV.⁷² 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.⁷³ 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 2023.⁷⁴

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.⁷⁵ Strålefeltet ved udmundingen af tubus skal have samme form som receptoren, dvs. det skal være rektangulært.⁷⁶ Strålefeltets dimensioner målt ved enden af tubus må ikke overstige 40 mm x 50 mm.⁷⁷ 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 2023.⁷⁸

Reproducerbarhed af dosis

Spredningen må ikke være mere end 20 % af den gennemsnitlige måling af dosis ved mindst tre målinger.⁷⁹ 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.⁸⁰ Det kontrolleres i forbindelse med modtage- og statuskontrol, at denne driftsbetingelse er opfyldt.

⁷¹ Bek. nr. 86/2018, § 18.

⁷² Bek. nr. 86/2018, bilag 6, pkt. 1.1.

⁷³ Bek. nr. 86/2018, bilag 6, pkt. 1.4.1.

⁷⁴ Bek. nr. 86/2018, § 58.

⁷⁵ Bek. nr. 86/2018, bilag 6, pkt. 1.2.

⁷⁶ Bek. nr. 86/2018, bilag 6, pkt. 1.3.

⁷⁷ Bek. nr. 86/2018, bilag 6, pkt. 1.4.2.

⁷⁸ Bek. nr. 86/2018, § 58.

⁷⁹ Bek. nr. 86/2018, bilag 6, pkt. 1.4.3.

⁸⁰ Bek. nr. 86/2018, bilag 6, pkt. 1.4.4.

12.2. Eksponeringssignal

Røntgenapparatet skal afgive tydeligt akustisk eller visuelt advarselssignal⁸¹, 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.⁸² Hvis standen ikke er forsvarlig, skal det sikres, at apparatet ikke tages i anvendelse.⁸³ 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 andetsteds⁸⁴, og altid i fortegnelsen over røntgenapparater og anlæg (se afsnit 9.1).⁸⁵ Alle, der anvender røntgenapparatet, skal vide, hvor informationen findes.⁸⁶

12.5. Betragtningforhold

Betragtningforhold

Betragtningforholdene skal optimeres, da betragtningforhold er afgørende for optimal diagnostik.⁸⁷

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.⁸⁸

Rumbelysning

Det anbefales, at lyset i lokalet kan dæmpes, samt at lysindfald på monitoren fra f.eks. vinduer hindres, så det rette kontrastforhold kan opretholdes for optimal diagnostik.

⁸¹ Bek. nr. 86/2018, § 15.

⁸² Bek. nr. 84/2018, § 45.

⁸³ Bek. nr. 86/2018, § 18.

⁸⁴ Bek. nr. 86/2018, § 13.

⁸⁵ Bek. nr. 86/2018, § 8.

⁸⁶ Bek. nr. 86/2018, § 13, stk. 2.

⁸⁷ Bek. nr. 84/2018, § 43.

⁸⁸ Kontrol af monitører til røntgendiagnostik, 2018.

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. Kvalitetsstyring og audit

Sundhedsstyrelsen stiller krav om kvalitetsstyring⁸⁹ og audit⁹⁰ i forbindelse med brug af strålekilder. Ved kvalitetsstyring forstås alle de nødvendige tiltag – f.eks. regelmæssig kontrol – der skal gennemføres for at sikre, at brug af strålekilder sker efter vedtagne standarder.

Kvalitetsstyring

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

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

Ved audit, herunder også klinisk audit⁹¹, forstås fagpersoners gennemgang af processer og metoder med henblik på at vurdere kvaliteten på baggrund af nogle fastsatte mål, standarder og procedurer.

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?

⁸⁹ Bek. nr. 84/2018, § 81.

⁹⁰ Bek. nr. 84/2018, § 84, stk. 1.

⁹¹ Bek. nr. 84/2018, § 83, pkt. 6.

- 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 kvalitetsstyringen.

Audit

Audit af kvalitetsstyringssystemet skal udføres med højst 15 måneders interval.

Forslag til udførelse af audit mv.

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.

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 af 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 rapporterne 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.⁹² 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.⁹³ Dette kan sikres ved f.eks. at klippe ledningen over. Man bør inden skrotning desuden fjerne eller overstrege alt advarselsskiltning mod 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.⁹⁴

15.1. Instrukser om forholdsregler

Virksomheden skal sørge for, at arbejdstagere er instrueret i forholdsregler i tilfælde af uheld og hændelser.⁹⁵ Relevante foranstaltninger er, at

- stoppe brug af røntgenapparatet

⁹² Bek. nr. 86/2018, § 7, stk. 2.

⁹³ Bek. nr. 86/2018, § 19.

⁹⁴ Bek. nr. 84/2018, § 79.

⁹⁵ Bek. nr. 84/2018, § 47.

- underrette virksomheden og dennes strålebeskyttelseskoordinator
- underrette Sundhedsstyrelsen.

Disse forholdsregler bør indgå i virksomhedens kvalitetsstyringssystem.

15.2. Utilsigtet bestråling

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

Sundhedsstyrelsen skal omgående underrettes⁹⁶ 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 af bestrålingen, herunder bestemmelse af relevante doser.⁹⁷ 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 fosforplade-id/detektor-id skal fremgå tydeligt.

⁹⁶ Lov nr. 23/2018, § 14.

⁹⁷ Bek. nr. 84/2018, §49.

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.⁹⁸

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.⁹⁹

Sundhedsstyrelsen vil sammenfatte og offentliggøre de vigtigste resultater af tilsyn.¹⁰⁰

⁹⁸ Lov nr. 23/2018, § 19.

⁹⁹ Lov nr. 23/2018, § 18.

¹⁰⁰ Lov nr. 23/2018, § 22.

17. Lov, bekendtgørelser mv.

De til enhver tid gældende bekendtgørelser samt lov kan hentes på www.retsinformation.dk. Relevante udgivelser 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. 1436 af 4. december 2018 om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bi-standsopgaver.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 86 af 2. februar 2018 om brug af strålingsgeneratorer.

Vejledninger

- Sundhedsstyrelsens vejledning Afskærmning af røntgenanlæg (2009).
- Sundhedsstyrelsens vejledning Brug af strålingsgeneratorer – fremstilling, installation, ændring, eftersyn og kontrol (under udarbejdelse).
- Sundhedsstyrelsens vejledning Kontrol af monitorer til røntgendiagnostik (2018).

Øvrig litteratur

- 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 udgivelse Strålingsguiden – Ioniserende stråling (2013).

Bilag A: Ordliste

I vejledningen forstås ved

<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>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, baseret på enten direkte måling på personen, måling på biologisk prøve fra personen eller på individuel beregning eller vurdering af måleresultat fra radiologisk overvågning.
<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.

Kvalitetssikring:

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.

Medicinsk bestråling:

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.

Medicinsk-fysisk ekspert:

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.

Modtagekontrol:

Kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder ved idriftsættelse samt efter ændringer og reparationer for at sikre, at strålekilde og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.

Optisk densitet:

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.

Røntgenfirma:

En virksomhed der installerer, reparerer eller kontrollerer røntgenapparater og udstyr til intraorale optagelser

Senskade:

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 senskade er leukæmi og andre kræftformer, samt genetiske skader. Disse skader kan vise sig mange år efter stråleudsættelsen.

<i>Sikkerhedsvurdering:</i>	Vurdering af alle aspekter af en bestemt brug eller et anlæg, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse.
<i>SST-id:</i>	Entydigt nummer til identifikation i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder m.m. 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 eller en gruppe af personer, 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 måleinstrumenter og andet måleudstyr, billedregistreringssystemer og materiel til strålebeskyttelse.
<i>Undersøgelse:</i>	Medicinsk bestråling i forbindelse med screening, diagnostik, intervention samt planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer.
<i>Utilsigtet bestråling:</i>	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.
<i>Virksomhed:</i>	Fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for brug af en strålekilde.

Bilag B: Formler, enheder og omregningsfaktorer

Almindeligt anvendte formler

- Dosishastighed* ved en bestemt strømstyrke i 1 meter afstand fra strålekilden: $\dot{D} = I \cdot N \cdot T$
- Dosishastighed* ved en ny strømstyrke: $\dot{D}_2 = \dot{D}_1 \cdot I_1 / I_2$
- Dosishastighed* i en bestemt afstand (afstandskvadratloven): $\dot{D}_2 = \dot{D}_1 \cdot (x_1 / x_2)^2$
- Afstand* til en bestemt dosishastighed: $x_2 = x_1 \cdot \sqrt{\dot{D}_1 / \dot{D}_2}$
- Udregning af transmissionsfaktor: $K = \dot{D}_m / \dot{D}_u$, (med og uden afskærmning)

* hvor strålekilden kan betragtes som et punkt.

Følgende størrelser indgår:

D :	Dosis [Sv, sievert]	<i>Målestørrelse er typisk i enheden μSv eller mSv</i>
\dot{D} :	Dosishastighed [Sv/h]	
I :	Strømstyrke [A, ampere]	<i>Målestørrelse er typisk i enheden mA</i>
N :	Røntgenstrålekonstant, specifik udstråling i 1 meter fra røntgenkilden, [Sv·m ² /(A·s)]	
t :	Tid [s, sekund]	
T :	Transmissionsfaktor.	<i>Forholdet mellem den energi, der slipper gennem et materiale, og den energi, der absorberes af materialet</i>
x :	Afstand [m, meter]	

Omregningsfaktorer

Absorberet dosis

- Gray [Gy] = J · kg⁻¹
- 1 gray [Gy] = 100 rad
- 1 rad = 10 milligray [mGy]

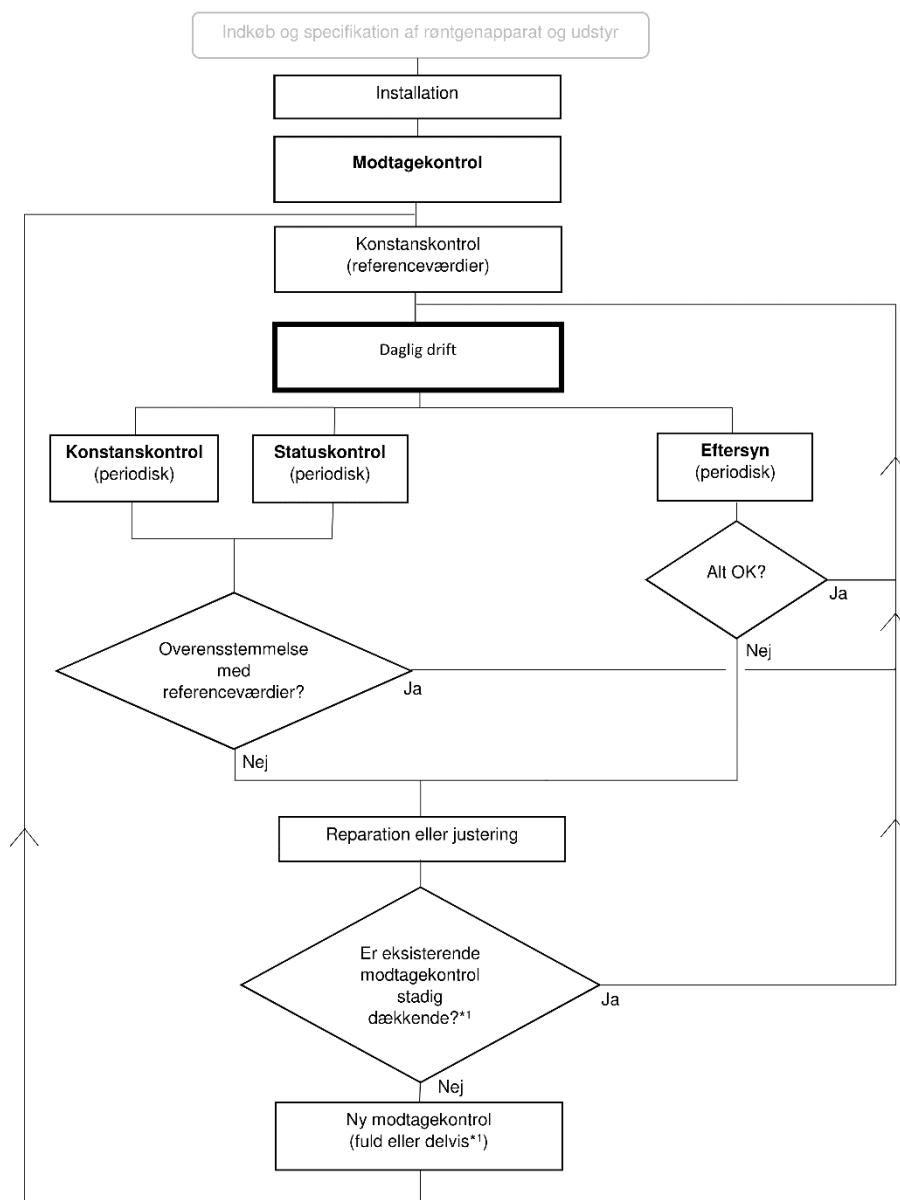
Ækvivalent dosis

- Sievert [Sv] = J · kg⁻¹
- 1 sievert [Sv] = 1 000 millisievert [mSv] = 1 000 000 mikrosievert [μSv]
- 1 sievert = 100 rem

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

Bilag C: Kontroller og eftersyn af røntgenapparat og udstyr



*1 Bek. nr. 84/2018, § 59. Der skal udføres modtagekontrol på strålekilder og, hvor det er relevant, på udstyr. Stk. 2. Efter reparationer eller indgreb, der kan have indflydelse på det diagnostiske eller behandlingsmæssige udbytte, skal relevante dele af modtagekontrollen udføres på ny for at sikre, at strålekilder og udstyr fortsat opfylder specifikationerne.

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.

Kontrol, interval og dokumentation

For fosforpladesystemer kontrolleres:

- Optisk densitet på én udvalgt fosforplade
 - Månedligt efter en indkøringsperiode på mindst en måned – i indkøringsperioden foretages kontrollen ugentligt til efterprøvning af systemets stabilitet
 - Ifm. udskiftning af udstyr tilstræbes det at udføre en konstanskontrol samme dag, før og efter ændringen.

Har virksomheden flere skannere, skal de alle kontrolleres.

Resultater gemmes for de seneste 5 år. Billeder gemmes normalt i et 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 et år.

1. Optisk densitet

Ved kontrol af optisk densitet er det skanneren, der kontrolleres. Kontrollen udføres på én udvalgt fosforplade. Når konstanstest udføres første gang, eller når en ny skanner tages i brug, skal der være en indkøringsperiode, hvor stabiliteten af skanneren testes.

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 tilfredstillende 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, og kan erstattes af klinikken ved behov, f.eks. når der er brug for at udskifte referencefosforpladen, eller hvis det oprindelige referencebillede bortkommer. Oftest vil det være røntgenfirmaet, der ved modtagekontrollen fremstiller referencebilledet, men referencebillede kan også fremstilles af klinikken.

Billedet gemmes og protokolleres entydigt, og efterfølgende konstanskontrol 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. Her er det, modsat klinisk brug, væsentligt, at de anvendte eksponeringsparametre ved konstanskontrol 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 ved løbende konstanskontrol (se Tabel 1):

- Røntgenapparat
- Fosforplade
- Valgte eksponeringsparametre: eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og rørspænding [kV]
- Instillinger på røntgenapparat og af software
- Fantom
- Tolerance for det anvendte fantom.

Reference-fosforpladen kan evt. mærkes på bagsiden for lettere genkendelighed. Det anbefales, at den valgte fosforplade er en del af daglig drift for at sikre, at kontrollen afspejler dagligdagen, og at den valgte plade ikke afviger fra de andre fosforplader.

Når fosforpladen udskiftes, skal der ikke påbegyndes en ny indkøringsperiode med ugentlige kontroller, hvis der ikke er problemer med billedkvaliteten i øvrigt.

Hvis skanneren, fosforpladen eller røntgenapparatet, der bruges til kontrollerne, er blevet repareret eller udskiftet, skal der foretages en 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, bibeholdes det eksisterende referencebillede.

Løbende kontroller

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

Resultater af konstanskontroller, inklusive dato, hvem, der har udført kontrollen og kommentarer, kan gemmes på billedet eller separat.

Vurdering og tolerance

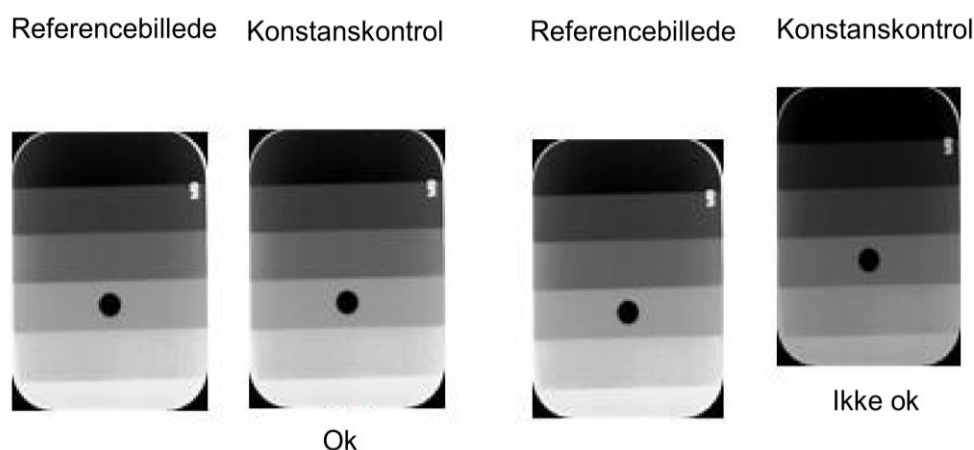
Kontrollen vurderes ved, at det nye billede sammenlignes med referencebilledet uden brug af softwaremanipulation.

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.

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.

Figur 1 i dette bilag viser eksempler på aflæsning af trappefantom ved sammenligning af optisk densitet mellem referencebilledet og billeder fra konstanskontrollen. Til højre er det nødvendigt at forskyde billedet fra konstanskontrollen ét 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 af artefakter er det fosforpladerne, der kontrolleres. Kontrollen udføres på alle fosforplader.

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

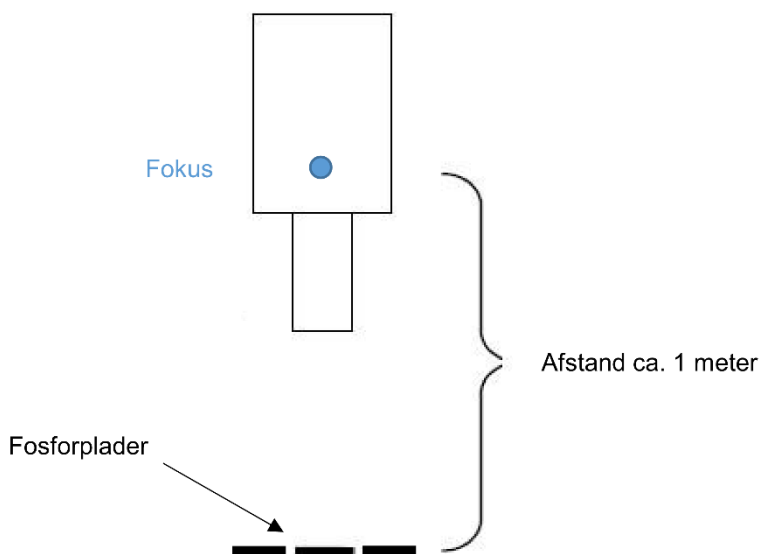
Fire fosforplader placeres, så de danner en firkant. Flere fosforplader må gerne eksponeres samtidigt, hvis det er muligt at bestråle alle, så den rette gråtone opnås.

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.

Eksponeringstid 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:	
Kliniknavn:	
Fantomtype og placering:	
Kontroller gemmes under (patientnavn):	
Eksponeringsparametre (kV, mS, mA):	
Referencebillede (dato):	
Artefakter (kun fosforplader):	
Kliniknavn:	
Kontroller gemmes under (patientnavn):	
Eksponeringsparametre (kV, mS, mA):	
Afstand:	
Antal fosforplader pr. eksposering:	

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.

Kontrol, interval og dokumentation

For sensorsystemer kontrolleres:

- Optisk densitet for samtlige sensorer
 - Månedligt efter en indkøringsperiode på mindst en måned – i indkøringsperioden foretages kontrollen ugentligt til efterprøvning af systemets stabilitet.

Resultater gemmes for de seneste 5 år. Billeder gemmes normalt i et 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.

1. Optisk densitet

Ved kontrol af optisk densitet er det den enkelte sensor, der kontrolleres. Når konstans-test udføres første gang, eller når en ny sensor tages i brug, skal der være en indkøringsperiode, hvor stabiliteten af sensoren testes.

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 tilfredstillende 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, og kan ersattes af klinikken ved behov, f.eks. hvis det oprindelige referencebillede bortkommer. Oftest vil det være røntgenfirmaet, der ved modtagekontrollen fremstiller referencebilledet, men referencebillede kan også fremstilles af klinikken.

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. Her er det, modsat klinisk brug, væsentligt, at de anvendte eksponeringsparametre ved konstanskontrollen 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]
- Indstillinger på røntgenapparat og af software
- Fantom
- Tolerance for det anvendte fantom.

Hvis sensoren eller røntgenapparatet, der bruges til kontrollerne, er blevet repareret eller udskiftet, skal der foretages en 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, bibeholdes det eksisterende referencebillede.

Løbende kontroller

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

Resultater af konstanskontroller, inklusive dato, hvem, der har udført kontrollen og kommentarer, kan gemmes på billedet eller separat.

Vurdering og tolerance

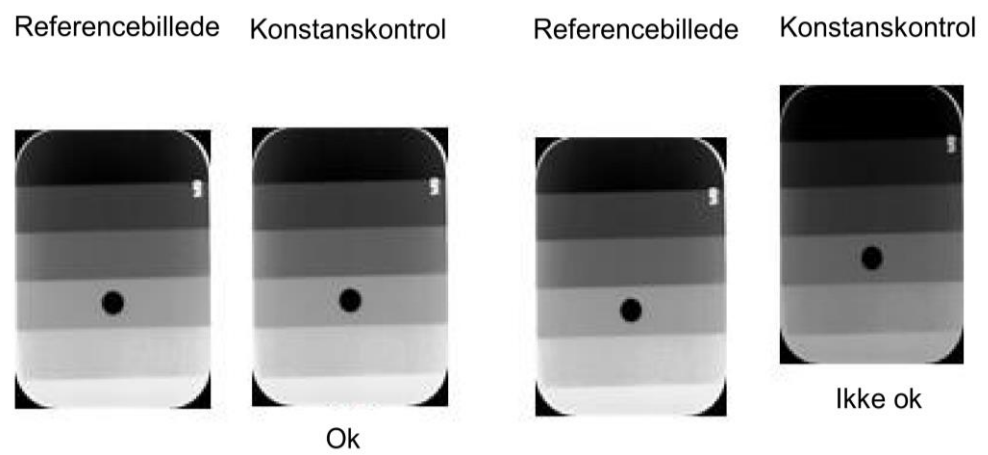
Kontrollen vurderes ved, at det nye billede sammenlignes med referencebilledet uden brug af softwaremanipulation.

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.

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.

Figur 1 i dette bilag viser eksempler på aflæsning af trappefantom ved sammenligning af optisk densitet mellem referencebilledet og billeder fra konstanskontrollen. Til højre er det nødvendigt at forskyde billedet fra konstanskontrollen ét 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 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:	
Kliniknavn:	
Fantomtype og placering:	
Kontroller gemmes under (patientnavn):	
Eksponeringsparametre (kV, mS, mA):	
Referencebillede (dato):	

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.

Kontrol, interval og dokumentation

For filmsystemer kontrolleres:

- Fremkaldning, filmsværtning (referencefilm B¹⁰¹)
 - Sværtning kontrolleres dagligt inden første patientoptagelse på dage, hvor røntgenapparatet anvendes.
- Mørkekammer/dagslysboks (referencefilm C)
 - Årligt.
- Filmmodtagelse og filmældning (referencefilm C)
 - Hver 3. måned.

Referencefilm B til kontrol af fremkaldningen og referencefilm C til kontrol af mørkelægning og filmældning, 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 et 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, f.eks. hvis referencebilleder over tid må udskiftes, eller hvis de oprindelige referencebilleder bortkommer.

¹⁰¹ 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.

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. Disse parametre skal dokumenteres som en del af en instruks, enten i skema tilhørende instruks eller ved at notere det på billedrammen.

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 skal kunne se alle trin på trappen.

Hvis røntgenapparatet, der bruges til kontrollerne, er blevet repareret eller udskiftet, skal der foretages en ny konstanskontrol. Hvis der er forskel mellem de eksisterende referencebilleder og de nye kontrolbilleder, bruges billederne fra den nye konstanskontrol som nye referencebilleder. Hvis der ingen forskel er, bibeholdes de eksisterende referencebilleder.

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 tilfredstillende 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. én eller to måneders forbrug. De eksponerede – men ikke fremkaldte – testfilm opbevares afskærmet fra røntgenstråling og lys.

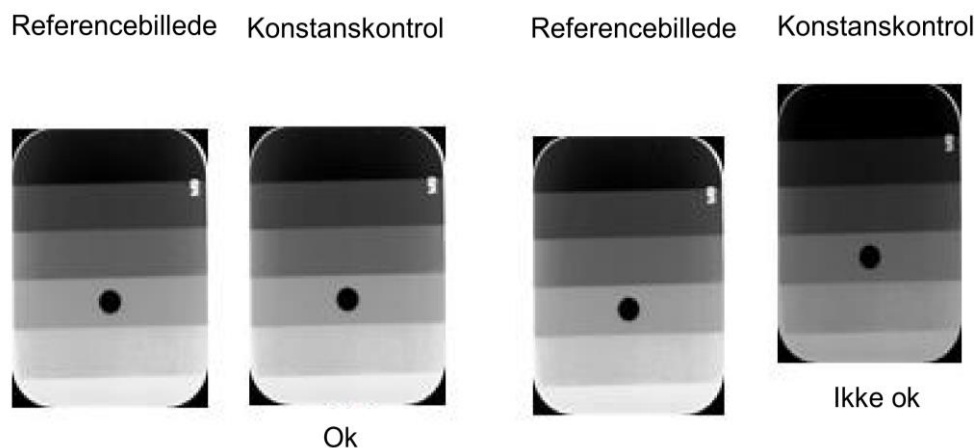
Der fremkaldes en testfilm før første patientoptagelse på de dage, hvor apparaturet bruges. Afvigelser i sværtning mellem testfilm og referencefilm B er et udtryk for variation i fremkaldningen. Oftest vil man observere en aftagende sværtning som følge af en gradvis nedbrydning af fremkaldervæsken.

Vurdering

Når testfilmen ved almindelig visuel betragtning viser en tydelig ændring i sværtning, skiftes fremkalder, 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 konstanskrollen. Til højre er det nødvendigt at forskyde billedet fra konstanskrollen ét 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 tredje 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

Filmen 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.

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 filmmeldning, gentages dette hver tredje 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):	
Kliniknavn:	
Kontroller opbevares:	
Fremkaldning/filmsværtning:	
Fantomtype, placering og projektionsafstand:	
Eksponeringspara- metre (kV, mS, mA):	
Referencefilm B (dato):	
Mørkekammer/dagslysboks, filmmodtagelse (base og grundslør) og filmældning:	
Referencefilm C (dato):	

[illegible]

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 (døgnavagt)
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