

Høringsnotat

Vedr. vejledning Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention

Udkast til vejledning Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention, som udstedes af Sundhedsstyrelsen, har været i offentlig høring i perioden 19. februar – 20. marts 2026.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 3 høringssvar fra høringsparter og 3 svar fra private virksomheder.

I det følgende redegøres for indholdet af de modtagne høringssvar og Sundhedsstyrelsens bemærkninger hertil. Sundhedsstyrelsens bemærkninger er *kursiverede*.

DSMF har ikke bemærkninger til vejledningen.

Region Nordjylland og Danske Regioner har fremsendt følgende indholdsmæssige bemærkninger til vejledningen:

Afsnit 1.1. Godkendelse og opbevaring af kontroller

Region Nordjylland bemærker, at det angives, at "en virksomhed, der har tilladelse til at udføre kontrol, kan godkende et resultat og alle kontroller efterses løbende af den medicinsk-fysiske ekspert". I bekendtgørelse nr. 1384/2025, § 54, stk. 5, angives det, at resultatet af en modtagekontrol skal godkendes af den medicinsk-fysiske ekspert før ibrugtagning af strålekilder. Regionen bemærker, at vejledningsudkastet og bekendtgørelsen modsiger hinanden, hvilket kan medføre usikkerhed omkring godkendelsesprocessen omhandlende modtagekontroller.

Sundhedsstyrelsen har tilrettet afsnittet således, at ordlyd og reference til bekendtgørelse er korrekt.

Afsnit 4.2. Indgangshastighed til PMMA

Region Nordjylland bemærker, at det under bemærkninger angives, at "hvis indstillinger med betydning for dosishastigheden ændres i de kliniske programmer i forbindelse med applikation, skal kontrollen efterfølgende gentages for de pågældende programmer". Test af indgangshastighed til

14. juli 2026

Sagsnr. 02-0199-5/
Sagsbehandler SGST_1

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk



billeddetektor (4.4) skal ikke gentages, hvis der ændres i de kliniske programmer i forbindelse med applikation, hvilket regionen mener burde være relevant.

Sundhedsstyrelsen har udvidet 'Bemærkninger' om dette emne i både afsnit 4.2 og 4.4.

Kapitel 5, afsnit 5.1, angående hyppighed for måling af kontrastforhold

Danske Regioner bemærker, at det foreslås indført, at kontrastforhold kun måles ved statuskontrol, hvis kontrol af lavkontrastfølsomhed, jf. kap 5.4, giver tvivl om monitorens kvalitet eller hvis det kræves af medicinsk-fysisk ekspert. Forslaget vil betyde en betragtelig reduktion af tiden til at udføre statuskontrol uden betydelende kompromittering af kvaliteten.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at kontrollen sikrer en objektiv vurdering og den bibeholdes derfor.

Afsnit 5.4. Lavkontrastfølsomhed

Region Nordjylland bemærker, at der under Procedure og underpunktet Gennemlysning ikke er angivet, i hvilken afstand fra monitoren lavkontrastskiverne skal vurderes. Regionen bemærker, at dette kan have relevans i forhold til kontrollen.

Sundhedsstyrelsen har præciseret afsnittet.

Grammatiske kommentarer

Danske Regioner har anført en række grammatiske kommentarer.

Sundhedsstyrelsen har ændret og præciseret ift. alle kommentarer og rettet fejl med de foreslåede ændringer.

Registreringsarket

Danske Regioner fremhæver, at der på s. 9 i vejledningen beskrives:

"Modtagekontrollen, ved idriftsættelse, består ud over resultaterne af kontrol-procedurerne også af følgende dokumentation fra leverandøren:

- Dokumentation for automatisk dosishastighedsregulering for de mest anvendte kliniske programmer, i form af kurver eller diagrammer, der viser hvordan højspænding, rørstrøm og filtrering ændres med tykkelsen af attenuationsmateriale (PMMA)."

Danske Regioner foreslår, at man kunne medtage dette punkt som en del af registreringsarket for at huske leverandøren på det ved modtagekontrol, for eksempel med afkrydsningsfelt.

Sundhedsstyrelsen har opdateret registreringsarket.

Ordlisten

Danske Regioner bemærker, at der er definitioner, som med fordel kan gøres mere skarpe.

Vedr. **arbejdsnormal** fremgår følgende: "Måleinstrument, som bruges i normal drift modsat en referencenormal". Her foreslår Danske Regioner, at man kunne skrive: "Måleinstrument der anvendes i daglig drift til målinger eller kontroller og som normalt kontrolleres eller kalibreres mod en referencenormal".



Vedr. **referencenormal** fremgår følgende: "Kalibreret måleinstrument, som arbejdsnormaler måles op mod. Bruges ikke i drift og kalibreringen kan derfor holdes pålidelig over et længere tidsrum." Danske Regioner bemærker, at dette lyder upræcist, da kalibreringen kan ikke holdes pålidelig længere, fordi kalibreringen er et øjebliksbillede på kalibreringstidspunktet. Det, der menes, er, at instrumentet måske har en større tendens til at drive eller at der sker noget i drift af instrumentet (fx under transport eller brug), der gør, at instrumentet burde kalibreres oftere. Når instrumentet ikke er i daglig drift, udsættes det ikke for belastninger, der gør, at det driver så meget. En anden ting er, at normalt vil en referencenormal have bedre specifikationer end en arbejdsnormal, derfor vil den – uanset om den er i daglig drift eller ej – typisk drive mindre fra kalibreringsresultatet end en arbejdsnormal.

Danske Regioner bemærker ift. definition af **kalibrering**: "Bestemmelse af et måleinstrument's visningsfejl i forhold til en kalibreringsstandard. Sporbar måling." En kalibrering er ikke nødvendigvis en sporbar måling. Dog forsvinder hele pointen i en kalibrering her, hvis den ikke er sporbar.

Danske Regioner foreslår, at man også skulle indføre et begreb, der hedder **sporbar måling**, som kunne lyde som følger: "Sporbar måling: Måling hvor resultatet kan relateres til nationale eller internationale standarder gennem en dokumenteret og ubrudt kæde af kalibreringer."

Sammenligningsprøve foreslås af Danske Regioner defineret som: "Kontrol af en arbejdsnormal ved sammenligning med en kalibreret referencenormal."

Danske Regioner bemærker, at den efterfølgende **usikkerhedsberegning** er noget uklar og kan overvejes fjernet fra ordlisten eller forklaret nærmere i en relevant metodebeskrivelse.

Sundhedsstyrelsen har opdateret ordlisten med de foreslåede ændringer og fjernet punktet om usikkerhedsberegning.

Kommentarer fra private virksomheder

Kommentarer fra de private virksomheder har været af oplysende karakter med forslag til præciseringer og forbedringer af især det tilhørende registreringsark. Dertil gør de opmærksom på følgende:

- Det udførende firma har ikke alle data fra en modtagekontrol, som skal bruges i en efterfølgende statuskontrol.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det er præciseret, at medicinsk-fysisk ekspert har ansvaret for at levere disse data til det udførende firma.

- Monitoren's reflektionskoefficient kan ikke altid findes i datablad.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der er indsat en værdi for en koefficient, som kan bruges generelt, hvis leverandør ikke har oplysninger om den faktiske koefficient.

- Udførelse af kontroller vil tage længere tid end tidligere individuel praksis.

Sundhedsstyrelsen er bekendt med dette og et formål med vejledning har netop været en ensartet struktur, der kommer rundt af alle aspekter, som beskrevet i internationale standarder og referencer.