



Aarhus, 18. marts 2026

Høringssvar til ”Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention” (sagsnr. 02-0199-5)

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) takker for muligheden for at kommentere på den nye vejledning.

DSMF har direkte informeret medlemmerne om høringen, og opfordret dem til at forholde sig til den, men det har ikke givet anledning til nogle tilbagemeldinger.

DSMF finder også, at det er en nyttig vejledning, og særligt er det konstruktivt, at man har tænkt i praktiske danske forhold og vurderet ”... at den europæiske vejledning ikke egner sig til rutinemæssige modtage- og statuskontroller i dansk sammenhæng”, og tilpasset vejledningen derefter.

På selskabets vegne,

Christian Skou Søndergaard

Formand

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik



Danske Regioners høringssvar til høring af Udkast til vejledning om *Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention*

23-03-2026

EMN-2026-00230

1846207

Sundhedsstyrelsen har d. 19. februar 2026 sendt udkast til vejledning om *Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention* til høring hos Danske Regioner.

Først og fremmest vil Danske Regioner kvittere for muligheden for at afgive bemærkninger til vejledningen og det tilhørende registreringsark. Vejledningen skal imødekomme behov for anvisninger til, hvordan regionerne kan overholde krav for kvalitetskontrol af gennemlysningsapparatur som følge af bekendtgørelserne nr. 1384/2025 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt nr. 1386/2025 om strålingsgeneratorer med henblik på at sikre patient- og personalesikkerhed.

Danske Regioner har anmodet regionerne om bemærkninger til høringen. Tre regioner har sendt bemærkninger. Regionernes bemærkninger fremgår nedenfor.

Overordnede kommentarer

Regionerne bemærker, at vejledningen generelt er fint opbygget og vurderes forståelig. Dette inklusiv registreringsarket.

Det bemærkes dog af en enkelt region, at der er et større ressourceforbrug i forbindelse med implementering og gennemførelse af vejledningen, både for afdelingerne, der udfører statuskontrol, men ikke mindst leverandører af apparatur. Dette bliver i sidste ende faktureret til regionerne som betalende afdelinger, og resulterer i øgede omkostninger.

I forhold til økonomiske forhold bemærker en region desuden, at den nye vejledning medfører, at kontrol af røntgenudstyr til gennemlysning og intervention vil tage længere tid sammenlignet med eksisterende danske metode – især ifm. ibrugtagning af nyt udstyr. Dog forventes den ekstra tid at blive modsvaret af bedre kvalitet i forståelse af røntgenudstyrets funktionalitet og sikring af dets virkemåde til klinisk brug, essentielle behov hvor eksisterende danske metode ikke er fyldestgørende.

Vejledningen forventes ikke at påvirke organisatoriske forhold. Nedenfor følger mere tekstnære beskrivelser til vejledningen og registreringsarket.

Kommentarer til vejledningens indhold

Regionerne bemærker vedrørende kapitel 5, afsnit 5.1 angående hyppighed for måling af kontrastforhold, 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 MFE.

Forslaget vil betyde en betragtelig reduktion af tiden til at udføre statuskontrol uden betydende kompromittering af kvaliteten.

Grammatiske kommentarer

Regionerne bemærker på side 22 i tabelfeltet om procedurer, at der er grammatisk fejl i andensidste bullet point: *Følg derefter samme måleprocedure som beskrevet ovenfor for både gennemlysningsapparat og mini C-buer.dog uden brug af dosimeter.*

Regionerne bemærker, at der er fejl i henvisningskilder på side 13.

Regionerne bemærker, at der på side 7 står: *“Modtagekontrollen samt de seneste 5 eftersynsrapporter og statuskontroller og de seneste 5 års konstanskontroller skal opbevares”.*

Dette lyder uklart. Regionerne foreslår, at man i stedet kunne skrive, at *“Den seneste modtagekontrol, de seneste 5 eftersynsrapporter, de seneste 5 statuskontroller og de seneste 5 års konstanskontroller skal opbevares”.*

Kommentarer til registreringsarket

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

“Modtagekontrollen, ved idriftsættelse, består ud over resultaterne af kontrolprocedurerne 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).”*

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

Regionerne bemærker desuden, at i registreringsarket under punkt 2.1 beskrives afstanden Y to gange, både under For apparatur med variabel SiD og under generelt.

Regionerne bemærker, at nederst på side 7 står der: *“Dette kan ske som en kalibrering”*, hvilket med fordel kunne ændres til *“Dette kan ske ved en kalibrering”*.

Vedrørende Ordlisten bemærker regionerne, at der er definitioner på arbejdsnormal, referencenormal og kalibrering, som med fordel kan gøres mere skarpe.

Vedrørende arbejdsnormal fremgår følgende: *“Måleinstrument, som bruges i normal drift modsat en referencenormal”*. Her foreslår regionerne at man kan skrive: *“Måleinstrument der anvendes i daglig drift til målinger eller kontroller og som normalt kontrolleres eller kalibreres mod en referencenormal”*.

Vedrørende referencenormal fremgår følgende: *“Kalibreret måleinstrument, som arbejdsnormaler måles op mod. Bruges ikke i drift og kalibreringen kan derfor holdes pålidelig over et længere tidsrum.”* Regionerne 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.

Regionerne bemærker i forlængelse, at der også er en definition af kalibrering: *“Bestemmelse af et måleinstrumentes 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. Regionerne 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.”*

Der står også en definition af sammenligningsprøve. Her kunne man måske i stedet skrive: *“Kontrol af en arbejdsnormal ved sammenligning med en kalibreret referencenormal.”*

Den efterfølgende usikkerhedsberegning er ifølge regionerne noget uklar. Hvad er U, U1 og U2? Hvornår anvendes denne beregning i praksis? Her er der behov for præcisering.

Det er også uklart, hvorfor en sådan formel indgår i ordlisten, når den hverken anvendes eller forklares i den øvrige tekst. Det kan derfor overvejes, om formelen bør fjernes fra ordlisten eller forklares nærmere i en relevant metodebeskrivelse.

Fra: Ane Allermann Lemvig <aaa@rn.dk>

Sendt: 19. marts 2026 07:12

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: SV: Høringssvar vedr. sagsnr. 02-0199-02 (Udkast til vejledning Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention)

Til Sundhedsstyrelsen – Strålebeskyttelse

Hermed Region Nordjyllands høringssvar vedr. udkast til vejledning Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention

Overordnet støtter vi op om den nye vejledning: Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention, men har følgende bemærkninger til det medsendte udkast:

Afsnit 1.1. Godkendelse og opbevaring af kontroller

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 BEK 1384; §54 stk. 5 angives det, at resultatet af en modtagekontrol skal godkendes af den medicinsk-fysiske ekspert før ibrugtagning af strålekilder.

Det bemærkes, at vejledning og Bekendtgørelse 1384 dermed modsiger hinanden, hvilket vi antager kan medføre usikkerhed omkring godkendelsesprocessen omhandlende modtagekontroller.

Yderlig bemærkes det, at reference nr. 19 ikke stemmer overens med teksten.

Afsnit 4.2. Indgangshastighed til PMMA

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

Afsnit 5.4. Lavkonstrastfølsomhed

Under Procedure og underpunktet Gennemlysning er der ikke angivet, i hvilken afstand fra monitoren lavkonstrastskiverne skal vurderes. Vi bemærker, at dette kan have relevans i forhold til kontrollen.

Med venlig hilsen



Ane Allermann Lemvigh | Chefkonsulent

Mobil: 41622499 | aaa@rn.dk

Region Nordjylland

Reform og Sundhed | Sundhedsplanlægning

Niels Bohrs Vej 30 | 9220 Aalborg Øst | www.rn.dk