



# Brug af røntgenapparater til intraorale optagelser



Vejledning til odontologisk praksis

## **Brug af røntgenapparater til intraorale optagelser**

Vejledning til odontologisk praksis

© Sundhedsstyrelsen, 2026.  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**Elektronisk ISBN:** [xx]  
**Den trykte versions ISBN:** [xx]  
**ISSN:** [xx]

**Sprog:** Dansk  
**Version:** [xx]  
**Versionsdato:** [x.xx.xxxx]  
**Format:** pdf  
**Foto:** [Tekst ] – og;

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,  
**[Måned og år]**

### **Rådgivning om strålebeskyttelse**

Sundhedsstyrelsen  
Strålebeskyttelse  
Knapholm 7  
2730 Herlev

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

# Indholdsfortegnelse

|                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Indholdsfortegnelse</b>                                      | <b>3</b>  |
| <b>Introduktion</b>                                             | <b>5</b>  |
| <b>1. Strålebeskyttelsesprincipper</b>                          | <b>7</b>  |
| 1.1. Berettigelse                                               | 7         |
| 1.2. Optimering                                                 | 7         |
| 1.3. Dosisbegrænsning for patienten                             | 8         |
| 1.4. Dosisbegrænsning for personale                             | 8         |
| <b>2. Underretning, registrering og tilladelse</b>              | <b>9</b>  |
| 2.1. Underretning til Sundhedsstyrelsen                         | 9         |
| 2.2. Registrering af røntgenapparat                             | 9         |
| 2.3. Ændringer til registreringer                               | 10        |
| 2.4. Tilladelse                                                 | 10        |
| 2.5. Sikkerhedsvurdering                                        | 11        |
| 2.6. Afmelding og bortskaffelse                                 | 12        |
| 2.7. Gebyr                                                      | 12        |
| <b>3. Ansvar, personale og særlige kompetencepersoner</b>       | <b>13</b> |
| 3.1. Ansvarsfordeling mellem virksomheden og kompetencepersoner | 13        |
| 3.2. Kategorisering af stråleudsat personale                    | 13        |
| 3.3. Strålebeskyttelseskoordinator (SBK)                        | 13        |
| 3.4. Klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS)                     | 14        |
| 3.5. Personale, der udfører røntgenundersøgelser                | 15        |
| 3.6. Øvrigt personale                                           | 15        |
| <b>4. Afskærmning</b>                                           | <b>16</b> |
| 4.1. Dosisbinding og metoder for afskærmning                    | 16        |
| 4.2. Afskærmning efter Sundhedsstyrelsens anbefaling            | 18        |
| 4.3. Afskærmningsberegning                                      | 21        |
| 4.4. Rumtegnning                                                | 21        |
| <b>5. Forholdsregler ved udførelse af intraorale optagelser</b> | <b>22</b> |
| 5.1. Ophold under eksponering                                   | 22        |
| 5.2. Fiksering af billedreceptor                                | 22        |
| 5.3. Afdækning ved anvendelse af blygummi                       | 22        |
| 5.4. Røntgenundersøgelse af gravide                             | 23        |
| 5.5. Utilsigtet bestråling                                      | 23        |
| <b>6. Kliniske instrukser og information</b>                    | <b>24</b> |
| 6.1. Instruks for røntgenoptagelser                             | 24        |
| 6.2. Henvisninger til røntgenoptagelser                         | 24        |
| 6.3. Information om doser                                       | 25        |
| 6.4. Videregivelse af billeder                                  | 25        |
| <b>7. Kontroller og eftersyn</b>                                | <b>26</b> |
| 7.1. Interval                                                   | 27        |
| 7.2. Modtage- og statuskontrol                                  | 27        |
| 7.3. Radiologisk kontrol                                        | 28        |
| 7.4. Konstanskontrol                                            | 29        |
| 7.5. Fosforpladesystem (CR)                                     | 30        |
| 7.6. Sensorsystem (DR)                                          | 30        |

|                                                                                                 |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.7. Kontrol af optisk densitet .....                                                           | 30        |
| 7.8. Kontrol af artefakter .....                                                                | 31        |
| 7.9. Eftersyn .....                                                                             | 32        |
| 7.10. Dokumentation .....                                                                       | 32        |
| 7.11. Fortegnelse .....                                                                         | 33        |
| <b>8. Krav til røntgenapparat og udstyr .....</b>                                               | <b>34</b> |
| 8.1. Lovkrav og driftsbetingelser .....                                                         | 34        |
| 8.2. Eksponeringssignal .....                                                                   | 34        |
| 8.3. Mekanisk stand .....                                                                       | 35        |
| 8.4. Betragtningssforhold ved billeddiagnostik .....                                            | 35        |
| 8.5. Backup .....                                                                               | 35        |
| <b>9. Kvalitetsstyring og audit .....</b>                                                       | <b>36</b> |
| 9.1. Kvalitetsstyringssystem .....                                                              | 36        |
| 9.2. Audit .....                                                                                | 36        |
| 9.3. Kvalitetssikringsrunde – eftersyn og audit .....                                           | 37        |
| <b>10. Tilsyn .....</b>                                                                         | <b>38</b> |
| <b>Referenceliste .....</b>                                                                     | <b>39</b> |
| <b>Bilag A: Ordliste .....</b>                                                                  | <b>40</b> |
| <b>Bilag B: Instruks til konstanskontrol - fosforpladesystem med 5-trins trappefantom .....</b> | <b>47</b> |
| <b>Bilag C: Instruks til konstanskontrol - sensorsystem med 5-trins trappefantom .....</b>      | <b>52</b> |
| <b>Bilag D: Kvalitetssikringsrunde med eftersyn, audit og klinisk audit .....</b>               | <b>55</b> |

# Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til, at reglerne for anvendelse af røntgenapparater i forbindelse med intraorale røntgenoptagelser forstås og anvendes korrekt. 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), (Lov nr. 23/2018)
- Bekendtgørelse nr. 1384 af 18. november 2025 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (Bek. nr. 1384/2025)
- Bekendtgørelse nr. 1386 af 18. november 2025 om strålingsgeneratorer (Bek. nr. 1386/2025)

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

Målgruppen for vejledningen er tandklinikker, tand-, mund- og kæbekirurgiske afdelinger på hospitaler, uddannelsesinstitutioner for tandfagligt personale og andre steder, hvor der udføres intraorale røntgenoptagelser af tænder og kæber. Røntgenfirmaer henvises til Sundhedsstyrelsens vejledning "Strålingsgeneratorer – for servicevirksomheder.

Vejledningen gengiver relevante krav fra lov og bekendtgørelser vedrørende 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. Ved valg af en anden fremgangsmåde forudsættes det, at virksomheden kan dokumentere, at kravene er opfyldt. Endelig afgørelse træffes om nødvendigt af Sundhedsstyrelsen.

I vejledningen henvises der ved hjælp af fodnoter til de relevante bestemmelser i lov og bekendtgørelser. Ordlisten indeholder både forklaring af benyttelsen af begreber i denne vejledning og definitioner fra bekendtgørelserne.

For grundlæggende information om ioniserende stråling, ioniserende strålings biologiske virkning, forekomst og anvendelse m.v. henvises til Sundhedsstyrelsens udgivelse Stråling- en del af din hverdag, 2024.

Seneste version af vejledningen kan findes på [www.sis.dk](http://www.sis.dk).

## Læsevejledning

Væsentlige pointer er fremhævet i faktabokse, som den vist nedenfor. Det kan være en fordel at have særligt fokus på disse ved gennemlæsning af vejledningen.

### Faktaboks

Her er den væsentligste information samlet for at give et hurtigt overblik.

UDKAST

# 1. Strålebeskyttelsesprincipper

I Danmark anvendes et globalt anerkendt system for strålebeskyttelse. Systemet følger anbefalinger fra Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (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 er berettiget. Det betyder, at brug af strålekilder kun må finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen overstiger ulemperne.<sup>1</sup>

Intraorale røntgenoptagelser hører til i kategorien medicinsk bestråling. 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<sup>2</sup>. 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.<sup>3</sup>

Det er ikke berettiget:

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

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

## 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.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 9.

<sup>2</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 9 stk. 3

<sup>3</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 9

<sup>4</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 10.

### 1.3. Dosisbegrænsning for patienten

Ved medicinsk bestråling findes ingen dosisgrænser for patienten.<sup>5</sup> Her er strålebeskyttelsen udelukkende baseret på berettigelse og optimering.<sup>6</sup>

Optimering af patientdosis er bl.a. at der skal tilstræbes kontakt mellem hud og tubus som følge af forøgelsen af strålefeltets størrelse med stigende afstand fra primærblænden. Endvidere skal eksponeringsparametrene altid være tilpasset den enkelte optagelse. I praksis vil det betyde, at der benyttes differentierede eksponeringstider afstemt efter den enkelte tandregion og patientens størrelse.

### 1.4. Dosisbegrænsning for personale

Den årlige dosis, en stråleudsat arbejdstager udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne.<sup>7</sup> Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser forekomsten af senskader til et acceptabelt niveau og forhindrer forekomsten af akutte skader. Dosisgrænsen for effektiv dosis er 20 mSv pr. år for stråleudsatte arbejdstagere, der er fyldt 18 år. For stråleudsatte arbejdstagere mellem 16 – 18 år, der har afsluttet – eller er under – en erhvervsuddannelse, hvor brug af strålekilder indgår, er dosisgrænsen 6 mSv pr. år.<sup>8</sup>

<sup>5</sup> Lov nr. 23/2018, § 6, stk. 1.

<sup>6</sup> Lov nr. 23/2018, §§ 4, 5.

<sup>7</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 14.

<sup>8</sup> Bek. nr. 1384/2025, bilag 2.

## 2. Underretning, registrering og tilladelse

Anvendelse af røntgen til medicinsk brug kræver en forudgående underretning til eller tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.<sup>9</sup> Derudover skal alle røntgenapparater registreres i Sundhedsstyrelsens register.<sup>10</sup>

### 2.1. Underretning til Sundhedsstyrelsen

Røntgenapparater til intraorale røntgenoptagelser er forbundet med lav risiko, og det er i de fleste tilfælde tilstrækkeligt, at Sundhedsstyrelsen underrettes om brugen.

#### Underretning

Anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser, der anvendes inden for egne lokaler, og er fastmonteret på stativ eller væg, er underlagt krav om underretning til Sundhedsstyrelsen, før røntgenapparat må benyttes.

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside ([www.sis.dk](http://www.sis.dk)) findes en webformular med tilhørende vejledning:

- **Underretning om eller ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgenerator**

Når Sundhedsstyrelsen har behandlet underretningen sendes en kvitteringsmail, hvoraf det fremgår, at underretningen er accepteret. Denne mail skal gemmes i virksomhedens kvalitetsstyringssystem.

#### Ændring af CVR-nummer

Ændrer klinikken CVR-nummer, er det at betragte som en ny virksomhed, og der skal derfor foretages en ny underretning.

### 2.2. Registrering af røntgenapparat

Alle røntgenapparater og anlæg skal registreres hos Sundhedsstyrelsen, inden anvendelse påbegyndes.<sup>11</sup> Registreringspligten påhviler virksomheden.

#### Valg af registreringsformular

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside ([www.sis.dk](http://www.sis.dk)) findes to registreringsformularer med tilhørende vejledning.

<sup>9</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 26.

<sup>10</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 28 stk. 1.

<sup>11</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 28.

- **Strålingsgeneratorer: Registrer strålingsgenerator og anlæg**  
Benyttes for strålingsgenerator, der aldrig har været registreret i Sundhedsstyrelsens register.
- **Strålingsgeneratorer: Flytning**  
Benyttes for alle strålingsgeneratorer, der har været registreret i Sundhedsstyrelsens register og dermed har et SST-id. Dette gælder flytning til en anden adresse og flytning til et andet røntgenrum på den eksisterende adresse, samt hvis strålingsgeneratoren f.eks. er afmeldt hos en anden virksomhed.

### Med registreringen indsendes:

- Rumtegn (se afsnit 4.4)
- Afskærmningsoplysninger (se kapitel 4)
- Modtagekontrol (se afsnit 7.2).

Aktuelle krav findes i vejledningen til udfyldelse af registreringsformularen på hjemmesiden ([www.sis.dk](http://www.sis.dk)).

Når registreringsformularen sendes til Sundhedsstyrelsen, genereres automatisk en kvittering for modtagelse. Røntgenapparatet kan derefter tages i brug, når det anvendes inden for egne lokaler, og er fastmonteret på stativ eller væg.<sup>12</sup> Sundhedsstyrelsen gennemgår derefter registreringen og indhenter eventuelle supplerende oplysninger. Når registreringen er færdigbehandlet og accepteret, vil den endelige kvittering blive sendt til virksomheden. Denne mail skal gemmes i kvalitetsstyringssystemet.

## 2.3. Ændringer til registreringer

Ændringerne af oplysninger, der indgår i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg, skal meddeles til Sundhedsstyrelsen.<sup>13</sup> Håndtering af de hyppigste ændringer kan findes på hjemmesiden [www.sis.dk](http://www.sis.dk) under "Hyppigste ændringer vedrørende brug af strålingsgeneratorer".

## 2.4. Tilladelse

Anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser uden for virksomhedens egne lokaler kræver særlige foranstaltninger. Der skal derfor søges om tilladelse til disse anvendelser.<sup>14</sup> Anvendelse af håndholdte røntgenapparater til intraorale optagelser betragtes som hovedregel ikke som berettiget.

### Tilladelse

Anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser uden for virksomhedens egne lokaler er underlagt krav om tilladelse.

<sup>12</sup> Bek. 1384/2025 § 26, stk. stk. 3.

<sup>13</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 28.

<sup>14</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 8, pkt. 1.

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside ([www.sis.dk](http://www.sis.dk)) findes en webformular til ansøgning om tilladelse med tilhørende vejledning:

- **Underretning om eller ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgenerator**

Tilladelsen skal være indhentet og registreringen af røntgenapparatet skal være færdigbehandlet og bekræftet, før anvendelse må finde sted.<sup>15</sup> Dokumentation skal gemmes i kvalitetsstyringssystemet.

## 2.5. Sikkerhedsvurdering

Sikkerhedsvurdering er relevant for røntgenapparater til intraorale optagelser, der er mobile eller anvendes uden for røntgenanlæg.<sup>16</sup> Disse anvendelser kræver tilladelse, og der skal udarbejdes en sikkerhedsvurdering, som bl.a. skal omhandle fiksering, før røntgenapparatet tages i brug.<sup>17</sup>

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside findes en skabelon, som kan benyttes:

- **Rapportskabelon: Sikkerhedsvurdering ved anvendelse af røntgen til diagnostiske undersøgelser**

### 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 andre hændelser.

Der er krav om en sikkerhedsvurdering ved anvendelse af mobile røntgenapparater.

I praksis er en sikkerhedsvurdering for røntgenapparater til intraorale optagelser et dokument, der indeholder en vurdering af, hvordan strålebeskyttelsen er optimeret, baseret på beskrivelser af de relevante tiltag i forhold til den påtænkte anvendelse. Sikkerhedsvurderingen sendes til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med ansøgning om tilladelse. Sikkerhedsvurderingen skal løbende opdateres og gemmes i kvalitetsstyringssystemet.<sup>18</sup>

## 2.6. Afmelding og bortskaffelse

Underretning, tilladelser og røntgenapparater, der tages ud af drift, skal afmeldes til Sundhedsstyrelsen via en webformular på hjemmesiden.<sup>19</sup>

- **Strålingsgenerator: Afmelding**

<sup>15</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 26, stk. 2.

<sup>16</sup> Bek. nr. 1386/2025, bilag 1.

<sup>17</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 11.

<sup>18</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 27, stk. 2.

<sup>19</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 12, stk. 2.

Hvis det er en **udskiftning** af et røntgenapparat foretages afmeldingen i samme webformular som registreringen af det nye røntgenapparat, og der skal ikke foretages yderligere handlinger. Ansvar for afmelding af røntgenapparater og anlæg påhviler den virksomhed, der ejer røntgenapparatet/anlægget.

Ved **bortskaffelse** af et røntgenapparat efter afmelding skal det sikres, at det ikke længere kan danne stråling.<sup>20</sup> Dette kan sikres ved f.eks. at klippe ledningen over. Man bør inden skrotning desuden fjerne eller overstrege alt advarselsskiltning vedr. stråling, der findes på røntgenapparatet, for at undgå, at advarselsskiltningen senere kan give anledning til usikkerhed omkring risiko for bestråling. Røntgenapparatet kan desuden indeholde miljøfarlige stoffer, som bortskaffes på forsvarlig vis efter anden relevant lovgivning.

## 2.7. Gebyr

Sundhedsstyrelsen opkræver gebyrer i henhold til bekendtgørelse om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.<sup>21</sup>

Gebyrerne er risikobaserede og opkræves typisk som en grundtakst og en eventuel tillægstakst. Gebyrernes størrelse afspejler den risiko, der er ved brug af strålekilderne. Gebyrtaksterne kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

<sup>20</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 26.

<sup>21</sup> Bek. nr. 1527/2025, bilag 1.

## 3. Ansvar, personale og særlige kompetencepersoner

Ved brug af røntgenapparater er der af Sundhedsstyrelsen fastsat krav i forhold til personalets viden, færdigheder og kompetencer.

### 3.1. Ansvarsfordeling mellem virksomheden og kompetencepersoner

Virksomheden eller arbejdsgiveren har ansvaret for at sikre, at kravene i strålebeskyttelsesloven og de tilhørende bekendtgørelser overholdes.<sup>22</sup> Ved intraorale optagelser er der krav om en kompetenceperson: strålebeskyttelseskoordinator (SBK). En virksomheds SBK har ikke personligt ansvar for, at virksomheden opfylder sine forpligtelser, men skal bistå virksomheden med dette.

### 3.2. Kategorisering af stråleudsat personale

Virksomheden skal kategorisere personale, der arbejder med strålekilder (stråleudsat arbejdstager), i kategori A, B eller C afhængig af, hvor stor dosis arbejdstageren er i risiko for at modtage.<sup>23</sup>

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at stråleudsatte arbejdstagere ved efterlevelse af denne vejlednings anvisninger kan kategoriseres i kategori C, der er den kategori, som er forbundet med den laveste risiko.<sup>24</sup> Arbejdstagere i kategori C er ikke omfattet af krav om individuel dosisovervågning.<sup>25</sup>

#### Kategorisering

Stråleudsatte arbejdstagere kan ved efterlevelse af denne vejlednings anvisninger kategoriseres i kategori C.

### 3.3. Strålebeskyttelseskoordinator (SBK)

Ved anvendelse af røntgenapparater til intraorale optagelser skal virksomheden råde over en SBK.<sup>26</sup> "Råde over" betyder, at navn og kontaktoplysninger skal være kendt i virksomheden, så alle hurtigt og let kan komme i kontakt med SBK.<sup>27</sup> Det er hensigtsmæssigt, at SBK er fysisk tilstede i virksomheden. SBK skal ikke registreres hos Sundhedsstyrelsen, medmindre virksomheden specifikt bliver bedt om det.

<sup>22</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 4.

<sup>23</sup> Bek. nr. 1384/2025, §§ 35-38.

<sup>24</sup> Bek. nr. 1384/2025, §38.

<sup>25</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 75.

<sup>26</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 29, stk. 1.

<sup>27</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 41 stk. 1 nr. 4.

I forhold til afskærmning af røntgenanlæg kan det i særlige tilfælde være relevant at rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert.<sup>28</sup> Ved andre typer røntgenapparater og anvendelser er der krav om tilknytning af en medicinsk-fysisk ekspert, det gælder f.eks. CBCT.<sup>29</sup>

### Strålebeskyttelseskoordinator (SBK)

Virksomheder, der foretager intraorale røntgenoptagelser, skal til enhver tid råde over en SBK, som er kendt i klinikken.

SBK registreres ikke rutinemæssigt i Sundhedsstyrelsens register.

#### Strålebeskyttelseskoordinatorens kompetencer

I virksomheder, der bruger røntgenapparater til intraorale røntgenoptagelser, skal SBK have viden om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, ligesom vedkommende skal være uddannet i og have tidssvarende erfaring med brug af intraorale røntgenoptagelser.<sup>30</sup> Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at en tandlæge eller tandplejer umiddelbart opfylder kravene til viden og uddannelse og skal derfor ikke rutinemæssigt godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Personer med anden uddannelse vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse. Dette gøres ved at indsende ansøgningen fra hjemmesiden: Ansøgning om godkendelse af strålebeskyttelseskoordinator.

#### Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver

SBK bistår virksomheden med at varetage strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder ved bl.a.:

- Udarbejdelse og efterlevelse af virksomhedens instrukser om brug af strålekilder og stråleudsættelse
- Vedligeholde fortegnelser over virksomhedens røntgenapparater
- Bistå med gennemførelse af eftersyn og kontroller
- Oplysning og instruktion af arbejdstagere vedr. brug af strålekilder og stråleudsættelse
- Afrapportere til den lokale ledelse
- Bistå med opfølgning af audit<sup>31</sup>

### 3.4. Klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS)

Enhver røntgenoptagelse skal finde sted under ansvar af en klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS).<sup>32</sup> Den klinisk ansvarlige sundhedsperson er den person, der i det enkelte tilfælde vurderer, om der er indikation for en røntgenundersøgelse (berettigelsen).<sup>33</sup> I vurderingen indgår inddragelse af oplysninger fra tidligere

<sup>28</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 31.

<sup>29</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 30.

<sup>30</sup> Bek. nr. 1386/2025, bilag 2, pkt. 1.

<sup>31</sup> Bek. nr. 1384/2025, bilag 3, pkt. 1.

<sup>32</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 60.

<sup>33</sup> Bek. nr. 1386/2025, bilag 5, pkt. 1.1.

relevante undersøgelser og overvejelser om, hvilken type undersøgelse der i det enkelte tilfælde er mest hensigtsmæssig at anvende under hensyntagen til dosis til patienten.

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

En tandlæge eller tandplejer, der er direkte involveret ved selve optagelsen og beskrivelsen, er KAS for sine røntgenundersøgelser.<sup>34</sup> KAS skal kunne identificeres via journalføringen.<sup>35</sup>

En klinikassistent kan ikke være KAS og må derfor ikke selvstændigt beslutte, at der skal udføres en røntgenundersøgelse. Stillingtagen til udførelse af intraorale røntgenoptagelser kan dog delegeres 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 instruks, hvordan en KAS tilknyttes disse undersøgelser.<sup>36</sup>

### 3.5. Personale, der udfører røntgenundersøgelser

Personale, der udfører røntgenundersøgelser (stråleudsatte arbejdstagere), skal have den fornødne uddannelse, dvs. viden, færdigheder og kompetencer, der er afstemt med det arbejde, de udfører.<sup>37</sup> 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.<sup>38</sup> 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 SBK.<sup>39</sup>

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.<sup>40</sup>

### 3.6. 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.<sup>41</sup>

<sup>34</sup> Bek. nr. 1386/2025, bilag 4.

<sup>35</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 89, stk. 2, nr. 1.

<sup>36</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 89, stk. 2, nr. 1.

<sup>37</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 16 og bilag 5.

<sup>38</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 16, stk. 2.

<sup>39</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 41.

<sup>40</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 3, nr. 59.

<sup>41</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 42.

## 4. Afskærmning

En røntgenanlæg skal være afskærmet, så personer uden for anlægget er beskyttet mod røntgenstrålerne. Dette gøres ved at afskærme i forhold til et fastsat dosisniveau, der kaldes dosisbinding.<sup>42</sup> Afskærmningen dokumenteres f.eks. ved hjælp af en tegning med afskærmningsoplysninger.

I det følgende benyttes 'væg' som en samlebetegnelse for vægge og eventuelle døre og vinduer.

### Direkte og spredt stråling

Den direkte stråling fremkommer fra røntgenapparatet og rammer patienten. Når den direkte stråling rammer patienten, opstår der spredt stråling.

Inden for området, der rammes af den direkte stråling, forekommer både direkte og spredt stråling. Uden for dette område forekommer kun spredt stråling.

### Området med direkte stråling

Området, der kan rammes af den direkte stråling, er fastsat som en 210-graders vinkel bag patienten (se figur 1).

Der er ikke krav om afskærmning af vægge og lofter, der kun kan rammes af den spredte stråling.

### 4.1. Dosisbinding og metoder for afskærmning

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 pr. år til enkeltpersoner i befolkningen og højst 0,3 mSv pr. år til øvrige arbejdstagere i virksomheden.<sup>43</sup>

Der er to måder, hvorpå optimering i forhold til dosisbinding kan sikres:

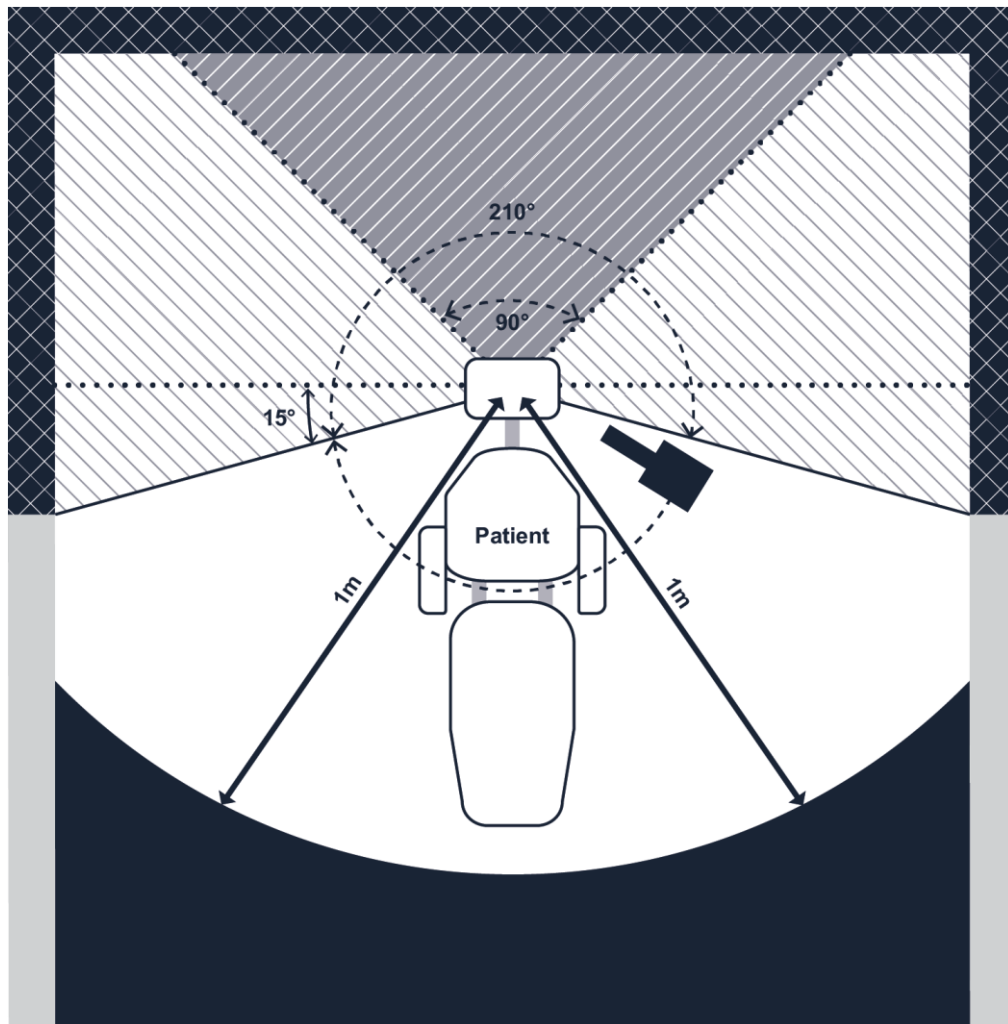
- følge anbefalinger om afskærmning (se afsnit 4.2), eller
- foretage individuel vurdering og beregning (se afsnit 4.3).

Metoderne kan kombineres, så anbefalinger følges for størstedelen af indretningen af røntgenrummet, mens individuel vurdering og beregning anvendes for enkelte elementer, f.eks. en væg eller dør.

<sup>42</sup> Bek. nr. 1384/2025, §§ 11-12.

<sup>43</sup> Bek. nr. 1384/2025, §§ 11 og 12.

**Figur 1.** Eksempel på 210 graders afskærmning i et anlæg, hvor der udføres intraorale røntgenoptagelser.



- |                                                                                     |                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Væg, der kan rammes af den direkte stråling                                                                                                               |  | Sikkerhedsafstand ift. spredt stråling                    |
|  | Område, hvor behov for afskærmning altid skal vurderes                                                                                                    |  | Område, hvori den person, der eksponeres, bør opholde sig |
|  | 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 |  | Væg, der ikke kan rammes af den direkte stråling          |

## 4.2. Afskærmning efter Sundhedsstyrelsens anbefaling

### Hvornår gælder anbefalingen til afskærmning?

Anbefaling til afskærmning gælder kun for anlæg med højst 1500 eksponeringer pr. år, som er fordelt mellem forskellige almindelige typer af optagelser.

#### Afskærmning i det direkte strålefelt (inden for 210-grader området)

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).

Det område, der kan rammes af den direkte stråling, er defineret som en 210-graders vinkel bag 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, kan man dermed også blive ramt af den direkte stråling, eller hvis der er forskudte planer i forbindelse med anlæg (se figur 2).

**Tabel 1. Anbefalet afskærmning for anvendelse af røntgenapparat til intraorale optagelser (60-70 kV)**

|                      | Gulv    | Vægge til 1,8 m højde | Loft  |
|----------------------|---------|-----------------------|-------|
| <b>Blyækvivalent</b> | 0,35 mm | 0,35 mm               | Ingen |

Forskellige typer materialer kan anvendes til afskærmning. Tykkelsen, der kræves for at opnå en blyækvivalent på 0,35 mm, afhænger af materialevalg. I tabel 2 er en oversigt over materialer, der giver en afskærmning, der ækvivalerer 0,35 mm bly ved 70 kV, svarende til 1,5 % transmission.<sup>44</sup>

**Tabel 2. Tykkelse, der svarer til 0,35 mm blyækvivalent**

| Materiale                            | Mursten       | Beton         | Gipsplader    | Glas          | Stål         | Træ           |
|--------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
| <b>Massefylde (g/cm<sup>3</sup>)</b> | <b>(1,65)</b> | <b>(2,37)</b> | <b>(0,75)</b> | <b>(2,56)</b> | <b>(7,4)</b> | <b>(0,56)</b> |
| <b>Tykkelse</b>                      | 50 mm         | 35 mm         | 100 mm        | 45 mm         | 2 mm         | 500 mm        |

<sup>44</sup> *Radiation shielding for diagnostic radiology*. The British Institute of Radiology (2012). Udregnet ved brug af data i tabel 4. De endelige værdier er afrundet som i tabel 4.1 i *Application of dose constraints for shielding of rooms for x-ray imaging*. Nordic Radiation and Nuclear Safety Series (2023), som også redegør for den korregerede massefylde for beton og gips.

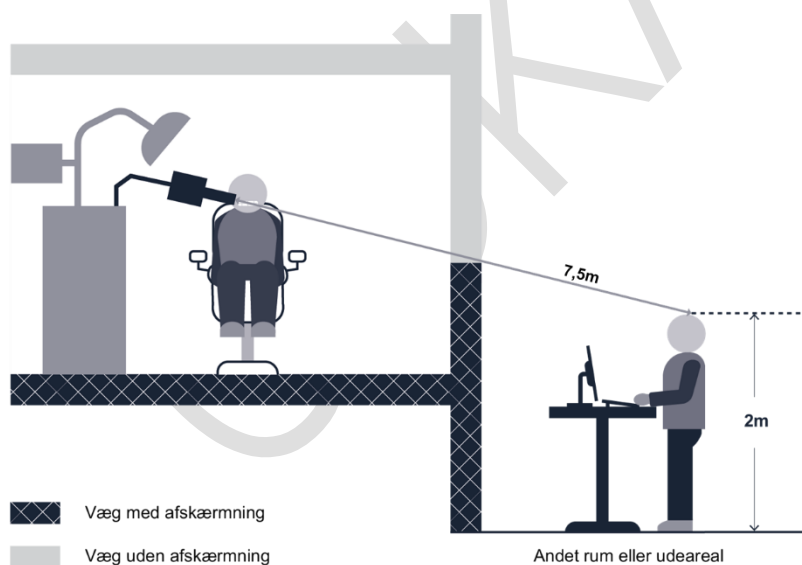
**Situationer, hvor afskærmning ikke er påkrævet inden for 210-grader-området:**

1. Hvis personer **ikke** kan opholde sig nærmere patientens hoved end 7,5 m.
2. Hvis den direkte stråling rammer højere end 2 m over terræn i det område, der er beliggende inden for 7,5 m fra røntgenapparatet (se figur 2).
3. Hvis personer bag en væg **ikke** kan opholde sig nærmere patientens hoved end 1,5 m, og den enkelte persons ophold i området mellem 1,5 m og 7,5 m fra patientens hoved udelukkende vil være af kortere varighed<sup>45</sup> f.eks.:
  - offentlige toiletter
  - busstoppested
  - udendørs bæk
  - venteværelse
  - fortov
  - opbevaringsrum
  - parkeringsplads

Vær opmærksom på, at det ikke gælder for legepladser mv.

Når afskærmning undlades/reduceres, skal det tydeligt fremgå af dokumentationen i forbindelse med registreringen af røntgenapparatet (tegningen).

**Figur 2. Eksempel på snittegning af røntgenanlæg omgivet af arealer i forskudte planer**

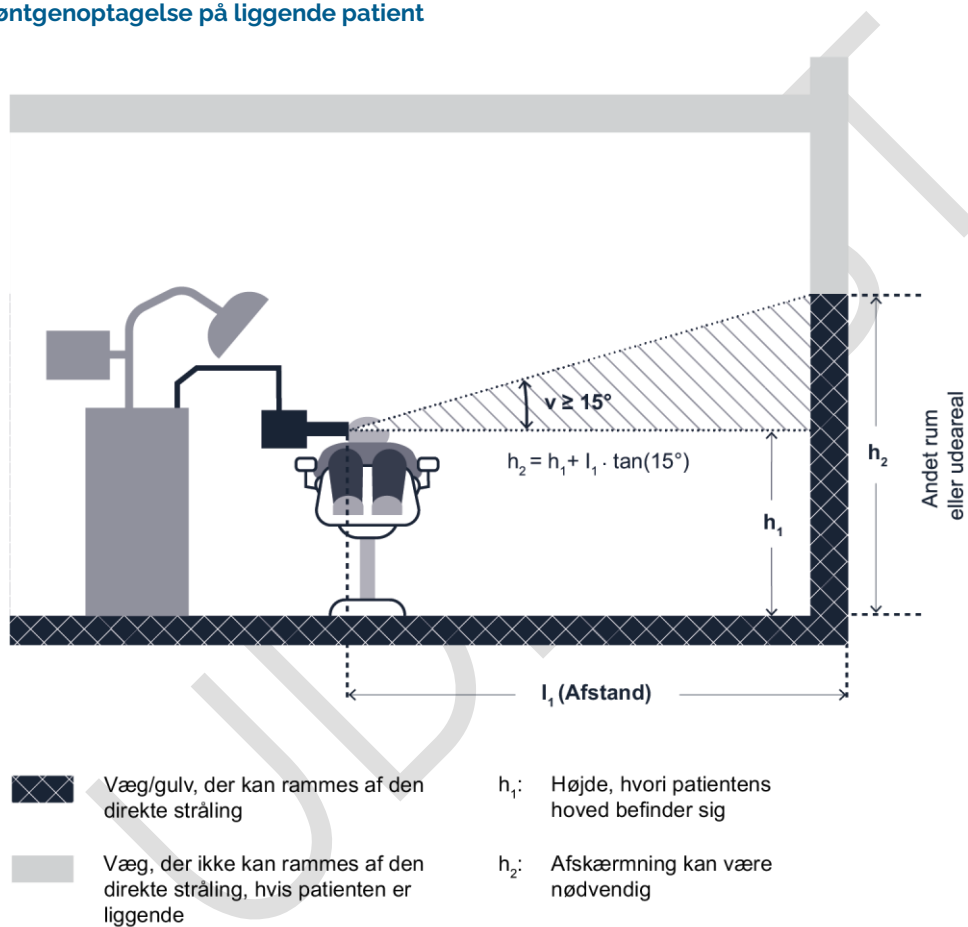


<sup>45</sup> Forudsætningen bygger på NCRP report no. 147, tabel 4.1: opholdsfaktor på 1/20, samt dæmpning fra 1-lags vinduesglas på 4 mm.

**Situationer, hvor afskærmning kan reduceres inden for 210-grader området:**

1. Hvis personer ikke kan opholde sig mindre end 2 meter fra patientens hoved i 210-grader området er 4 lag almindelige gipsplader (52 mm) tilstrækkelig afskærmning.
2. Hvis der monteres switch på unit/stol, så der kun kan eksponeres på liggende patient, kan afskærmning reduceres dvs. der er ikke krav om afskærmning af
  - væggen bag patientens isse i en vinkel på 90 grader (se figur 1), og
  - væggen til siden for patienten over en vinkel på 15 grader fra patientens hoved (se figur 3).

**Figur 3. Eksempel på snittegning af væg, der rammes af direkte stråling i forbindelse med røntgenoptagelse på liggende patient**



### 4.3. Afskærmningsberegning

Optimering i forhold til dosisbindingen kan også dokumenteres på baggrund af en afskærmningsberegning, der typisk udføres af et røntgenfirma eller en strålebeskyttelsesekspert. Eksempelvis kan denne metode overvejes, hvis der udføres få årlige optagelser.

Vælges afskærmningsberegning, skal virksamheden løbende følge med i og agere på, om afskærmningsberegningens forudsætninger overholdes. Dette kaldes radiologisk kontrol (se afsnit 7.3).

### 4.4. Rumtegning

Rumtegningen af anlægget, hvor røntgenapparatet anvendes, er en del af registreringen (se afsnit 2.2). Tegningen skal dokumentere afskærmning og afskærmningsmaterialer.<sup>46</sup>

Rumtegningen skal dokumentere afskærmning og som minimum indeholde følgende informationer:

#### **Rumtegningen skal dokumentere afskærmning og som minimum indeholde følgende informationer:**

- Tegning af anlægget med relevante mål samt angivelse af vinduer og døre, herunder, hvis relevant:
  - oplysninger om udendørsforhold,
  - oplysninger om omkringliggende rum, når der er uafskærmede vinduer, vægge og gulve indenfor 7,5 meter,
  - 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 direkte strålefelt (210 graders-vinklen).
- Eventuel switch.
- Placering af eksponeringsudløser.

<sup>46</sup> Bek nr. 1384/2025, § 11-12

## 5. Forholdsregler ved udførelse af intraorale optagelser

I arbejde med røntgenstråler skal strålebeskyttelse indgå i alle arbejdsprocesser for at sikre den lavest mulige dosis til patienter og personale under hensyntagen til, en tilstrækkelig diagnostisk billedkvalitet. Dette kapitel beskriver centrale forholdsregler for optimering, der har betydning for strålebeskyttelsen.

### 5.1. Ophold under eksponering

#### Ophold under eksponering

Ingen, udover patienten, må opholde sig i det direkte strålefelt, dvs. ingen ophold bag patienten og til siden for patienten svarende til 210-graders området jf. figur 1.

Den person, der eksponerer, bør opholde sig bag en afskærmning eller ved fodenden af patienten i en afstand på mindst 1 m fra patientens hoved jf. figur 1.

Ved anvendelse af trådløs eksponeringsknap skal betjening af røntgenapparatet så vidt muligt ske fra betjeningsrum eller afskærmede betjeningspladser, medmindre andet fremgår af særlige krav ved bestemte anvendelser.<sup>47</sup> Fjernbetjeningen må kun aktivere ét røntgenapparat, hvor rækkevidden bør være mindst 3 meter. På fjernbetjeningen bør med tekst angives, at der skal holdes mindst 1 m afstand. Fjernbetjeningen bør fast opbevares ved betjeningspladsen.

### 5.2. Fiksering af billedreceptor

Så vidt muligt anvendes en 'film'-holder for at undgå hænder og fingre i det direkte strålefelt, jf. princippet om optimering.<sup>48</sup> Hvis billedreceptoren må fastholdes uden film-holder, bør den fastholdes af patienten. Personale bør kun assistere, hvis undersøgelsen ikke kan gennemføres på anden måde<sup>49</sup>. Der bør da anvendes et egnet redskab, f.eks. en pean, så hænderne holdes uden for det direkte strålefelt.

### 5.3. Afdækning ved anvendelse af blygummi

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

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

<sup>47</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 21.

<sup>48</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 10.

<sup>49</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 22.

## 5.4. Røntgenundersøgelse af gravide

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

## 5.5. Utilsigtet bestråling

Sundhedsstyrelsen skal omgående underrettes om

- 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, eller
- gentagen fejlbehæftet brug, der kan medføre utilsigtet bestråling.<sup>50</sup>

Sundhedsstyrelsen underrettes via mail til [sis@sis.dk](mailto:sis@sis.dk) eller på telefon 44 54 34 54.

Utilsigtede hændelser, hvor en patient er kommet til skade eller har været i risiko for at komme til skade, (UTH) rapporteres til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut efter gældende retningslinjer.

<sup>50</sup> Lov nr. 23/2018, § 14.

## 6. Kliniske instrukser og information

### 6.1. Instruks for røntgenoptagelser

Der skal være en instruks for de typer af røntgenoptagelser der foretages, hvor eksponeringsparametrene (rørspænding [kV] og tid [ms]) fremgår.<sup>51</sup>

Instruksen 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.<sup>52</sup>

### 6.2. Henvisninger til røntgenoptagelser

#### Interne retningslinjer

Virksomheden skal sikre sig, at ordinationen er tilgængelig for personalet, som udfører røntgenundersøgelsen, for at minimere risikoen for fejltagelser.

#### Eksterne retningslinjer

Hvis virksomheden modtager henvisninger til intraorale røntgenoptagelser, skal der være fastsat retningslinjer for henvisning og visitation til undersøgelser.<sup>53</sup> 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.<sup>54</sup>

Der skal foreligge en henvisningsinstruks tilgængelig for henviser. I henvisningsinstruksen skal indgå oplysninger om sædvanlige patientdoser for de typer af undersøgelser, virksomheden udfører<sup>55</sup> (se afsnit 6.3). Instruksen kan f.eks. placeres på virksomhedens hjemmeside.

En henvisning til røntgenundersøgelse skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- Dato for henvisning samt patientens navn og 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.<sup>56</sup>

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

<sup>51</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 53.

<sup>52</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 10 stk. 2.

<sup>53</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 57.

<sup>54</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 58, stk. 1.

<sup>55</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 57.

<sup>56</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 59.

### 6.3. Information om doser

En intraoral røntgenoptagelse med rektangulær tubus giver typisk under 1,5  $\mu\text{Sv}$  og svarer til ca. 4,5 times baggrundsstråling, mens en tilsvarende røntgenoptagelse med rund tubus giver ca. 3 gange højere stråledosis til patienten.<sup>57</sup> Derfor skal rektangulær tubus anvendes.

### 6.4. Videregivelse af billeder

For at undgå unødige røntgenoptagelser skal røntgenbilleder videregives til andre sundhedspersoner i henhold til sundhedslovens bestemmelser om videregivelse af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med behandling af patienter.<sup>58</sup>

<sup>57</sup> Kilde: Hoogeveen et al. (2018).

<sup>58</sup> Sundhedslovens. Bek. nr. 275/2025, § 41.

## 7. Kontroller og eftersyn

Der skal udføres modtagekontrol<sup>59</sup>, statuskontrol, konstanskontrol<sup>60</sup> og eftersyn<sup>61</sup> af alle røntgenapparater samt radiologisk kontrol hvor relevant. I tabel 3 ses en oversigt over de enkelte kontroller med intervaller. De tilhørende driftsbetingelser findes i afsnit 8.1.

Til udførelse af intraorale røntgenoptagelser findes forskellige billedreceptorsystemer:

- Fosforpladesystem (også benævnt CR for computed radiography).
- Sensorsystem (også benævnt DR for direct radiography).
- Filmsystem - er ikke indeholdt i denne vejledning.

### Instruks

Der skal findes skriftlige instrukser for udførelse samt vurdering af resultater af alle konstanskontroller, radiologisk kontrol og eftersyn, som klinikken selv udfører.<sup>62</sup> Instruksen skal indeholde alle de oplysninger, som er nødvendige for at udføre kontrollen ens fra gang til gang.

I bilag B og C findes en instruks for henholdsvis fosforplader og sensorsystem, som kan anvendes, når klinikken benytter et 5-trins trappefantom i konstanskontrollen. I bilagene findes også resultat- og evalueringsskema for kontrollen.

Hvis klinikken har et andet fantom, kan instruks og skema tilrettes og benyttes som lokal instruks til konstanskontrollen.

<sup>59</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 54.

<sup>60</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 69.

<sup>61</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 25, stk. 3.

<sup>62</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 53.

## 7.1. Interval

**Tabel 3. Oversigt over tidsintervaller for de forskellige typer kontroller og eftersyn**

| Kontroltype                | Kontrol og interval                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Udføres typisk af            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Modtagekontrol</b>      | Ved installation, flytning og relevante reparationer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Røntgenfirma                 |
| <b>Statuskontrol</b>       | Hvert 5 år <sup>63</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Røntgenfirma                 |
| <b>Radiologisk kontrol</b> | Ved modtagekontrollen<br>Hvert 5. år, hvor relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Røntgenfirma<br>Virksomheden |
| <b>Konstanskontrol</b>     | Fosforpladesystem:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Optisk densitet: Hver måned</li> <li>• Artefakter: Hver 3. måned</li> </ul> Sensorsystem:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Optisk densitet: Hver måned</li> </ul> Hvis der mellem kontrollerne konstateres problemer med billedkvaliteten for en skanner, skal der straks foretages en kontrol for at afklare problemet. | Virksomheden                 |
| <b>Eftersyn</b>            | Hvert 2. år (max 25 måneder efter seneste eftersyn), ved krav om underretning <sup>64</sup><br><br>Hvert år (max 13 måneder efter seneste eftersyn), ved krav om tilladelse <sup>65</sup>                                                                                                                                                                                                          | Virksomheden                 |

## 7.2. Modtage- og statuskontrol

Modtage- og statuskontrol er kontroller, hvor apparatets ydeevne måles med sporbart udstyr.<sup>66</sup>

### 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.

<sup>63</sup> Bek. nr. 1386/2025 § 32, stk. 4.

<sup>64</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 25, stk. 3.

<sup>65</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 25, stk. 2.

<sup>66</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 51, stk. 1.

**Formål**

Modtagekontrol og statuskontrol udføres for at sikre, at røntgenapparatet overholder gældende krav, specifikationer og driftsbetingelser og dermed må anvendes til medicinsk bestråling. Måleresultater fra modtagekontrollen udgør en reference for fremtidige målinger.<sup>67</sup>

**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.<sup>68</sup>

Interval:

- Modtagekontrol skal udføres ved idriftsættelse og ved flytning af røntgenapparatet samt efter reparationer eller ændringer, der kan påvirke apparatets ydeevne.<sup>69</sup>
- Statuskontrollen skal udføres med højst 5 års mellemrum.<sup>70</sup>

I forbindelse med kontrollerne udarbejdes en målerapport inklusive måledata, udregning og validering, der angiver apparatets ydeevne ift. driftsbetingelserne (se afsnit 8.1).<sup>71</sup>

Foretages der ændringer, der har relevans for anvendelsen, f.eks. installation af ny software, skal disse straks videreformidles til alle relevante personer i virksomheden.<sup>72</sup>

Følgende parametre kontrolleres eller udføres ved modtage- og statuskontrol:

- Højspænding.
- Feltstørrelse.
- Reproducerbarhed af dosis.
- Dosislinearitet.

Endvidere genereres et referencebillede til fremtidens månedlige konstanskontroller.

Som supplement til ovenstående liste følges fabrikantens anbefalede kontroller og specifikationer. Fabrikantens oplyste grænseværdier for kontrolmålinger indføres i testrapporten. Validering af måleværdierne med "OK" / "ikke OK" mod disse grænseværdier bør fremgås.<sup>73</sup>

Der er ikke krav om statuskontrol af skanner, sensor eller fremkaldersystemet, da det indgår i konstanskontrollen (se afsnit 7.4).

## 7.3. Radiologisk kontrol

**Formål**

Radiologisk kontrol skal sikre afskærmningen fortsat er optimeret i forhold til den fastsatte dosisbinding, og skal udføres i forbindelse med modtagekontrollen og derefter hvert 5. år, hvor relevant.<sup>74</sup>

<sup>67</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 69.

<sup>68</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 7, nr. 3 og 5.

<sup>69</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 54.

<sup>70</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 32, stk. 4.

<sup>71</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 55, stk. 4.

<sup>72</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 33.

<sup>73</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 69, stk. 4.

<sup>74</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 25, stk. 4.

**Udførelse**

Radiologisk kontrol er relevant, når et anlæg er afskærmet efter beregning (se afsnit 4.3) i forhold til et givent estimat af antallet af undersøgelser pr. år. Estimater af antallet af undersøgelser pr. år kan findes på dosisberegningen som installationsfirmaet har udarbejdet i forbindelse med registrering af røntgenapparatet. Det givne antal af undersøgelser skal sammenlignes med det aktuelle antal af undersøgelser pr. år for at sikre, at afskærmningen fortsat er tilstrækkeligt i forhold til den fastsatte dosisbinding. Radiologisk kontrol kan med fordel foretages løbende i forbindelse med kvalitetsrunden (se afsnit 9.3).

Hvis røntgenrummet er afskærmet efter Sundhedsstyrelsens anbefaling (se afsnit 4.2), skal radiologisk kontrol udføres ved ændringer i rummet, eller hvis der er sket skade på afskærmningen.

## 7.4. Konstanskontrol

Konstanskontrol er en regelmæssige kontrol af billedreceptorsystemet, dvs. fosforpladesystem eller sensorsystem.

**Formål**

Kontrollerne foretages for at sikre, at det billeddannende system leverer diagnostisk billedkvalitet og for at sikre, at begyndende fejl opdages, før de giver anledning til forringet billedkvalitet på patientoptagelserne.

**Udførelse**

Konstanskontrol udføres med samme røntgenapparat og ved fastsatte udvalgte parametre. Herefter vurderes, om udstyret til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer. Herved sikres grundlaget for fremstilling af diagnostisk optimale billeder.

Virksomheden skal sikre, at konstanskontrol udføres i henhold til deres egen skriftlige instruks.<sup>75</sup> Instruksen skal have en detaljegråd, så kontrollen kan udføres af personer med kompetencer inden for området. Der bør være mindst to personer i klinikken, der kan udføre konstanskontrol, så konstanskontrollerne også kan udføres ved den ene persons fravær.

**Udfærdigelse af instruks**

Følgende parametre skal indgå i en instruks til brug ved konstanskontroller:

- Røntgenapparat (klinik).
- Fosforplade eller sensor (nr.).
- Valgte eksponeringsparametre, som skal svare til klinisk brug:
  - eksponeringstid [ms]
  - strømstyrke [mA]
  - rørspænding [kV]
- Fantom.
- Tolerance for det anvendte fantom.

<sup>75</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 53.

### Instruks til konstanskontrol for trappefantom

I bilag B og C findes en instruks for henholdsvis fosforplader og sensorsystem, som kan anvendes, når klinikken benytter et trappefantom. En elektronisk version af skemaet kan tilgås på [www.sis.dk](http://www.sis.dk).

I bilag B og C findes også et resultat- og evalueringsskema for konstanskontrol.

Hvis klinikken har et andet fantom, tilrettes instruks og skema, før de benyttes som lokal instruks til konstanskontrollen.

## 7.5. Fosforpladesystem (CR)

Ved anvendelse af fosforpladesystem kontrolleres følgende:

- a) *Optisk densitet* på én udvalgt fosforplade
  - Formål: Kontrollen foretages for at sikre, at skanneren leverer en stabil billedkvalitet, hvorfor alle skannere testes.
  - Interval: Månedligt.
- b) *Artefakter* på samtlige fosforplader, der er i cirkulation
  - Formål: Kontrollen foretages for at vurdere, om gråtonerne er ensartede på fosforpladerne. Herefter vurderes det, om der er ridser, slid af fosforlag eller andre artefakter, der kan påvirke den diagnostiske værdi af billedet.
  - Interval: Hver 3. måned.

Fosforpladerne kan med fordel nummereres for lettere identifikation. Den udvalgte fosforplade til optisk densitet bør være en del af daglig drift for at sikre, at kontrollen afspejler dagligdagen, og at den valgte plade ikke afviger fra de andre fosforplader.

## 7.6. Sensorsystem (DR)

Ved anvendelse af sensorsystem kontrolleres følgende:

- Optisk densitet på samtlige sensorer, virksomheden anvender
  - Formål: Kontrollen foretages for at sikre, at sensoren leverer en stabil billedkvalitet, hvorfor alle sensorer testes.
  - Interval: Månedligt.

## 7.7. Kontrol af optisk densitet

### Fantom

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

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

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

### Referencebillede

Et referencebillede for optisk densitet fremstilles for hver skanner eller sensor ved modtagekontrollen. Oftest vil det være røntgenfirmaet, der ved modtagekontrollen udvælger referencebilledet, men det kan udskiftes af klinikken ved behov.

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

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

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

### Behov for nyt referencebillede

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

Hvis der er forskel mellem det eksisterende referencebillede og det nye kontrolbillede, bruges billedet fra den nye konstanskontrol som nyt referencebillede. Hvis der ingen forskel er, kan man vælge at bibeholde det eksisterende referencebillede. Husk at opdatere instruksen med relevante ændringer.

### Vurdering af optisk densitet

Kontrollen vurderes ved, at det aktuelle 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.

### Ved udskiftning eller ændring af udstyr

I forbindelse med udskiftning af udstyr eller ændring (f.eks. reparation) tilstræbes det at udføre konstanskontroller samme dag, såvel før som efter ændringen.

## 7.8. Kontrol af artefakter

Fosforplader, der er i cirkulation på klinikken, skal løbende kontrolleres for ridser og artefakter. For at sikre, at alle fosforpladerne kontrolleres, skal der udføres artefaktkontrol hver tredje måned.

Når der i hverdagen konstateres ridser eller artefakter, der kan påvirke billedkvaliteten, skal fosforpladen straks tages ud af anvendelse.

## 7.9. Eftersyn

Røntgenapparat, anlæg og relevant udstyr skal efterses for at sikre, at det fortsat er i strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig stand.<sup>76</sup> Retten til anvendelse omfatter også ret til at udføre eftersyn af et røntgenapparat til intraorale optagelser.<sup>77</sup>

### Formål

Formålet med eftersynet er at sikre strålebeskyttelse for patient og personale.

### Udførelse

Virksomheden skal have en skriftlig instruks for udførelsen af eftersyn.<sup>78</sup>

Eksempler på kontrolpunkter ved eftersyn:

- Er røntgenapparatets positionering stabil efter indstilling?
- Er røntgenapparatets kabinet intakt (ingen revner)?
- Er betjeningspanelet OK?
- Er evt. switch på stol OK?
- Indeholder leverandørens manual, andre forhold, der skal kontrolleres?
- Er der sket ændringer i afskærmning eller indretning, der skal håndteres?

Eftersyn kan med fordel udføres som en del af kvalitetssikringsrunden (se afsnit 9.3). Bilag D er en kombineret skabelon til kvalitetssikringsrunde og eftersyn, der også kan udgøre en instruks. I udfyldt tilstand kan skemaet udgøre dokumentationen. Hvis der konstateres uregelmæssigheder, skal disse håndteres og dokumenteres.

## 7.10. Dokumentation

Virksomheden skal bevare dokumentation for udført modtage<sup>79</sup>-, status-, konstanskontrol<sup>80</sup> og eftersyn<sup>81</sup> på en systematisk måde,<sup>82</sup> og dokumentationen skal endvidere være tilgængelige i virksomheden. I bilag B og C er et eksempel på et resultat- og evalueringsskema til konstanskontrol.

Konstanskontrol kan opbevares i virksomhedens elektroniske patientjournal.

I bilag D findes et tjekskema til eftersyn af røntgenapparater og udstyr.

Dokumentationen skal som hovedregel indeholde:

- Dato for næste eftersyn og gerne næste kontrol.
- Hvem, der har udført kontrollen.
- Resultatet "OK" / "ikke OK".
- Eventuelle måleresultater og bemærkninger.

<sup>76</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 55, stk. 1.

<sup>77</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 8, stk. 3.

<sup>78</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 53.

<sup>79</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 54, stk. 6.

<sup>80</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 69, stk. 5.

<sup>81</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 55, stk. 5.

<sup>82</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 89, stk. 3.

### Opbevaring af kontroller og eftersyn

- Rapporter fra modtagekontroller gemmes i apparatets levetid.
- Seneste 5 statuskontroller skal gemmes.
- Rapporter fra eftersyn gemmes i 10 år.
- Resultater af konstanskontroller kan gemmes på billedet eller separat i 5 år.
- Billederne fra konstanskontrollen gemmes i 1 år.

### 7.11. Fortegnelse

Det er et krav, at virksomheden skal føre fortegnelse over røntgenapparaterne<sup>83</sup>. Fortegnelsen udgør en del af virksomhedens kvalitetsstyringssystem og skal opdateres ved ændringer.

Fortegnelsernes skal indeholde:

- Producent, typebetegnelse og serienummer.
- Formålet med anvendelsen (f.eks. intraorale optagelser).
- Placering (dvs. anlægget, hvori røntgenapparatet står opstillet og anvendes) samt opbevaringssted for mobile røntgenapparater.

En enkel måde at håndtere kravene til fortegnelsen er at gemme følgende dokumenter samlet, enten elektronisk eller i ringbind:

- Kvittering for accepteret underretning fra Sundhedsstyrelsen,
- Registreringskvittering fra Sundhedsstyrelsen,
- Modtagekontrol.
- Statuskontrol
- Eftersyn.
- Tegning inkl. afskærmningsoplysninger.

<sup>83</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 27.

## 8. Krav til røntgenapparat og udstyr

Når en røntgenoptagelse udføres, skal doser holdes så lave, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater.<sup>84</sup> Derfor er der krav om at kontrollere udstyrets ydeevne.

### 8.1. Lovkrav og driftsbetingelser

Der er enkelte lovkrav til røntgenapparatet, og dertil har Sundhedsstyrelsen anbefalinger til driftsbetingelser.<sup>85</sup> Begge dele er anført nedenfor.

Røntgenapparater, der ikke lever op til lovkrav eller driftsbetingelser, skal tages ud af drift, indtil de er blevet repareret.<sup>86</sup> På udstyr, der er taget ud af drift, bør der påsættes tydelig og holdbar mærkning f.eks. "Defekt".

#### Rørspænding

Lovkrav: Røntgenapparatet skal have en nominel rørspænding på mindst 60 kV og højst 70 kV.<sup>87</sup>

Driftsbetingelse: Røntgenapparatets faktiske rørspænding bør ikke afvige med mere end 10 % fra den nominelle rørspænding. Dette kontrolleres i forbindelse med modtagekontrol og statuskontrol.

#### Feltstørrelse, udformning og længde af tubus

Lovkrav: Røntgenapparatet skal være forsynet med en tubus, hvor afstanden fra røntgenrørets fokus til udmundingen af tubus skal være mindst 20 cm.<sup>88</sup> Strålefeltet ved udmundingen af tubus skal have samme form som billedmodtageren, dvs. det skal være rektangulært.<sup>89</sup> Strålefeltets dimensioner målt ved enden af tubus må ikke overstige 40 mm x 50 mm.<sup>89</sup>

#### Reproducerbarhed af dosis

Driftsbetingelse: Spredningen bør ikke være mere end 20 % af den gennemsnitlige måling af dosis ved mindst tre målinger. Dette kontrolleres i forbindelse med modtage- og statuskontrol.

#### Dosislinearitet

Driftsbetingelse: Dosislineariteten bør være bedre end 10 %, når der måles over 4 mAs-værdier fordelt ligeligt over det anvendte interval af eksponeringstider. Dette kontrolleres i forbindelse med modtage- og statuskontrol.

### 8.2. Eksponeringssignal

Røntgenapparatet skal afgive tydeligt akustisk eller visuelt advarselssignal<sup>90</sup>, når der eksponeres. Advarselssignalet skal kunne høres eller ses fra eksponeringspladsen.<sup>90</sup>

<sup>84</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 10, stk. 2.

<sup>85</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 3, nr. 15.

<sup>86</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 46.

<sup>87</sup> Bek. nr. 1386/2025, bilag 6, pkt. 1.2.1.

<sup>88</sup> Bek. nr. 1386/2025, bilag 6, pkt. 1.2.2.

<sup>89</sup> Bek. nr. 1386/2025, bilag 6, pkt. 1.2.3.

<sup>90</sup> Bek. nr. 1386/2025, § 18.

### 8.3. Mekanisk stand

Røntgenapparat og anlæg skal til enhver tid være i forsvarlig stand.<sup>91</sup> Hvis røntgenapparatet ikke er i forsvarlig stand, skal det sikres, at det ikke tages i anvendelse.<sup>92</sup> Dette kan gøres ved at fastgøre en tydelig og holdbar mærkning f.eks. "Defekt".

### 8.4. Betragtningssforhold ved billeddiagnostik

#### Betragtningssforhold for billedgranskning

Betragtningssforholdene skal optimeres, da betragtningssforhold er afgørende for optimal diagnostik.

#### Monitører

Monitoren er et vigtigt element ved vurdering og tolkning af digitale røntgenoptagelser. Ved betragtning af digitale røntgenoptagelser bør monitorens lys- og kontrastforhold være kalibreret efter forholdene i rummet, hvor billederne betragtes.<sup>93</sup>

#### Rumbelysning

I lokaler, der anvendes til beskrivelse af billeder, dæmpes lyset til et passende lavt niveau, så det rette kontrastforhold kan opretholdes for optimal diagnostik.<sup>94</sup> Vær også opmærksom på uhensigtsmæssigt lysindfald fra solen.

### 8.5. Backup

Der bør foretages backup af digitale røntgenbilleder for at mindske risikoen for tab af data og behov for at gentage røntgenoptagelsen på grund af tabt data.

<sup>91</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 46, stk. 1.

<sup>92</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 46, stk. 2.

<sup>93</sup> Kontrol af monitører til røntgendiagnostik, 2018. Afsnit 5.1.5.

<sup>94</sup> Bek. nr. 1386/2025, bilag 6, pk 1.1.1

## 9. Kvalitetsstyring og audit

### 9.1. Kvalitetsstyringssystem

Kvalitetsstyring<sup>95</sup> er alle planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at brug af strålekilder sker efter vedtagne standarder. Et effektivt og versionsstyret kvalitetsstyringssystem gør det muligt for virksomheden at dokumentere, at den løbende brug af røntgenapparater og udstyr sker i overensstemmelse med reglerne om strålebeskyttelse. Dokumentationskravene, som er vigtige i virksomhedens kvalitetsstyringssystem, er beskrevet i de enkelte afsnit i denne vejledning. Til dette formål er der udarbejdet et forslag til en kvalitetssikringsrunde, som klinikken systematisk kan gennemgå og samtidig få opdateret kvalitetsstyringssystemet (se afsnit 12.3.).

#### Kvalitetsstyringssystem

Virksomheden skal etablere et versionsstyret kvalitetsstyringssystem, der løbende opdateres, så det til enhver tid afspejler virksomhedens brug af strålekilder.

### 9.2. Audit

Audit er fagpersoners gennemgang af processer og metoder med henblik på at vurdere kvaliteten på baggrund af nogle fastsatte mål, standarder og procedurer. Så vidt muligt udføres audit af andre end den, der i dagligdagen udfører de processer, der udføres audit på.<sup>96</sup>

På hjemmesiden [www.sis.dk](http://www.sis.dk) er en pjece: "Værd at vide om audit", som beskriver formål og udførelse af audit og klinisk audit.

Der skal gennemføres audit med højst 3 års mellemrum (ved krav om sikkerhedsvurdering højst 2 års mellemrum) samt klinisk audit i forbindelse med brug af strålekilder.<sup>97</sup> Der er ikke krav om faste intervaller for udførelse af klinisk audit, da det bør være en løbende proces.

**Klinisk audit** er en gennemgang af processer for og resultater af arbejdsgange i forbindelse med patientforløb samt nødvendige opdateringer af processer eller retningslinjer.

Eksempler på emner for klinisk audit:

- Bliver det undersøgt, hvornår patienten sidst har fået foretaget en røntgenundersøgelse inden en ny foretages?
- Berettigelse: Er der indikation for de røntgenoptagelser, der bliver udført?
- Er journaliseringen korrekt?

<sup>95</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 89, stk. 1.

<sup>96</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 90, stk. 4.

<sup>97</sup> Bek. nr. 1384/2025, § 89, stk. 2, nr. 6, § 90, stk. 1 og 2.

### 9.3. Kvalitetssikringsrunde – eftersyn og audit

En enkel måde at håndtere kravene til dokumentationen i kvalitetsstyringssystemet vil være at tage en runde på klinikken, hvor bilag D gennemgås. På denne måde håndteres krav, der vedrører eftersyn, audit, klinisk audit og dokumentation til kvalitetsstyringssystemet.

**Udførelse:**

Det er hensigtsmæssigt, at mindst to personer udfører kvalitetssikringsrunden. Det øger fokus på både eftersynet, audit og mulighed for dialog om de enkelte punkter. Audit udføres af personer, der dækker relevante sundhedsfaglige kompetenceområder.

Runden dokumenteres løbende med fund og evt. handleplan i samme arbejdsgang.

Hvis hele runden foretages hvert 2. år, har klinikken foretaget audit, klinisk audit og eftersyn rettidigt. Dog skal eftersyn af røntgenapparater, der er underlagt krav om tilladelse (se afsnit 2.4), foretages årligt.

#### Forslag til udførelse

To personer går en runde på klinikken. Runden dokumenteres med dato og navn samt vurdering ved de enkelte punkter.

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

Runden i bilag D inkluderer: Eftersyn - audit - klinisk audit.

## 10. 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.

De ændringer, Sundhedsstyrelsen måtte kræve i forbindelse med et tilsyn, skal være udført inden udløbet af den frist, Sundhedsstyrelsen har fastsat i det konkrete tilfælde. Sundhedsstyrelsen kan påbyde, at sådanne forhold bringes i orden, eller forbyde brug af røntgenapparater, anlæg og udstyr, indtil nødvendige ændringer er udført.<sup>98</sup>

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.<sup>99</sup>

Sundhedsstyrelsen sammenfatter og offentliggør de vigtigste resultater af tilsyn<sup>100</sup> i Strålebeskyttelse, Myndighedens Årsberetning, der findes på [www.sis.dk](http://www.sis.dk). Der er ikke tale om en ikke-anonymiseret offentlighedsordning, men om sammenfatning af tilsynsresultater i aggregeret format.

<sup>98</sup> Lov nr. 23/2018, § 19.

<sup>99</sup> Lov nr. 23/2018, § 18.

<sup>100</sup> Lov nr. 23/2018, § 22.

# Referenceliste

Loven og de til enhver tid gældende bekendtgørelser kan tilgås på [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk). Andre publikationer fra Sundhedsstyrelsen kan tilgås på [www.sis.dk](http://www.sis.dk).

## Lov og bekendtgørelser

- Lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven) med senere ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 1527 af 4. december 2025 om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.
- Bekendtgørelse nr. 1384 af 18. november 2025 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Bekendtgørelse nr. 1386 af 18. november 2025 om strålingsgeneratorer.
- Bekendtgørelse nr. 866 af 11. maj 2021 om det internationale enhedssystem, SI, og andre lovlige enheder.
- Bekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025 af sundhedsloven.

## Vejledninger

- Sundhedsstyrelsens vejledning om strålingsgeneratorer – for servicevirksomheder (2019).
- Sundhedsstyrelsens vejledning kontrol af monitorer til røntgen-diagnostik (2018).

## Andre relevante publikationer

- Hoogeveen RC, de Randamie TI, Soemodihardjo GM, Berkhout W. Ambient dose during intraoral radiography with current techniques: Part 1 conversion factor for scattered radiation using a rectangular collimator. Dentomaxillofac Radiol. 2018 Oct;47(7):2018.
- Sundhedsstyrelsens publikation "Stråling – en del af din hverdag (2024).
- NCRP report no. 147. Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities (2005)

## Bilag A: Ordliste

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akut skade:   | 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.                                                                                                                                      |
| Anlæg:        | Bygning, rum m.v., hvis konstruktion eller indretning yder strålebeskyttelse ved brug af strålekilder, f.eks. klinikrum.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Arbejdsgiver: | Fysisk eller juridisk person, der lader sine medarbejdere deltage i brug af strålekilder eller lader sine medarbejdere udsætte for ioniserende stråling.                                                                                                                                                                                                                    |
| Arbejdstager: | Enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Brug:         | For strålingsgeneratorer: Anvendelse, eftersyn, fremstilling, indgreb, installation, kontrol.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Dosisbinding: | <p>En øvre værdi for den individuelle dosis, som én eller flere specificerede strålekilder må forventes at kunne foranledige i en planlagt bestrålingssituation, og som er udgangspunkt for optimering af strålebeskyttelsen.</p> <p>En dosisbinding er ikke en grænse, men et designkriterium som anvendes som udgangspunkt for afskærmning og andre foranstaltninger.</p> |
| Dosisgrænse:  | Størrelsen af den effektive dosis eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, der ikke må overskrides for en person.                                                                                                                                                                                                                                                  |

Dosislinearitet:

Beregnes ved:

$$\frac{X_{\text{maks}} - X_{\text{min}}}{X_{\text{maks}} + X_{\text{min}}} \leq 0,10$$

Hvor  $X_{\text{maks}} = \left(\frac{D}{mAs}\right)_{\text{maks}}$  er det største forhold af alle målinger mellem dosis,  $D$ , og tilhørende mAs-værdi,  $mAs$ , og  $X_{\text{min}} = \left(\frac{D}{mAs}\right)_{\text{min}}$  er det mindste forhold af alle målinger mellem dosis,  $D$ , og tilhørende mAs-værdi,  $mAs$ .

Driftsbetingelser:

Betingelser, der angiver acceptable værdier for kritiske parametre for derved at indikere, hvornår udbedring er påkrævet.

Effektiv dosis:

Summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og organer, der har været udsat for intern eller ekstern bestråling.

Eftersyn:

Gennemgang for at bekræfte, at strålekilder, anlæg og relevant udstyr fortsat er i strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig stand.

Ekstern arbejdstager:

Stråleudsat eller øvrig arbejdstager i en virksomhed, hvor virksomheden ikke er den pågældende arbejdstagers arbejdsgiver

Enkeltperson i befolkningen:

Person, der kan udsættes for befolkningsmæssig bestråling.

Erhvervsmæssig bestråling:

Den bestråling, som en arbejdstager modtager fra brug af strålekilder eller stråleudsættelse i den virksomhed, den pågældende udfører arbejde for.

Individuel dosisovervågning:

Bestemmelse af effektiv eller ækvivalent dosis til den enkelte arbejdstager ved benyttelse af persondosimeter.

Ioniserende stråling:

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.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klinik:                           | Anvendes i denne vejledning om en juridisk enhed, der som <i>virksomhed</i> både har ansvar for brugen af strålekilder og lader sine arbejdstagere deltage i brugen af strålekilder eller udsættes for ioniserende stråling. Det kan f.eks. være en tandklinik, en uddannelsesinstitution for tandfagligt personale eller et hospital.                                                  |
| Klinisk ansvarlig sundhedsperson: | Person med sundhedsfaglig uddannelse, der har den nødvendige viden, færdighed og kompetence til at tage det kliniske ansvar for en medicinsk bestråling.                                                                                                                                                                                                                                |
| Konstanskontrol:                  | Test eller gennemgang, der udføres ved medicinsk anvendelse for at bekræfte, at udvalgte parametre for strålekilder og relevant udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer                                                                                                                                                                                        |
| Kontrol:                          | Modtagekontrol, statuskontrol, konstanskontrol og radiologisk kontrol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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.                                                                                                 |
| Kvalitetsstyringssystem:          | Et sammenhængende og dokumenteret styringsystem, som sikrer kvaliteten af organisationens processer på en systematisk og effektiv måde mhp. at nå organisationens målsætning for sikkerhed og strålebeskyttelse. Systemet omfatter typisk organisationsstruktur, ressourcer og processer, personale og udstyr samt politikker, procedurer og instrukser.                                |
| 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:           | Test eller gennemgang for at bekræfte, at strålekilder, anlæg og relevant udstyr ved modtagelse eller ibrugtagning samt efter indgreb dels er i strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig stand og dels opfylder de opstillede specifikationer relevante for strålebeskyttelse. Omfatter desuden test eller gennemgang for at bekræfte, at strålekilder, anlæg og relevant udstyr opfylder de 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.                                                                                                            |
| Persondosimeter:          | Anordning, der bæres af den enkelte arbejdstager, til bestemmelse af effektiv dosis eller ækvivalent dosis til den pågældende.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Radiologisk kontrol:      | Måling eller vurdering af, hvor relevant,<br>a) dosishastighed,<br>b) strålingstype,<br>c) radionuklid, aktivitetsmængde, aktivitetskoncentration,<br>d) forurening med radioaktivt materiale eller<br>e) lækage af lukkede radioaktive kilder.<br><br>På en tandlægeklínik er det relevant at vurdere om forudsætningerne for en dosisberegning fortsat er gældende for et anlæg der er afskærmet efter beregning. |
| Røntgenapparat:           | Anvendes i denne vejledning om en strålingsgenerator til intraorale optagelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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. |
| Sikkerhedsvurdering:           | Vurdering af alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevant for sikkerhed og strålebeskyttelse.                                                                                                                                       |
| Sporbart udstyr                | Udstyr, hvis måleresultater kan relateres til nationale eller internationale standarder gennem en dokumenteret og ubrudt kæde af kalibreringer.                                                                                                                                                |
| SST-id:                        | Entydigt nummer til identifikation i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg. SST-id udstedes af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med registrering.                                                                                                                               |
| Statuskontrol:                 | Test eller gennemgang, der udføres for at bekræfte, at strålekilder og relevant udstyr fortsat opfylder de opstillede specifikationer relevante for strålebeskyttelse samt de gældende driftsbetingelser.                                                                                      |
| Strålebeskyttelse:             | Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.                                                                                                                                          |
| Strålebeskyttelsesekspert:     | En person, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen, og hvis kompetence i den henseende er godkendt af den kompetente myndighed.                             |
| Strålebeskyttelseskoordinator: | 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.                                                   |
| Strålekilde:                   | Strålingsgenerator.                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stråleudsat arbejdstager: | <p>a) Arbejdstager over 18 år, der er direkte involveret i eller nødvendig for en brug af strålekilder, og hvis arbejde foregår i områder med brug af strålekilder.</p> <p>b) Arbejdstager over 18 år, der i forbindelse med sit arbejde planlagt udsættes for ioniserende stråling fra en eksisterende bestrålingssituation, der er større end det af Sundhedsstyrelsen fastsatte referenceniveau for den pågældende eksisterende bestrålingssituation.</p> <p>c) Person over 16 år, der er i en erhvervskompetencegivende uddannelse, der er reguleret ved lov eller i henhold til lov, og hvor brug af strålekilder eller stråleudsættelse indgår som en nødvendig del af uddannelsen.</p> <p>d) Person mellem 16 og 18 år, der har afsluttet en uddannelse, som nævnt under litra c), og hvor brug af strålekilder eller stråleudsættelse er nødvendig for beskæftigelsen.</p> |
| Stråleudsættelse:         | Udsættelse for ioniserende stråling.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Stråling:                 | Ioniserende stråling.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Strålingsgenerator:       | Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Switch:                   | Kontakt, der sikrer, at der kun kan eksponeres, når patientstolen er i en bestemt position.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Udstyr:                   | Det supplerende materiel, der er nødvendigt ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder beholdere, måleinstrumenter og andet måleudstyr, billedregistreringssystemer og materiel til strålebeskyttelse inklusiv personlige værnemidler.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Undersøgelse:             | Medicinsk bestråling i forbindelse med screeningsprogram, diagnostik, intervention samt planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Utilsigtet bestråling:    | Bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder, og medicinsk bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Virksomhed:

Fysisk eller juridisk person, der ejer, lejer, leaser eller låner eller i øvrigt har råderet over radioaktivt stof eller er ansvarlig for et område med ioniserende stråling, eller som er ansvarlig for brug af en strålekilde.

UDKAST

# Bilag B: Instruks til konstanskontrol - fosforpladesystem med 5-trins trappefantom

## Formål

Kontrollerne foretages for at sikre, at det billeddannende system leverer diagnostisk billedkvalitet og for at sikre, at begyndende fejl opdages, før de giver anledning til forringet billedkvalitet på patientoptagelserne.

## Dokumentation

Resultater gemmes for de seneste 5 år. Billeder gemmes normalt i 1 år. Er resultatet ikke gemt i et separat dokument, men på billedet, skal billedet gemmes i 5 år. Alle billeder, der indgår i en kontrol, skal gemmes.

Sidst i bilaget findes relevante dokumentationsskemaer til konstanskontrollen.

## Kontroltyper

Der udføres 2 typer kontroller på det billeddannende system for fosforplader:

- 1. Optisk densitet – udføres månedligt. Det er skanneren (udlæseren), der kontrolleres. Har klinikken flere skannere, skal de alle kontrolleres.
- 2. Artefaktkontrol – udføres hver 3. måned. Det er fosforpladerne, der kontrolleres. Kontrollen udføres på alle fosforplader, der er i cirkulation på klinikken.

### 1. Optisk densitet – udførelse

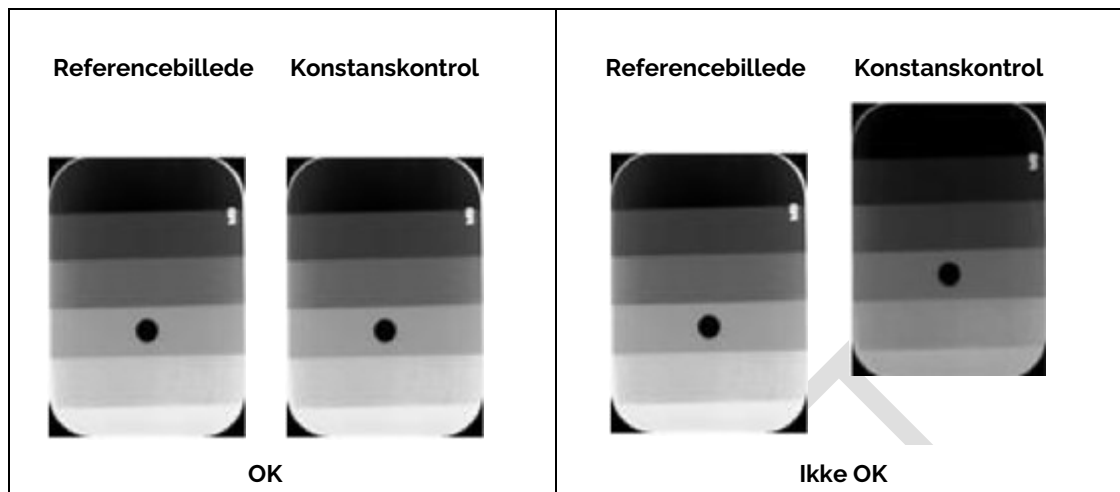
Konstanskontrollen udføres efter klinikken instruks. Vær omhyggelig med valg af klinik, røntgenapparat og eksponeringsparametre. Konstanskontrollen udføres ved at eksponere direkte på fantomet og den udvalgte fosforplade med de fastsatte eksponeringsparametre (kV, mS, mA). Tubus skal have tæt kontakt med fantomet.

Referencebilledet og det nye billede placeres, så linjerne mellem gråtonerne i de to billeder flugter. Se figur B1.

### Vurdering og tolerance

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

Tolerancen for et 5-trins trappefantom er, at en eventuel ændring i gråtoneskalaen skal være mindre end 1 trin. Figur B1 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 1 trin i forhold til referencebilledet for at opnå samme optiske densitet, og kontrollen fejler derfor og er "ikke OK".

**Figur B1. Kontrol og validering af optisk densitet ved hjælp af trappefantom.**

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.

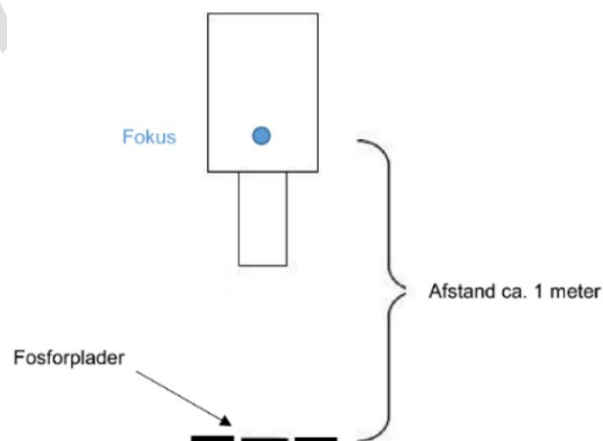
Kontrollen dokumenteres med dato, initialer og resultat 'OK' eller 'Ikke ok'.

## 2. Artefaktkontrol - udførelse

Kontrollen udføres på alle fosforplader, der benyttes på klinikken. Der kan med fordel eksponeres på flere fosforplader ad gangen. Fosforpladerne skal eksponeres, så en ensartet gråtone opnås samtidig med, at ridser og artefakter fremgår tydeligt.

I modsætning til kontrol af optisk densitet, er det tilladt at udføre mindre justeringer af gråtonen i billedbehandlingsprogrammet.

Fosforpladerne placeres ca. 1 meter fra røntgenapparatet (se figur B2), men der kan også anvendes en anden afstand, hvis det er mere hensigtsmæssigt. Første gang kontrollen foretages tilrettes eksponeringstiden eller afstand indtil en passende eksponeringstid er fundet. Eksponeringsparametre og afstand noteres i skema B1 og benyttes til efterfølgende kontroller.

**Figur B2. Artefaktkontrol opstilling**

## 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.

Kontrollen dokumenteres med dato, initialer og resultat 'OK' eller 'Ikke ok'.

**Skema B1. Dokumentation af parametrene til konstanskontrol**

Skemaet benyttes til at dokumentere de faste parametre og indstillinger, der anvendes ved hver konstanskontrol.

| Konstanskontrol - intraorale                 |  |
|----------------------------------------------|--|
| Klinik/virksomhed:                           |  |
| Dato for instruks (version):                 |  |
| Kontrol af optisk densitet (månedligt)       |  |
| Røntgenapparat:<br>(altid det samme apparat) |  |
| Referencebillede - fosforplade nr. (dato):   |  |
| Eksponeringsparametre<br>(kV, mS, mA):       |  |
| Kontroller gemmes under<br>(navn):           |  |
| Kontrol af artefakter (hver 3. måned)        |  |
| Eksponeringsparametre<br>(kV, mS, mA):       |  |
| Afstand:                                     |  |
| Antal fosforplader pr.<br>eksponering:       |  |
| Kontroller gemmes under<br>(navn):           |  |

### Skema B2. Dokumentation til konstanskontrol af optisk densitet

Dette skema benyttes ved udførelse af konstanskontroller for at sikre, at alle resultater registreres, vurderes og gemmes systematisk.

[illegible]

### Skema B3. Dokumentation til konstanskontrol af artefakter

Dette skema benyttes ved udførelse af konstanskontroller for at sikre, at alle resultater registreres, vurderes og gemmes systematisk.

[illegible]

# Bilag C: Instruks til konstanskontrol - sensorsystem med 5-trins trappefantom

## Formål

Kontrollerne foretages for at sikre, at det billeddannende system leverer diagnostisk billedkvalitet og for at sikre, at begyndende fejl opdages, før de giver anledning til forringet billedkvalitet på patientoptagelserne.

## Dokumentation

Resultater gemmes for de seneste 5 år. Billeder gemmes normalt i 1 år. Er resultatet ikke gemt i et separat dokument, men på billedet, skal billedet gemmes i 5 år. Alle billeder, der indgår i en kontrol, skal gemmes.

Sidst i bilaget findes relevante dokumentationsskemaer til konstanskontrollen.

## Kontroltype

På sensorsystemet udføres kontrol af optisk densitet på alle klinikens sensorer. Kontrollen udføres månedligt.

## Optisk densitet – udførelse

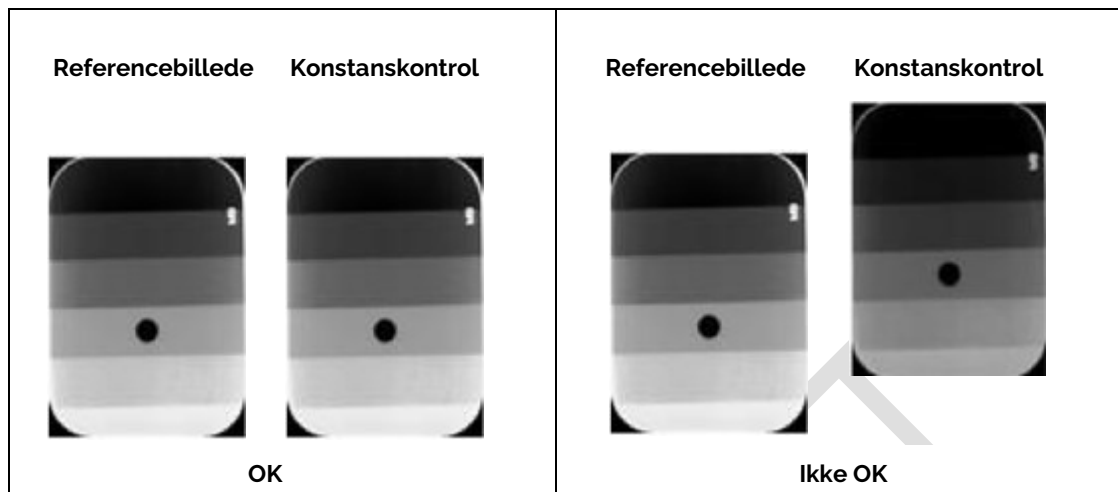
Konstanskontrollen udføres efter klinikken instruks. Vær omhyggelig med valg af klinik, røntgenapparat og eksponeringsparametre. Konstanskontrollen udføres ved at eksponere direkte på fantomet og sensor med de fastsatte eksponeringsparametre (kV, mS, mA). Tubus skal have tæt kontakt med fantomet.

Referencebilledet og det nye billede placeres, så linjerne mellem gråtonerne i de to billeder flugter. Se figur C1.

## Vurdering og tolerance

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

Tolerancen for et 5-trins trappefantom er, at en eventuel ændring i gråtoneskalaen skal være mindre end 1 trin. Figur C1 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 1 trin i forhold til referencebilledet for at opnå samme optiske densitet, og kontrollen fejler derfor og er "ikke OK".

**Figur C1. Kontrol og validering af optisk densitet ved hjælp af trappefantom.**

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.

Kontrollen dokumenteres med dato, initialer og resultat 'OK' eller 'Ikke ok'.

#### **Skema C1. Dokumentation af parametrene til konstanskontrol**

Skemaet benyttes til at dokumentere de faste parametre og indstillinger, der anvendes ved hver konstanskontrol.

| <b>Konstanskontrol - intraorale</b>           |  |
|-----------------------------------------------|--|
| <b>Klinik/virksomhed:</b>                     |  |
| <b>Sensor:</b>                                |  |
| <b>Dato for instruks (version):</b>           |  |
| <b>Kontrol af optisk densitet (månedligt)</b> |  |
| Røntgenapparat:                               |  |
| Referencebillede og dato:                     |  |
| Eksponeringsparametre (kV, mS, mA):           |  |
| Kontroller gemmes under (navn):               |  |

## Skema C2. Dokumentation til konstanskontrol

Dette skema benyttes ved udførelse af konstanskontroller for at sikre, at alle resultater registreres, vurderes og gemmes systematisk.

[illegible]

## Bilag D: Kvalitetssikringsrunde med eftersyn, audit og klinisk audit

Forslag til tjekliste – klinikken kan selv tilføje relevante punkter til listerne.

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>Kvalitetsrunden udført af:</b>            |
| <b>Dato for udført kvalitetsrunde:</b>       |
| <b>Måned og år for næste kvalitetsrunde:</b> |

| Opfølgning på tidligere handleplaner                          | OK / Ikke OK | Bemærkninger og handleplan |
|---------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Eftersyn</li></ul>      |              |                            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Audit</li></ul>         |              |                            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Klinisk audit</li></ul> |              |                            |

| <b>Tjekliste til eftersyn af røntgenapparater og udstyr (Intraoral)</b>                                                                                                                                                                             |                                       |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Klinikrum:                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |                                   |
| Eftersynsdato:                                                                                                                                                                                                                                      | Dato for næste 2-årige eftersyn:      |                                   |
| Udført af:                                                                                                                                                                                                                                          | Dato for næste 5-årige statuskontrol: |                                   |
| <b>Tjek</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <b>OK / Ikke OK</b>                   | <b>Bemærkninger og handleplan</b> |
| Er røntgenapparatets position stabil efter indstilling?                                                                                                                                                                                             |                                       |                                   |
| Er røntgenapparatets kabinet intakt (ingen revner)?                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                   |
| Er betjeningspanelet OK?                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                                   |
| Er evt. switch på stol OK?                                                                                                                                                                                                                          |                                       |                                   |
| Indeholder leverandørens manual, andre forhold, der skal kontrolleres?                                                                                                                                                                              |                                       |                                   |
| Er der sket ændringer i afskærmning eller indretning, der skal håndteres?<br>(Se afsnit 4)<br><br>Hvis ja:<br>Er forudsætningen for overholdelse af dosisbinding på grundlag af beregning stadig gældende (radiologisk kontrol).<br>(se afsnit 7.3) |                                       |                                   |
| Er røntgenapparat, anlæg og relevant udstyr fortsat i strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig stand?                                                                                                                                                    |                                       |                                   |
| Bemærkninger:                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                                   |

| <b>Audit af kvalitetsstyringssystem</b>                                                                      |             |           |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------------------------|
| Dato:                                                                                                        | Udført af:  |           |                             |
| <b>Fokuspunkt</b>                                                                                            | <b>Fund</b> | <b>OK</b> | <b>Ikke OK → handleplan</b> |
| Er nye medarbejdere oplært i korrekt anvendelse af røntgen?                                                  |             |           |                             |
| Er der lavet konstanskontroller til tiden?                                                                   |             |           |                             |
| Bliver resultatet af konstanskontrollerne vurderet?<br><br>Bliver det håndteret, hvis resultatet ikke er OK? |             |           |                             |
| Er de skriftlige instrukser til konstanskontroller OK?<br><br>Er instruksenen forståelig og opdateret?       |             |           |                             |
| Er alle røntgenapparater registreret korrekt hos Sundhedsstyrelsen?                                          |             |           |                             |

| <b>Audit af kvalitetsstyringssystem</b>                                                                        |             |           |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------------------------|
| Dato:                                                                                                          | Udført af:  |           |                             |
| <b>Fokuspunkt</b>                                                                                              | <b>Fund</b> | <b>OK</b> | <b>Ikke OK → handleplan</b> |
| Er fortegnelse over alle røntgenapparater inkl. rumtegning tilgængelig og opdateret?<br>(Se afsnit 2.2 og 4.4) |             |           |                             |
| Er eftersyn udført på alle røntgenapparaterne?                                                                 |             |           |                             |
| Er der udført og dokumenteret statuskontrol til tiden, på alle røntgenapparater?                               |             |           |                             |
| Er der udført og dokumenteret modtagekontrol for alle apparater?                                               |             |           |                             |
| Hvem er klinikkens SBK?<br>(Se opgaver i afsnit 3.3)                                                           |             |           |                             |

| <b>Audit af kvalitetsstyringssystem</b>                                                           |             |            |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|-----------------------------|
| Dato:                                                                                             |             | Udført af: |                             |
| <b>Fokuspunkt</b>                                                                                 | <b>Fund</b> | <b>OK</b>  | <b>Ikke OK → handleplan</b> |
| Ved medarbejderne, hvem der er strålebeskyttelseskoordinator (SBK)?                               |             |            |                             |
| Ved relevante medarbejdere, hvem de skal kontakte angående fejl ved apparater, skannere med mere? |             |            |                             |
| Er virksomhedens oversigt over medarbejder inkl. kompetencer opdateret?                           |             |            |                             |

| <b>Klinisk audit</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |             |            |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|-----------------------------|
| Dato:                                                                                                                                                                                                                                                                              |             | Udført af: |                             |
| Fokuspunkterne kan gennemgås med udgangspunkt i 5 røntgenundersøgelser.                                                                                                                                                                                                            |             |            |                             |
| <b>Fokuspunkt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Fund</b> | <b>OK</b>  | <b>Ikke OK → handleplan</b> |
| Bliver det undersøgt, hvornår patienten sidst har fået foretaget en røntgenundersøgelse, inden en ny foretages?                                                                                                                                                                    |             |            |                             |
| Berettigelse: Er der indikation for de røntgenoptagelser, der bliver udført?<br>Undersøg f.eks. om: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laves der unødvendige gentagelser af røntgenoptagelser?</li> <li>• Laves der korrekte optagelser i henhold til indikation?</li> </ul> |             |            |                             |
| Er journaliseringen korrekt?<br><br>Fremgår det, hvem der er "klinisk ansvarlig sundhedsperson"?                                                                                                                                                                                   |             |            |                             |
| Optimering: Bruges der forskellige eksponeringsindstillinger til forskellige undersøgelser?                                                                                                                                                                                        |             |            |                             |
| Er billedkvaliteten af røntgenbillederne tilfredsstillende i forhold til klinikkens egne kriterier?<br>Undersøg f.eks.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrast</li> <li>• Støj</li> <li>• Artefakter</li> </ul>                                                         |             |            |                             |
| Har der været utilsigtede hændelser (UTH)?<br><br>Er disse håndteret korrekt – har vi lært det, vi kunne?                                                                                                                                                                          |             |            |                             |

**Sundhed for alle ♥ + ●**