

---

NORDISK RAPPORTSERIE OM STRÅLEBESKYTTELSESPØRGSMAÅL

REPORT ON NORDIC  
RADIATION PROTECTION CO-OPERATION

No. 3

**Kvalitetskontrol og  
Tilsyn med Medicinsk  
Røntgendiagnostisk Udstyr**

En Oversigt

The radiation protection and nuclear safety authorities in  
Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden

---

Statens Institut for Strålehygiejne  
National Institute of Radiation Hygiene  
Frederikssundsvej 378 · DK-2700 Brønshøj · Denmark

1994

Series: Nordisk rapportserie i strålskyddsfrågor  
ISSN: 0804-5038  
Title: Kvalitetskontrol og Tilsyn med Medicinsk Røntgendiagnostisk Udstyr. En Oversigt.  
No.: 3  
Arbejdsgruppe: Røntgendiagnostik  
Forfatter: Ole Hjørdemaal, Statens Institut for Strålehygiejne, Danmark  
Sammendrag: Denne publikation giver en oversigt over kvalitetskontrol og tilsyn med medicinsk røntgendiagnostisk udstyr i Danmark, England, Finland, Island, Norge, Schweiz, Sverige og Tyskland. Desuden er der medtaget en oversigt over forslag til standarder fra den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC)  
Nøgleord: Røntgendiagnostik, udstyr, kvalitetskontrol, tilsyn  
Omslag  
utarbejdelse: Graf, Oslo

Series: *Report on nordic radiation protection co-operation*  
ISSN: 0804-5038  
Title: *Quality Control and Inspection of Equipments for Medical X-ray Diagnostic*  
No.: 3  
Working group: *X-ray Diagnostic*  
Author: *Ole Hjørdemaal, National Institute of Radiation Hygiene, Denmark*  
Summary: *This publication gives an overview of quality control and inspection of equipment for medical X-ray diagnostic in Denmark, U.K, Finland, Iceland, Norway, Switzerland, Sweden and Germany. Furthermore an overview of drafts for standards from the International Electrotechnical Commission (IEC) is included.*  
Key words: *X-ray diagnostic, equipment, quality control, inspection*  
Cover design: *Graf, Oslo*

Denne publikation er udarbejdet i arbejdsgruppen "Røntgendiagnostik" med repræsentanter fra de nordiske strålebeskyttelsesinstitutter i Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige. Samling af materialet og den redaktionelle bearbejdning er udført af Ole Hjørdemaal, Statens Institut for Strålehygiejne, Danmark.

## Indholdsfortegnelse

	Side
Indledning . . . . .	4
Danmark . . . . .	5
England . . . . .	8
Finland . . . . .	15
IEC . . . . .	19
Island . . . . .	21
Norge . . . . .	25
Schweiz . . . . .	28
Sverige . . . . .	31
Tyskland . . . . .	34

## Indledning

Kvalitetskontrol inden for den medicinske røntgendiagnostik vinder langsomt, men sikkert frem. De nordiske strålebeskyttelsesinstitutter finder det nødvendigt at fremme denne udvikling, dels med nationale regelsæt og anbefalinger og dels med en fælles nordisk indstilling i form af en rapport.

For at kunne udarbejde en sådan rapport med konkrete anbefalinger af kontrolmetoder og omfanget af kontrollen har man fundet det hensigtsmæssigt at udsende denne oversigt over kvalitetskontrol i nogle Europæiske lande. I de lande, der ikke er omtalt, har man vurderet, at omfanget af QC ikke er sådan, at det kan have væsentlig betydning i denne sammenhæng. For fuldstændighedens skyld er der dog medtaget en oversigt over forslag til standarder fra den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC).

I de beskrevne lande er der meget store forskelle for så vidt angår strukturen i regelværket. I nogle lande er de detaljerede bestemmelser for kvalitetskontrol indeholdt i den bindende lovgivning, mens andre lande kun har generelle bestemmelser i lovgivningen og i tilknytning hertil vejledninger eller standarder med de tekniske detaljer.

Der er i udarbejdelse af rapporten ikke lagt særlig vægt på mammografien, idet der allerede foreligger nordiske anbefalinger (Nordisk rapportserie i strålebeskyttelsesspørgsmål Nr. 1: 1990, om Mammografi).

## Danmark

Ifølge lovgivningen skal røntgendiagnostikapparater besigtiges ved idriftsættelse og ændringer samt hvert femte år. Der ud over kræves der et årligt eftersyn af anlæggene udført af et firma, der er autoriseret af Sundhedsstyrelsen.

### Lovgivning

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 217 af 29. april 1977 om røntgendiagnostikanlæg til medicinsk brug.

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 464 af 25. september 1980 om større dentalrøntgenanlæg.

Følgende skal kontrolleres en gang årligt af et firma autoriseret af Sundhedsstyrelsen:

- Jording
- Elektrisk materiels tilstand
- Bærende kæder og wirer
- Faldbremser
- Udbalanceringer og fixationer
- Fastgørelse af apparatur
- Kontrollamper og indikeringer
- Højspænding (ikke dental)
- Gennemlysningsstrøm (ikke dental)
- Bestrålingshastighed på billedforstærker (ikke dental)
- Strålefeltets størrelse og centrering
- Totalfiltrering
- Blygummi

Statens Institut for Strålehygiejne kontrollerer anlæggene ved idriftsættelse og ændringer samt hvert 5. år.

Kontrollen for røntgendiagnostikanlæg omfatter:

- Jording
- Elektrisk materiels stand
- Bærende kæder og wirer
- Mekanisk stand
- Faldbremses
- Udbalanceringer og fixationer
- Fastgørelse af apparatur
- Kontrollamper og indikeringer
- Betjeningsknapper, signaturer
- Højspænding
- Totalfiltrering
- Eksponeringstid
- Eksponeringssignal
- Apparatets ydelse
- Dødmandskontakt
- Fokus-film afstand eller -hudafstand
- Al-ækvivalent af lejeplade
- Strålefeltets størrelse og centrering
- Lækstråling fra røntgenrør
- Film/forstærkningsskærms følsomhed
- Blygummi
- Gennemlysningsur
- Størrelse og blyækvivalent af ramme om BF
- Lysniveau i rum
- Sammenkobling af røntgenrør og BF

- Fjernbetjening af blænder ved gennemlysning
- Afdækning af buckyspalte
- Gennemlysningsstrøm
- Bestrålingshastighed ved BF
- Lavkontrast ved BF
- Opløsning ved BF
- Fortegning ved BF

Kontrollen for større dentalrøntgenanlæg omfatter:

- Jording
- Elektrisk materiels stand
- Bærende kæder og wirer
- Mekanisk stand
- Faldbremses
- Udbalancering og fixationer
- Fastgørelse af apparatur
- Kontrollamper og indikeringer
- Betjeningsknapper, signaturer
- Totalfiltrering
- Eksponeringstid
- Eksponeringssignal
- Apparatydelse
- Lækstråling
- Blygummi
- Feltbegrænsning og centrering
- Fokus-hudafstand (undtagen intraoralt røntgenrør)

### Standarder og anbefalinger

Statens Institut for Strålehygiejne 1984: Kvalitetskontrol af billedforstærker-TV-kæder.



## England

England har en lovgivning bestående af "Regulations", "Code of practice" og "Guidance notes". Dette er en traditionel lagdeling af engelsk lovgivning, og det må formodes, at selv om der ikke i "Regulations" udtrykkeligt står, at der skal udføres kvalitetskontrol, så vil de fleste alligevel gøre det, idet man i tilfælde af uheld og lignende kan blive afkrævet et bevis på, at man på anden vis har opnået et sikkerheds- og kvalitetsniveau svarende til det som opnås ved kvalitetskontrol i henhold til vejledningerne (Guidance notes).

### The Ionizing Radiations Regulations 1985

(33) Arbejdsgiveren skal sikre at udstyr til medicinsk brug er af en sådan konstruktion og sådan installeret og vedligeholdt at dosis til personer, der bestråles i medicinsk øjemed begrænses så meget som det med rimelighed er muligt, under hensyntagen til det kliniske eller forskningsmæssige formål.

### Approved Code of Practice: The protection of persons against ionizing radiation arising from any work activity. (1985)

(184) Denne paragraf uddyber ovenstående, idet det bl.a. præciseres, at billedreceptorer, forstærkningsskærme og fremkaldelse henhører under udstyr til medicinsk brug, således at også dette skal vedligeholdes etc.

### Guidance notes for the protection of persons against ionizing radiations arising from medical & dental use (1988)

(3.14) Kvalitetssikringsprogrammer bør indføres på røntgenafdelinger for at sikre en ensartet produktion af billeder af optimal kvalitet med mindst mulig dosis til patienten. Disse

programmer bør indbefatte checks og målinger på alle dele af det billeddannende system med passende mellemrum, der ikke overskrider et år. Specielt skal der udføres regelmæssig vedligeholdelse for at sikre, at billedforstærkere, timere, eksponeringsautomatik og blændere fungerer korrekt.

Endelig henvises der til, at HPA, WHO og ICRP har vejledninger om kvalitetssikring.

(3.1.5) Der skal føres protokol over vedligehold, kvalitetssikring og reparationer. For eksponeringsautomatik, dosisautomatik skal protokollen indeholde oplysninger om målte og indstillede doser eller dosishastigheder.

(3.17) Efter ændringer eller vedligehold som påvirker apparatets virkemåde skal der udføres en strålebeskyttelsesmæssig kontrol i tillæg til den, der udføres rutinemæssigt.

**Vejledninger fra The Hospital Physicists Association (HPA) vedrørende "Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems Used on Medicine".**

**Part I: X-ray Tubes and Generators**

Vejledningen viser hvor meget resultaterne fra et stort antal udførte målinger varierer og beskriver samtidig følgende målinger:

- Rørets ydelse, linearitet og reproducerbarhed
- Filtrering og halvverdilag
- Eksponeringstid
- Højspænding
- Faldende last. Målinger af særlig betydning ved faldende last omtales her
- Kondensatorrøntgenapparater. På samme måde som ovenfor omtales særlige målinger
- Fokusstørrelse
- Lysviserblænder

## Part II: X-ray Image Intensifier Television Systems

Vejledningen viser hvor meget resultaterne fra et stort antal udførte målinger varierer, angiver nogle anbefalede grænseværdier og beskriver følgende målinger:

- Rør og generator
- Automatisk dosiskontrol
- Feltstørrelse og fortegning
- Konversionsfaktor
- Kontrastforhold
- Videospænding
- Måling med gråskala testobjekt
- Måling med stregetest
- Måling med lavkontrast testobjekt
- Måling med kontrast testobjekt

## Part III: Computed Tomography X-ray Scanners

Vejledningen beskriver et antal målemetoder relevante for CT-scannere. Desuden specificeres hvilke målinger, der skal udføres ved en typetest, ved en acceptance test og ved rutinekontroller. Yderligere gives der en række typiske grænseværdier m.v.

Ved en typetest bør nedenstående fysiske parametre måles. Hertil kommer så en række målinger af mekanisk, elektrisk, elektronisk og sikkerhedsmæssig art, som vejledningen ikke beskæftiger sig med. En typetest skal udføres i samarbejde med producenten.

- Billedstøj
- Pixelstørrelse

- Rumlig opløsning
- Snittykkelse
- Dosisprofil for enkeltstnit
- Dosisprofil for multistnit
- Variation af CT-tal målt på homogent vandfantom
- Variation af CT-tal målt på et højatomet materiale
- Artefakter
- CT-tals linearitet
- Patientpositionerings nøjagtighed
- Figure of merit

Modtagekontrollen omfatter følgende og udføres sammen med den tekniker, der har installeret apparatet:

- Fysiske parametre som under typetest
- Kontrol af strålebeskyttelsen
- Mekanisk funktion
- Elektrisk sikkerhed
- Dosis hastighed målt centralt
- Fokusstørrelse
- Højspænding
- Scannercentrering
- Billedfortegning

Kvalitetssikringsmålinger skal sikre, at apparatet fungerer tilfredsstillende i daglig brug, og målingerne skal derfor koncentreres om de indstillinger af apparatet, der bruges klinisk. Ud over målinger som udført ved modtagekontrollen omfatter de følgende:

- Lavkontrastopløsning
- CT-tals reproducerbarhed

- Dosis i et anatomisk formet fantom
- Variation af CT-tal i et anatomisk formet fantom

Ved daglig kontrol bør følgende vurderes:

- Støj i et cirkulært vandfantom
- Visuel vurdering af billeder af et anatomisk formet fantom med objekter der er relevante til at vise en ændring i billedkvaliteten

#### Part IV X-Ray Intensifying Screens, Films, Processors and Automatic Exposure Control Systems

Vejledningen giver metoder til kontrol af fremkaldemaskiner, film, folier, kassetter, betragtningsforhold og eksponeringsautomatik. Den beskriver opstart af fremkaldemaskiner samt fejlfinding på samme.

#### Fremkaldemaskiner

- Optimering af fremkaldeprocessen ved opstart
- Densitet og pH af fremkalder og fornyer
- Temperatur af vand og tørresektion
- Residuel fikser
- Sølvgevinding
- Transporthastighed
- Tilsætning af fornyer
- Optimering af flere maskiner på en afdeling
- Daglig monitorering af en fremkaldemaskine med sensitometer og densitometer

### Røntgenfilm, forstærkningskærme og kassetter

- Film-skærnkombinationens karakteristiske kurve
- Billedkvalitet ved hjælp af testobjekt
- Kassetter og skærms almindelige tilstand
- Film-skærm kontakt
- Forstærkningskærmens relative følsomhed

### Betragtningskasser og betragtningsrum

- Kontrol af kasser og rum ved hjælp af lysmåler

### Mørkekammer og filmlager

- Mørkekammerbelysning
- Lyslækage
- Ioniserende stråling
- Kemisk sløring
- Lagertemperatur og fugtighed
- Lagerstyring

### Eksponeringsautomatik

- Reproducerbarhed med alle tre dominanter parallelt
- Den enkelte dominants reproducerbarhed
- Reproducerbarhed afhængig af spændinger
- Reproducerbarhed afhængig af strømmen

- Reproducerbarhed afhængig af objekttykkelse
- Organautomatik

### Part VI: X-Ray Image Intensifier, Fluorography Systems

Vejledningen angiver kontrol af følgende punkter:

- Systemfølsomhed
- Felt og billeddiameter samt fortegning
- Rumlige opløsning
- Samlet billedkvalitet
- Billedserier

Endelig beskrives en rutinekontrol af systemet.

### Part V: Conventional Tomographic Equipment

Vejledningen viser, hvor meget resultaterne fra et antal udførte målinger varierer og beskriver følgende parametre kontrolleres

- Snithøjde
- Snithøjde increment
- Snitplanets orientering
- Snittykkelse
- Tomografisk bevægelse og vinkel
- Rumlige opløsning i snitplanet
- Centrering og afblænding

## Finland

Der findes en lovgivning der pålægger den der har tilladelse til virksomhed med ioniserende stråling, at sørge for kontrol af funktionsdueligheden. Dette indebærer, at der for røntgendiagnostikapparater skal udføres kvalitetskontrol.

Strålesikkerhedscentralen har til dette formål udgivet to direktiver et om røntgenapparater og fremkaldning og et andet om billedforstærker TV-kæder. Direktiverne angiver såvel omfang som metoder.

## Lovgivning

### Strålebeskyttelsesloven (592/92)

I § 40 er anført at den, der har tilladelse til virksomhed med ioniserende stråling, skal sørge for funktionsdueligheden både for apparater, der genererer stråling og for tilbehør dertil.

I ST-direktiver om diagnostisk røntgenudstyr og dets brug, om særlige krav til mammografiudstyr og dentalrøntgenanlæg er der krav til apparaturets konstruktion, installation og brug således, at strålebeskyttelsen af patienter og personale er sikret.

### ST-direktiver om kvalitetskontrol

Strålesikkerhedscentralen giver i disse direktiver anvisninger på, hvordan funktionsdueligheden kan sikres. De er dog ikke af bindende karakter; men den der bedriver virksomhed med stråling bør, hvis han anvender anden metode eller løsning end angivet i



direktiverne, på overbevisende måde kunne vise, at han med sin fremgangsmåde opnår samme sikkerhedsniveau som tilstræbt i direktiverne.

### ST-direktiv 3.5 om kvalitetskontrol af medicinsk røntgenapparatur og fremkaldning af røntgenfilm (1992)

Kvalitetskontrol skal udføres for diagnostikapparater med tilbehør, fremkaldemaskiner, mørkekamre, billedreceptor, betragtningskasser og udstyr til strålebeskyttelse. Der skal opstilles et kvalitetskontrolprogram, som skal indeholde oplysninger om de personer, der er ansvarlige for kvalitetskontrollen og angivelse af kontrolmålingen, målemetoder og grænseværdier for hvert enkelt apparat.

Organisationen for kvalitetskontrol skal fremgå af en organisationsplan i henhold til ST-direktiv 1.4 om brugerorganisation.

Kvalitetskontrollen består af acceptance test, statustest samt konstanstest.

Nytten af kvalitetskontrollen kan kontrolleres på forskellig måde f. eks. ved patientdosis/billedkvalitet samt filmkassationsanalyse. En tabel angiver anbefalinger for luddoser.

Direktivet giver anvisning på hvilke tests der skal udføres og hvordan:

#### Mørkekammer

Mørkekammerlys

**Fremkaldeproces**

Følsomhed, kontrast og slør

**Røntgenapparat (eksponering)**

Feltkongruens og centrering

Stråleudbytte

Rørspænding

Eksponeringsautomatik

**Røntgenapparat (gennemlysning)**

Konstansmålinger af billedforstærker og TV udføres i henhold til direktiv ST 3.4

Feltcentrering og størrelse

Gennemlysningsur

Der udføres iøvrigt målinger som ved eksponering, i den udstrækning det er muligt

**Røntgenbilledets kvalitet**

Sværtning

Kontrast

Opløsningsevne

**Forstærkningsskærme og kassetter**

Kassettelåsning

Kompression

Relativ følsomhed

Skærmens overflade

**Blygummimateriel****Lagring af film**

Temperatur  
Luftfugtighed  
Baggrundsstråling

**Øvrige kontroller**

Mekanisk sikkerhed  
Elektrisk sikkerhed  
Advarsels- og indikatorsignaler  
Andre sikkerhedsanordninger  
Betragtningskassers lysintensitet og lyshomogenitet

**ST-direktiv 3.4 om kvalitetskontrol af billedforstærker TV-kæder****Luftkermarate****Kontrasttærskel****Opløsningsevne****Monitorbilledet**

Lyse og mørke pletter  
Inhomogenitet  
Uskarphed

## IEC

Det internationale standardiseringsarbejde inden for det elektrotekniske område foregår i International Electrotechnical Commission, IEC. Det tekniske arbejde foregår i tekniske komitéer med tilhørende underkomitéer og arbejdsgrupper.

Teknisk komité 62 udarbejder internationale standarder for produktion, installation og anvendelse af elektrisk udstyr der anvendes i medicinen.

Underkomité 62B beskæftiger sig med røntgenudstyr med spænding op til 400 kV samt tilbehør.

Arbejdsgruppe 10 under 62B har publiceret en række forslag til internationale standarder for konstanstests.

- General aspects (er udkommet som IEC 1223-1)
- Film processors (er udkommet som IEC 1223-2-1)
- Radiographic cassettes (er udkommet som IEC 1223-2-2)
- Darkroom conditions (er udkommet som IEC 1223-2-3)
- Hard copy cameras (udkast til international standard)
- Direct radiography (komité udkast)
- Computed tomography (udkast til international standard)
- Film illuminators (komité udkast)
- Indirect radiography and radioscopy (komité udkast)
- Protective shielding (komité udkast)
- Mammography (komité udkast)
- Dental radiography (komité udkast)
- Image display devices (udkast til international standard)

Det er på et møde i 62B i Wiesbaden i 1992 blevet vedtaget, at der også skal udarbejdes internationale standarder for acceptance tests og følgende projekter er påbegyndt.

- Diagnostisk røntgenudstyr
- Mammografiudstyr
- Digital subtraktionsangiografi

## Island

Lov nr. 17/1985 (The Radiation Protection Act) handler om Geislavarnir Ríkisins - GR (Icelandic Radiation Protection Institute) funktion og opgaver. Videre bestemmelser er givet i reglement nr. 356/1986.

Lovparagraf #15 pålægger GR at udføre regelmæssigt tilsyn med alt radiologisk udstyr og radioaktivt materiale. Ifølge lovparagraf #18 skal alle ejere af radiologisk udstyr eller radioaktivt materiale betale en afgift hvert år som bruges til at dække omkostningen ved tilsynet. I praksis har tilsynet været udført hvert år.

I 1990 udgav GR med støtte af lov 117/1985, reglement og anbefalinger om strålebeskyttelse ved arbejde med røntgenapparater til diagnostik, som indeholder følgende paragraf, frit oversat:

Der hvor der bruges røntgenapparater til diagnostiske undersøgelser skal et regelmæssigt kvalitetssikringsprogram, der både rettes mod stråledoser til patient og billedkvalitet opretholdes. Nærmere regler vedrørende udførelse af kvalitetssikringsprogrammet vil blive sat af Geislavarnir Ríkisins i samråd med helsedirektøren.

Der er endnu ikke taget stilling til hvilke krav der skal stilles til kvalitetssikring ved de enkelte røntgenafdelinger, men det er klart at programmet vil blive differentieret efter omfanget af undersøgelser som udføres, dvs størrelsen på afdelingen.

I dag er et begrænset kvalitetssikringsprogram i gang ved de fire største sygehuse. Der udføres daglige målinger på fremkaldeenhederne og endvidere kan nævnes.

**Landspítalinn. Universitetssjúkúgus.** En kvalitetssikringsgruppe bestående af radiografer

foretager et enkelt regelmæssigt eftersyn på røntgenapparater. Der foretages månedlige målinger af lysviserblænder samt evaluering af billedforstærkere med LEEDS fantom.

**Borgarspítalinn. Reykjavíks kommune hospital.** Her er igangsat målrettet arbejde som tager sigte på at implementere et fuldstændigt kvalitetssikringsprogram efter ISO 9000. For røntgenafdelingens vedkommende har en samarbejdsgruppe bestående af sygehusteknikere og folk fra Geislavarnir Ríkisins lagt grundlaget for håndbøger til hvert røntgenapparat. Disse indeholder bl.a. en fuldstændig beskrivelse og brug af apparatet, beskrivelse af forebyggende eftersyn og registrering af reparationer og forandringer. Endvidere er de nødvendige kvalitetssikringsmålinger samt grænseværdier beskrevet, og dokumentation af tidligere målinger foreligger. Man har også studeret den interne organisation i forbindelse med henvisning til røntgenafdeling, forbindelser med andre afdelinger m.v.

**Krabbameinsfélag Islands.** Center for mammografiscreening i Island. Ud over daglige målinger af fremkaldeenhed, foretages daglig måling af billedkvalitet med LEEDS-MAS. Røntgenapparaterne som benyttes i screeningen er alle koblet til processorer som samler eksponeringsparametre i en database, og man er i færd med at udarbejde software som skal følge med i variationer i eksponeringsparametre.

Iøvrigt udfører teknikere ved de enkelte sygehuse enkelte eftersyn af røntgenapparater, men de fleste støtter sig til de årlige inspektionsmålinger som udføres af Geislavarnir Ríkisins. Disse indeholder følgende:

1. kV nøjagtighed/reproducerbarhed
2. Timer nøjagtighed/reproducerbarhed
3. Stråle output reproducerbarhed/linearitet
4. Halvværdilag
5. Fokus hud/film afstand
6. Sammenfald stråle og lysfelt
7. Automatisk indblænding

8. Strålefeltets størrelse ved indgang til billedforstærker
9. Centrering af strålefelt ved indgang til billedforstærker
10. Oplosning, kontrast og fortegning af TV-billede
11. Stråledosis ved indgang til billedforstærker
12. Eksponeringsautomatik. Reproducerbarhed/stabilitet.

Følgende er også inspiceret:

1. Fastgørelse og mekanisk sikkerhed
2. Advarselsslamper og markeringer
3. Eksponeringsknapper og markeringer
4. "Dødmandsknapper" ved gennemlysning
5. Lysviser, markeringer og lysstyrke
6. Advarselssignal ved gennemlysning
7. Sammenkobling af røntgenrør og billedforstærker
8. Lejer og stativer
9. Raster
10. Blygummiforklæder og -handsker
11. Film, filmopbevaring, filmkassetter og mørkekammerforhold.

Alle målinger er udført efter en standard protokol og der er lagt vægt på at benytte sig af konstant apparatindstilling således at eventuelle afvigelser fra foregående målinger opdages.

For CT-apparater er et samarbejdsprojekt i gang mellem Geislavarnir Ríkisins og ejerne af CT-apparater i Island (tilsammen 5 CT'er). Det er besluttet at anskaffe et Catphan (CT-fantom fra The Phantom Laboratory Inc) og software fra IRIS Inc. Fantomet vil blive sendt mellem de enkelte sygehuse, således at grundige målinger kan udføres en gang om måneden. Disse vil indeholde:



1. Localizer accuracy
2. Incrementation accuracy
3. Table height accuracy
4. Slice width (Sensitivity profiles)
5. Pixel size (Field size)
6. Noise
7. Spatial uniformity
8. CT number linearity
9. Contrast scale
10. Mean CT number of water or reference material
11. Spatial resolution (MTF)
12. Square wave contrast (SWRF)
13. Low contrast resolution
14. Artefacts (streaking)

Ud over dette vil Geislavarnir Ríkisins foretage månedlige målinger af dosisprofiler og CTDI.

Geislavarnir Ríkisins udfører også regelmæssige eftersyn med fremkaldeenheder ved mindre sygehuse og helsetationer. Eksponerede sensitometrifilm sendes med post 1 - 2 gange om måneden til røntgenafdelingen, hvorpå de fremkalder filmen og sender den tilbage til Geislavarnir Ríkisins. Den bliver så vurderet med hensyn til sensitivitet, kontrast, grundslør og artefacter.

## Norge

I følge strålebeskyttelseslovgivningen skal Statens Stråleværn føre tilsyn med medicinske røntgendiagnostikanlæg. Tilsynet omfatter anmeldelse, vurdering, godkendelse af røntgenrum og endelig tilsyn med strålebeskyttelsen på stedet. Kvalitetssikring/egenkontrol inden for røntgendiagnostikken er kun i ringe grad reguleret i den nuværende strålebeskyttelseslovgivning. Ændringer i enkelte bestemmelser i anden lovgivning som trådte i kraft den 1/1-1994 vil få betydning for kvalitetssikringsarbejdet i sundhedsvæsenet.

## Lovgivning

Lov om brug af røntgenstråler og radium m.v. af 18. juni 1938 (Røntgenloven). Loven som hovedsagelig er en fuldmagtslov, er den centrale lov inden for anvendelse af strålekilder og strålebeskyttelse.

Forskrifter om tilsyn med og brug af anlæg, apparater m.m. som afgiver ioniserende eller anden sundhedsfarlig stråling af 23. januar 1976. Disse forskrifter er udgivet med hjemmel i røntgenloven, og indebærer at Statens Stråleværn skal føre tilsyn, samt at apparatur m.v. skal anmeldes til Statens Stråleværn før salg og ibrugtagning.

Andre love og forskrifter som regulerer ansvar for kvalitetssikring og egenkontrol i sundhedsvæsenet er som følger:

-Lov om statsligt tilsyn med sundhedsvæsenet af 30. marts 1984 nr. 15, hvori der er kommet en ny paragraf 3 pr. 1. januar 1994: "Enhver som giver ydelser inden for sundhedsvæsenet skal etablere et egenkontrollsystem i virksomheden og sørge for at virksomhed og tjenester planlægges, udføres og vedligeholdes i overensstemmelse med lov eller forskrift. Embedslægen skal påse, at egenkontrollsystemer etableres og følges op på en sådan måde, at svigt i sundhedsvæsenet forebygges."

Forskrifter om egenkontrol af 22. marts 1991 som også gælder medicinsk udstyr.

-Lov om produktkontrol af 11. juni 1976.

### Tilsyn

I de senere år har metoderne for stedligt tilsyn været under revision og udvikling. Mens der tidligere blev lagt vægt på detailkontrol af apparatur og stråletekniske forhold, lægges der nu mere vægt på et projektrettet tilsyn. Et eksempel herpå er patientdosisprojektet, som nu er gået over til at blive en målrettet tilsynsmetode. Noget tilsvarende gælder for arbejdet med kvalitetssikring af mammografivirkomheden, hvor der nu er udarbejdet vejledninger vedrørende kompetence, udstyr og kvalitetssikring.

Det Norske Veritas har i en periode været engageret af Socialministeriet til at udarbejde et kvalitetssystem for medicinsk-teknisk udstyr, men arbejdet er nu afsluttet. Systemet omfatter opbygning af kvalitetssikring, desuden anskaffelse, brug og vedligeholdelse af medicinsk-teknisk udstyr. For så vidt angår røntgendiagnostikudstyr er der angivet kvalitetskontrolprocedurer på en række områder. Procedurerne bygger delvis på IEC's standarder for konstanstest.

Følgende procedurer er udarbejdet:

- Betragningssystemer
- Filmkassationsanalyse
- Gennemlysningssystemer, fotografering på billedforstærker og digital systemer
- Filmlager, kassetter, folier, fremkaldning og mærkekammer
- Computertomografi

Faglig kompetence inden for strålehygiejnisk kvalitetskontrol findes praktisk taget ikke ved norske sygehuse i dag, og der er derfor grund til at forvente problemer med gennemførelse af procedureoplægget.

## Schweiz

Hidtil har Sundhedsstyrelsen (Bundesamt für Gesundheitswesen) udført en førstegangskontrol af medicinske røntgenanlæg. Desuden er kontrollen blevet gentaget med 5-10 års mellemrum. Yderligere kvalitetskontrol er blevet udført på frivillig basis og på grundlag af uforpligtende anbefalinger. Man er ved at ændre lovgivningen, således at der kommer tvungen kvalitetskontrol. Forslaget til denne ændring beskrives i det følgende.

### Udkast til "Strahlenschutzverordnung"

#### Artikel 69

Indehaveren af et røntgenanlæg til medicinsk brug må sørge for, at der udføres en acceptancetest før anlægget tages i brug. Efter idriftsættelse skal han sørge for at der regelmæssigt udføres kvalitetssikring.

Desuden skal anlægget efterses hvert tredje år, dentalanlæg til intraorale optagelser dog kun hvert sjette år.

#### Artikel 130

Den første kontrol af strålebeskyttelsen efter udført acceptancetest udføres af myndighederne.

Acceptancetest og eftersyn kan udføres af trediepart, når denne har en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Myndighederne udfører regelmæssig kontrol af anlæg, hos praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger dog kun stikprøvevis. Hos disse udfører trediepart i forbindelse med eftersynet en

kontrol.

Indenrigsministeriet fastlægger mindsteomfanget af acceptancetest og eftersyn.

Ud over den ovenfor nævnte "Strahlenschutzverordnung" må det forudses, at der kommer en "Röntgenverordnung", hvor enkeltheder omkring acceptance test og konstanstest er fastlagt.

Man forestiller sig af acceptancetesten omfatter følgende:

- Rørspænding
- Rørydelse
- Eksponeringstid
- Korteste eksponeringstid
- Dosis ved en bestemt sværtning for eksponeringsautomatik
- mAs
- Filtrering
- Dæmpningsfaktor for patientleje
- Lysviser
- Centrering
- Dosishastighed ved BV
- Opløsningsevne ved BV
- Kontrol ved BV
- Visuel kontrol og funktionsafprøvning
- Referanceværdier for konstansprøvning

For konstansprøvning er følgende planlagt:

- Sensitometerkontrol af fremkaldeprocessen med ugentlige eller månedlige mellemrum, således at slør, følsomhed og kontrast måles.
- Kontrol af røntgenanlægget een gang årligt der skal omfatte, lysviser, centrering, indgangsdosis

til et testobjekt, kontrast og sværtning. Ved gennemlysning måles opløsningsevnen.

I praksis regner man med, at acceptancetest udføres af godkendte røntgenfirmaer (trediepart). Det samme gør eftersynet, hvor mekaniske, elektriske forhold kontrolleres. Samtidig undersøges anlægsdele, der har indflydelse på billedkvaliteten. Konstansprøvning udføres af radiografer eller et firma.

## Sverige

I henhold til lovgivningen skal der udføres kvalitetskontrol af røntgendiagnostisk udstyr en gang om året, dog skal fremkaldeprocessens konstans kontrolleres en gang ugentligt. Kontrollen er ikke beskrevet i detaljer i lovgivningen, men gennemføres ud fra lokale forudsætninger normalt under ansvar af en (kvalificeret) sygehusfysiker.

SPRI (det svenske sygehusinstitut) har udgivet en anbefaling om vedligeholdelse af røntgenudstyr.

## Lovgivning

Statens Strålskyddsinstituts föreskrifter om kontroll av utrustning för röntgendiagnostik (SSIFS 1981:4).

Forskrifterne gælder for røntgendiagnostikudstyr til medicinsk brug og for dentaludstyr med spænding over 75 kV.

Røntgenudstyret skal i henhold til forskrifterne kontrolleres ud fra et strålebeskyttelsesmæssigt synspunkt en gang om året bortset fra fremkaldeprocessen, der skal kontrolleres ugentligt. Desuden skal der udføres kontrol efter service af de dele som kan være blevet påvirket. Der skal føres en protokol over resultaterne. Statens Strålskyddsinstitut fører som myndighed tilsyn med den lokale kontrol af udstyret.

I betingelser for godkendelse fra Statens Strålskyddsinstitut findes der krav om uddannelse i betjening af alle som skal anvende røntgenudstyr. I og med at personalet uddannes i udstyret sker der en løbende kontrol af udstyrets funktion.

For mammografiscreening er det en betingelse, at der udføres kvalitetskontrol efter de retningslinier som fremgår af SSI-rapport 1989:19 - Kvalitetssikring ved mammografi - Ydelse

og konstanstest samt af almene råd fra Socialstyrelsen 1990:3 - Mammografiscreening - Opfølgning og kvalitetssikring (som i det store og hele er identisk med de nordiske rekommendationer.

### Kontrollen skal omfatte:

#### **Generator og pult**

- Højspænding
- Eksponeringstid
- Linearitet
- Dosis og reproducerbarhed ved eksponeringsautomatik
- Gennemlysningsurets funktion

#### **Røntgenrør og blænder**

- Filtrering
- Strålefeltets størrelse
- Strålefeltets centrering
- Automatisk formatindblænding

#### **Stativ**

- Mekanisk stabilitet
- Stråleafskærmningers tilstand og fastgørelse



### **Billedforstærker-TV-Kæde inklusiv fotografisk udstyr**

- Geometrisk opløsning
- Følsomhed

### **Kassetter, skærme, film og fremkaldning**

- Kassetters mekaniske funktion
- Relativ følsomhed af forstærkningskærme af samme type
- Absolut følsomhed af anvendt film-skærm kombination
- Fremkaldeprocessens konstans

### **Personlige værnemidler**

- Type og antal
- Tilstand og funktion

### **Diverse**

- Brugsanvisningers tilgængelighed
- Mærkning af betjeningsknapper m.v.

### **Standarder og anbefalinger**

SPRI råd 6.27, 2. udgave 1987: Röntgenudrustningars underhåll.

## Tyskland

Der findes i Tyskland et komplet kvalitetskontrolsystem på røntgenområdet, idet der i lovgivningen slås fast, at der skal udføres acceptance test ved installation af udstyr og ved ændringer samt konstanstest med jævne mellemrum. Samtidig skal der indsendes røntgenbilleder af patienter samt testprotokoller til komitéer, hvori der både sidder læger og fysikere, til bedømmelse. Endvidere er testsystemet understøttet af en række standarder, der nærmere beskriver test og grænseværdier.

## Lovgivning

### Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (RöV) af 8. januar 1987.

I paragraf 16 slås fast, at der skal udføres acceptance test på røntgenapparater til undersøgelse af mennesker, før de sættes i drift og ved ændringer, som kan have indflydelse på billedkvaliteten. Testen skal udføres af fabrikant eller leverandør og resultatet nedfældes i en protokol. Der skal også tages et billede af et testobjekt.

Med regelmæssige mellemrum, dog mindst én gang om måneden skal der udføres en konstanstest, som skal protokolleres, hertil hører også et billede af testobjektet. Hvis billedkvaliteten er forringet, skal grunden hertil findes og forholdet bringes i orden.

Såvel røntgenbilleder af patienter som den nævnte protokol skal være tilgængelig for nogle af myndighederne udnævnte eksperter, der har til opgave at give den der er ansvarlig for røntgenapparatet gode råd om dosisreduktion.

Richtlinie zur Durchführung von Prüfungen zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik nach § 16 der Röntgenverordnung.

Denne retningslinie udbygger forordningen idet den indeholder forklaringer m.v. samt omfanget af såvel acceptance test som konstanstest. Den fastlægger også hvilke oplysninger fabrikanten skal levere med apparaterne samt tilladelige afvigelser fra de angivne parametre:

Acceptance test omfatter:

- Højspænding
- Dosis bag et testobjekt
- Eksponeringstid. Ved eksponeringsautomatik skal den korteste eksponeringstid prøves
- Dosis for sværtning  $D = 1$  ved dosisautomatik
- Sværtning ved bestemt indstilling af eksponeringsdata
- Filtrering
- Kontrol af et eventuelt arealdosimeter
- Dæmpningsfaktor for patientleje (lejeplade, raster, målekammer etc.)
- Feltstørrelse og centrering
- Dosishastighed ved billedforstærkerens indgangsskærm
- Opløsningsevne
- Kontrast ved gennemlysning
- Funktionskontrol af mekaniske dele
- Funktionskontrol af formatautomatik
- Funktionskontrol af eksponeringsautomatik
- Funktionskontrol af dosisautomatik
- Lysviserblændens lys
- Signaturer på betjeningsknapper
- Fremkaldeproces: temperatur, tid, udløbsdato for kemikalier og film, mørkekammerbelysning
- Mærkning af kassetter
- Kontakt film/folie

### -Filmbetragningsforhold

Hvis det ved acceptance testen konstateres, at anlægget fungerer tilfredsstillende, fastlægges referenceværdierne for senere konstanstest ved hjælp af det måleudstyr, der hører til anlægget.

### Konstanstest omfatter:

- Filmforarbejdning
- Sværtning
- Kontrast
- Feltstørrelse
- Opløsningsevne ved gennemlysning og specialudstyr

### Standarder

Nedenstående standarder findes eller er under forberedelse:

### Generelt

DIN 6868/1            Generelt

### Konstanstest

DIN 6868/2	Fremkaldeproces
DIN 6868/3	Konventionelle røntgenoptagelser
DIN 6868/4	Genemlysning med BV og fotografering af BV-udgangsskærm
DIN 6868/5	Dentalrøntgenoptagelser
DIN 6868/6	CT
DIN 6868/7	Mammografi
DIN 6868/8	Digital subtraktionsangiografi

### Acceptance

DIN 6868/50	Udstyr til optagelser, genemlysning og fremkaldning
DIN 6868/51	Dentalrøntgenudstyr
DIN 6868/52	Mammografiudstyr
DIN 6868/53	CT
DIN 6868/54	Digital subtraktionsangiografi

Tidligere utgitte rapporter i Nordisk rapportserie om strålskyddsfrågor:

*Previous reports published in the series Report on nordic radiation protection co-operation:*

- No 1 «Om mammografi» (svensk tekst, 1990)  
«Mammography» (english text, 1994)
- No 2 «Shielding of gonads» (english text, 1994)