



SUNDHEDSSTYRELSEN
Strålebeskyttelse

2026

feil

Kvalitetskontrol af apparaturl til gennemlysning og intervention



Modtage- og statuskontrol samt eftersyn
For Fagfolk

Kvalitetskontrol af apparatur til gennemlysning og intervention

Modtage- og statuskontrol samt eftersyn

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

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Denne publikation er ikke webtilgængelig. Har du spørgsmål til
publikationen, kan du kontakte sis@sis.dk.

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-720-0

Sprog: Dansk

Version: 1

Versionsdato: [x.xx.xxxx]

Figurer: Figur 1-4 og 11-12 er udført af Signe Wassard.

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
[Måned og år]

Indholdsfortegnelse

Introduktion.....	4
1. Modtagekontrol og statuskontrol	7
1.1. Godkendelse og opbevaring af kontroller	7
1.2. Måleudstyr.....	8
1.3. Måleopstilling.....	8
1.4. Oversigt over modtage-, statuskontroller og eftersyn.....	9
1.5. Oversigt over kontroller efter reparationer	13
Procedurer	14
2. Kontrol af mekaniske og geometriske parametre.....	14
2.1. Source Image Distance (SID)	14
2.2. Feltstørrelser	15
2.3. Blænde og blændefunktion	16
2.4. Eksponeringsindikator og alarm	17
2.5. Raster	18
3. Kontrol af røntgenrør og generator.....	19
3.1. Højspænding (kVp)	19
3.2. Halvværdilag og totalfiltrering.....	20
4. Kontrol af dosis og dosishastighed	21
4.1. KAP-værdi (P_{KA}).....	21
4.2. Indgangsdosishastighed til PMMA.....	24
4.3. Maksimal indgangsdosishastighed og apparatets dosisindikator, DI	28
4.4. Indgangsdosishastighed til billeddetektor	30
4.5. Overførsel af dosisværdier	33
5. Kontrol af billedkvalitet	34
5.1. Kontrol af monitorer.....	34
5.2. Billedhomogenitet og artefakter	37
5.3. Lysstyrke- og kontrastindstillinger på monitorer	39
5.4. Lavkontrastfølsomhed.....	41
5.5. Højkontrastopløsning	43
5.6. Forvrængning af monitorbillede (kun for billedforstærker).....	46
6. Eftersyn	47
6.1. Eftersyn af ledninger, stikpropper, aflastninger og isolation	47
6.2. Eftersyn og afprøvning af mekaniske dele.....	48
6.3. Eftersyn af kontrolpanel og displays.....	51
Ordliste.....	52
Referenceliste.....	56
Øvrig litteratur	57
Bilag A Billedkvalitetsfantomer	58
Bilag B Tak	61

Introduktion

Formål

Denne vejledning, med det tilhørende registreringsark, 'Registreringsark til modtage- og statuskontrol af gennemlysningsapparatur', indeholder Sundhedsstyrelsens anvisninger til, hvordan bekendtgørelsernes mere overordnede krav kan overholdes for gennemlysningsapparatur. Den giver et overblik over anbefalinger til driftsbetingelser, hvilke kontroller der bør udføres og hvordan de udføres for at kunne dokumentere, at driftsbetingelserne er overholdt.

Formålet er at tilvejebringe tilstrækkelige måledata for at sikre patientsikkerheden ift. billedkvalitet og dosisforhold samt sørge for at modtage- og statuskontroller og eftersyn udføres ensartet på gennemlysningsapparatur, inkl. apparatur til intervention¹, ud fra de gældende bekendtgørelser på området:

- Bekendtgørelse nr. 1384/2025 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
- Bekendtgørelse nr. 1386/2025 om strålingsgeneratorer

Vejledningens målgruppe er i første omgang alle personer, der udfører modtage- og statuskontroller, men dernæst også personer, der har ansvar for indkøb- eller vedligehold af gennemlysningsapparatur. Konstanskontroller er ikke medtaget i denne vejledning.

Til vejledningen hører et registreringsark (måleskema/regneark) til behandling af måledata. Registreringsarket fungerer efterfølgende som kontrolrapport. Bruges andet måleskema, skal dokumentationen indeholde måleresultater og udregninger for vurdering af resultatet i forhold til kriterier. Alternativt vedlægges kontrolinstruksen, inklusive de formler der ligger til grund for udregningerne.²

Lovkrav

Af bekendtgørelserne fremgår det, at der skal udføres modtage-³ og statuskontrol⁴ samt eftersyn⁵ på alle strålingsgeneratorer. Kontroller udføres ved medicinsk anvendelse for at sikre patientsikkerheden. Eftersyn udføres ved alle typer anvendelser mhp. at sikre både patient- og personalesikkerheden. Denne vejledning omfatter ikke radiologisk kontrol.⁶

Strålingsgeneratorer, der anvendes til patientundersøgelser, skal ved afslutning af proceduren oplyse om parametre relevante for vurdering af patientdosis.⁷

Oplysninger bør automatisk overføres til undersøgelsesrapporten og skal overføres ved interventionsundersøgelser.⁸

Strålingsgeneratorer, der anvendes til intervention og længerevarende undersøgelser⁹, skal have en dosisindikator (KAP-værdi¹⁰) tilgængelig¹¹, så personalet kan følge med i den mængde stråling som

¹ I resten af dokumentet anvendes kun betegnelsen "gennemlysningsapparatur", men dette dækker også apparatur til intervention

² Bek. nr. 1384/2024, § 54 stk. 4, bek. nr. 1384/2025, § 69 stk. 4.

³ Bek. nr. 1384/2025, § 54

⁴ Bek. nr. 1386/2025, § 32

⁵ Bek. nr. 1386/2025, § 25

⁶ Bek. nr. 1384/2024, § 54

⁷ Bek. nr. 1386/2025, bilag 6 1.4.4. RP 206, kap. 6.

⁸ Bek. nr. 1386/2025, bilag 6 1.4.5

⁹ Tærskeldosis for erythem er 2 Gy. Gennemlysningsstider over 30 min. kan give anledning til akutte skader.

¹⁰ RP 206, kap. 5.

¹¹ Bek. nr. 1386/2025, bilag 6 1.3.1

apparatet afgiver ved undersøgelsen.¹²

Indikator for huddosis til patienten skal, så vidt det er muligt, også være tilgængelig.¹³

Gennemlysningsapparatur skal være forsynet med dosisautomatik.¹⁴

For udstyr, installeret efter 2013, skal raster kunne fjernes, hvis apparatet benyttes til undersøgelser af børn.¹⁵

Læsevejledning

Anvisningerne i denne udgivelse er vejledende, ikke bindende. Man kan altså vælge en anden fremgangsmåde end den anviste, hvis kontrollens målepunkter dækkes tilsvarende. Vælges en anden fremgangsmåde, er det vigtigt, at virksomheden kan dokumentere, at den valgte fremgangsmåde er dækkende, og alle relevante parametre er beskrevet så detaljeret, at kontrollen kan eftergøres af andre.

Modtage- og statuskontrollen kan ud over de beskrevne kontroller i denne vejledning også omfatte kontrol af parametre, som leverandøren har oplyst i kravspecifikationen, eller som er fundet relevante af den medicinsk-fysiske ekspert (MFE).

Til hver kontrol er der givet et forslag til målemetoder. Målemetoderne er udvalgt på baggrund af internationale, nationale og producentanbefalinger og kan være modificeret eller suppleret ud fra arbejdsgruppens erfaringer.

Registreringsark

Vejledningens tilhørende måleskema 'Registreringsark til modtage- og statuskontrol af gennemlysningsapparatur', er tænkt som et praktisk arbejdsredskab, som kan benyttes ved modtage- og statuskontrollerne. Denne vejledning beskriver procedurer for kontrollerne med en uddybning af, hvad der ligger til grund for registreringsarkets beregninger.

Registreringsarket er låst for at forhindre utilsigtede ændringer under arbejdsprocessen, men der er ikke noget password, så man selv har mulighed for at tilpasse registreringsarket til eget brug.

Til hvert kapitel i vejledningen hører et faneblad i registreringsarket. Registreringsarket beregner automatisk relevante størrelser og parametre ud fra de obligatoriske felter, hvor der indtastes oplysninger og målte værdier.

I skemaet er der også plads til at notere øvrige eksponeringsparametre, som ikke direkte indgår i beregningerne. Det er vigtigt at notere disse værdier, for at kunne reproducere målingerne og sammenligne kontroller over tid.

Registreringsarket kan hentes på www.sis.dk

¹² Bek. nr. 1386/2025, bilag 6 1.3.3 og 1.4.2

¹³ Bek. nr. 1386/2025, bilag 6 1.3.2

¹⁴ Bek. nr. 1386/2025, § 6

¹⁵ RP 162, pkt. 2.6.1

Omfang

Vejledningen omhandler gennemlysningsapparatur med monitorer inklusiv monitorvogne. Følgende udstyrskategorier og funktionaliteter er ikke inkluderet i vejledningen. Kontrol af billedkvalitet og dosisforhold af nedenstående må derfor findes i andre udgivelser eller hos producenten:

- Monitorer der anvendes ved gennemlysning, men ikke er en integreret part af det specifikke gennemlysningsapparatur. Der henvises til SIS monitorvejledning.
- Navigation, roadmap, peak skin dose-beregninger, måleredskaber etc. Hvis apparatet har disse funktioner, er det vigtigt, at krav for disse også eftervises og overholder fabrikantens egne tolerancer samt de til enhver tid gældende internationale tekniske standarder.
- Funktionaliteter udover gennemlysning (f.eks. til brug for konventionelle knogleundersøgelser).
- Digital subtraktionsangiografi (DSA). Kontrollen er ikke nødvendig for apparatur med digitale detektorer (IAEA HHS 47 pkt. 3.2.10). For apparatur med billedforstærker henvises til fantomleverandørens vejledning for udførelse af kontrol.
- Cone Beam CT 3D funktionalitet. Der henvises til procedure beskrevet i EFOMP CBCT.
- O-arm

Vær opmærksom på, at andre myndigheder kan have lovgivning der også kan være relevant for eftersyn, som f.eks. el-sikkerhed, hvor der henvises til Erhvervs- og Vækstministeriets bekendtgørelse nr. 1082 af 12. juli 2016 om sikkerhed for udførelse og drift af elektriske installationer.

En europæisk vejledning fra EFOMP: "Quality Control of Dynamic X-Ray Imaging Systems. EFOMP Protocol" er udkommet i 2024. Kontrolpunkter og målemetoder adskiller sig i høj grad fra det, der er valgt at medtage i denne vejledning. Mange kontrolpunkter i EFOMPs vejledning kræver særlige fantomer og specielt software, som det ikke kan forventes, at alle har adgang til. Desuden er omfanget af målinger så omfattende, at arbejdsgruppen har vurderet at den europæiske vejledning ikke egner sig til rutinemæssige modtage- og statuskontroller i dansk sammenhæng.

Den europæiske vejledning giver dog gode anvisninger til kontroller der kan udføres i tilfælde, hvor man ønsker mere avanceret karakteristik af sit apparatur, som bl.a. måling af kVp-mA-kurver og kvantitative målinger af detektorens ydeevne i form af MTF (modulation transfer function) og NPS (noise power spectrum).

1. Modtagekontrol og statuskontrol

1.1. Godkendelse og opbevaring af kontroller

Der skal udføres kontrol på strålekilder og udstyr.¹⁶

Driftsbetingelserne sikrer, at der ud fra en samlet vurdering kan opnås en acceptabel kvalitet af undersøgelser eller behandlinger.

Modtagekontrol skal være gennemført og resultaterne skal være godkendt af medicinsk-fysisk ekspert., før gennemlysningsapparatet kan benyttes i forbindelse med medicinsk bestråling,¹⁷ da ansvaret for at strålekilder, anlæg og relevant udstyr opfylder kriterier er virksomhedens.

Hvis der, efter godkendt modtagekontrol, foretages reparationer, udskiftninger eller ændringer (f.eks. af applikationsspecialist), der påvirker kontrollerede parametre men ikke kræver en fuld modtagekontrol, skal relevante dele af modtagekontrollen efterfølgende gentages.¹⁸ Den medicinsk-fysiske ekspert kan uddelegere godkendelsen af målerapporten til andre personer, f.eks. vagthavende radiograf eller super-bruger. Den medicinsk-fysiske ekspert skal godkende modtagekontrollen endeligt ved førstkommende lejlighed.

Resultatet af statuskontrollen skal vurderes¹⁹ ift. driftsbetingelserne. I visse tilfælde, kan overskridelse af driftsbetingelserne medføre, at udstyret ikke må anvendes.²⁰ Dette er nærmere beskrevet i afsnit 1.4 Oversigt over modtage-, statuskontroller og eftersyn.

En virksomhed, der har tilladelse til at udføre statuskontrol, kan godkende et resultat.²¹

Den medicinsk-fysiske ekspert skal bl.a. bistå klinikken med at:

- overvåge de medicinsk-radiologiske strålekilder, anlæg og udstyr.²²
- løbende vurdere og godkende udførte kontroller.²³
- dokumentere kontroller og eftersyn, så de opbevares på en systematisk måde.²⁴
- stille data til rådighed til bestemmelse af baseline til eksterne firmaer, der laver statuskontrol²⁵

Modtagekontrollen²⁶ de seneste 5 statuskontroller og de seneste 5 års konstanskontroller²⁷ samt de seneste 5 eftersynsrapporter²⁸ skal opbevares.

¹⁶ Bek. nr. 1384/2025, §§ 54 og 69.

¹⁷ Bek. nr. 1384/2025, § 54 stk. 5.

¹⁸ Bek. nr. 1384/2025, § 3 pkt. 39.

¹⁹ Bek. nr. 1384/2025, § 3 56) og § 69 stk. 4.

²⁰ Bek. nr. 1384/2025, § 3 15)

²¹ Bek. nr. 1386/2025, § 7 pkt. 5.

²² Bek. nr. 1384/2025, bilag 3 pkt. 2 g).

²³ Bek. nr. 1384/2025, bilag 3 pkt. 2 e) og § 54 stk. 5

²⁴ Bek. nr. 1384/2025, § 54 stk. 3 -4 og § 69 stk. 3-4.

²⁵ Bek. nr. 1385/2025 bilag 3.2 e).

²⁶ Bek. nr. 1384/2025, § 54, stk. 3.

²⁷ Bek. nr. 1384/2025, § 69, stk. 5.

²⁸ Bek. nr. 1384/2025, § 55, stk. 5.

1.2. Måleudstyr

Måleinstrumenter (arbejdsnormaler) bør kontrolleres hvert 2. år for alle relevante parametre og måleområder. Dette kan være som en kalibrering eller en sammenligningsprøve

mod en referencenormal, hvis kalibrering højst er 5 år gammel. Kalibreringen skal være sporbar.²⁹

I forbindelse med udførelse af modtage- og statuskontroller på gennemlysnings-apparat angives neden for en liste over udstyr og hjælpemidler, der benyttes ved kontrollerne:

- Målebånd.
- Lineal og mønter/markeringer, røntgenfast lineal eller lignende.
- kV-meter og dosimeter, eller digital halvleder-detektor med flere funktioner, herunder dosis, tid og HVL-måling.
- Kalibreret reference KAP-meter til kontrol af indbygget KAP-meter (hvis 4.1 metode 2 benyttes).
- Luminansmåler.
- Testfantom til kontrol af billedkvalitet - se bilag A.
- Kobberplader, der kan samles til tykkelser på 1 og 2 mm.
 - Mini C-buer: 0,5 mm kobberplade (benyt 0,3 mm kobberplade, hvis apparatet mA-mættes ved brug af 0,5 mm Cu).

Kun til modtagekontrol:

- I alt 20 cm PMMA-plader, der dækker hele målefeltet for automatisk dosishastighedsregulering, dog minimum 20 cm x 20 cm.
 - Mini C-buer: 5 cm PMMA-plader, der dækker hele billeddetektoren.

1.3. Måleopstilling

Målinger udføres som udgangspunkt med raster.

Kontroller udføres:

- Med lodret eller vandret strålegang.
- Med eller uden leje i strålegang.

Vælg det mest hensigtsmæssige i forhold til det specifikke apparat.

I de tilfælde, hvor der ikke er valgfrihed i forhold til dette, vil det fremgå af proceduren for den enkelte kontrol.

Det er vigtigt, at opstillingen er den samme fra år til år, i særdeleshed for målinger, hvor der i statuskontrollen måles op mod en referenceværdi fra modtagekontrollen. Anvendte måleopstillinger bør tydeligt fremgå af kontrolrapporten.

²⁹ Bek. nr. 1384/2025, § 51 stk. 2.

1.4. Oversigt over modtage-, statuskontroller og eftersyn

I nedenstående tabel er oplistet de kontrolpunkter af parametre en modtage- og statuskontrol som minimum forventes at indeholde. Tabellen indeholder også de eftersynspunkter, der med fordel kan udføres sammen med statuskontrollen. Desuden er kontrolmålingernes tolerance angivet og konsekvensen, hvis tolerancen ikke er overholdt.

Alle kontrolpunkter udføres ved modtagekontrol ved idriftsættelse, punkter angivet med 'x' i kolonnen 'Statuskontrol', udføres ved statuskontrol.

I de følgende kapitler er de forskellige kontrolprocedurer beskrevet.

Modtagekontrollen, ved idriftsættelse, består ud over resultaterne af kontrolprocedurerne også af følgende dokumentation fra leverandøren:

- Dokumentation for automatisk dosishastighedsregulering for de mest anvendte kliniske organprogrammer, i form af kurver eller diagrammer, der viser hvordan højspænding, rørstrøm og filtrering ændres med tykkelsen af attenuationsmateriale (PMMA).
- Refleksionskoefficient for medleverede monitorer. En antaget værdi kan benyttes, hvis denne ikke er tilgængelig. Se ordlisten.

Konsekvens

Kontrolpunkterne opererer med følgende konsekvenser ved overskridelse af tolerancer ved statuskontrol:

- Driftsstop: Kræver øjeblikkelig justering/reparation.
Apparatet må ikke benyttes til klinisk brug, medmindre MFE tillader det.
- Fejlmeldes: Kræver justering/reparation ved førstkommende lejlighed.
Apparatet må benyttes til klinisk brug.
- Rådfør med MFE: Kræver supplerende vurdering fra medicinsk-fysisk ekspert.
Apparatet må benyttes til klinisk brug.

Hvor overskridelse af tolerancen giver anledning til driftsstop, er tolerancen angivet som 'skal' overholdes, mens tolerancen er angivet som 'bør' overholdes for alle andre konsekvenser.

Nr.	Parameter	Tolerance	Konsekvens	Statuskontrol
2.1	SID	$\leq 1,5 \%$	Driftsstop	
2.2	Feltstørrelse	$\leq 2\%$ af SID	Rådfør med MFE	
2.3	Blænder/blændefunktion	$\leq 2\%$ af SID $\leq 2\%$ af SID ud over billedfeltet	Fejlmeldes Driftsstop	x

2.4	Ekspone- ringsindikator og alarm	A: Eksponeringsindikator skal aktiveres straks ved påbegyndt gennemlysning Advarselslyd skal straks aktiveres ved påbegyndt gennemlysning på højdosis-/boostindstilling. B: Hørbar alarm skal aktiveres efter 5 min. samlet effektiv gennemlysningstid	Driftsstop	x
2.5	Raster	Raster skal kunne fjernes ved pædiatrisk brug for apparater installeret efter 2013.	Driftsstop	
3.1	Højspænding (kVp)	Skal være $\leq 8\%$	Driftsstop	x
3.2	Halvværdilag og totalfiltrering	Halvværdilag: Se Tabel 1 i 3.2 Totalfiltrering: $\geq 2,5$ mm Al	Driftsstop	
4.1	KAP-værdi	$\leq 25\%$ P_{KA} skal være synlig for betjeningspersonale under intervention/langvarige gennemlysninger	Driftsstop Fejlmeldes	x
4.2	Indgangsdosis- hastighed til PMMA, ESAKR	<u>Gennemlysning:</u> ≤ 30 mGy/min • Mini C-buer: ≤ 5 mGy/min <u>Cine-optagelse/eksponering:</u> Barium-undersøgelser: ≤ 1 mGy/frame Angio/DSA: ≤ 2 mGy/frame Hjerte: $\leq 0,2$ mGy/frame Andre: ≤ 2 mGy/frame	Rådfør med MFE	
4.3	Maksimal ind- gangsdosis- hastighed i RP, IAKR _{RP} Indikator for akkumuleret dosis DI i RP _{DI}	A: ≤ 88 mGy/min uden advarselslyd ≤ 176 mGy/min med advarselslyd for højdosis-indstilling B: $\leq 35\%$	Driftsstop Fejlmeldes	
4.4	Indgangsdosis- hastighed til detektor, IAKR	$\leq 25\%$ i forhold til referencemåling Navngivning af indstillinger skal være retvisende.	Rådfør med MFE	x

4.5	Overførsel af dosisværdier	KAP-værdi kommer over med korrekt enhed Overførsel skal ske automatisk for interventionsapparat	Rådfør med MFE Dog driftsstop for intervention markedsført første gang den 6. februar 2018 eller derefter	
5.1	Gennemlysningssystemets monitører	A: <u>Kontrastforhold</u> : ≥ 250 defineret ved 100 lux i rummet Modtagekontrol: $L_{\text{maks}} \geq 300 \text{ cd/m}$ B: <u>Homogenitet</u> : Modtagekontrol: $\leq 30 \%$ Statuskontrol: Ingen synlig inhomogenitet C: <u>Artefakter</u> : Ingen pixelfejl, ridser mv. der har indflydelse på diagnostikken	Rådfør med MFE	x
5.2	Billedhomogenitet og artefakter	Billedet bør fremstå homogent med ensartet gråtone niveau Ingen artefakter der har indflydelse på diagnostikken	Rådfør med MFE Dog driftsstop ved store artefakter, eller artefakter midt i billedfeltet	x
5.3	Monitorindstillinger	Kontrastforskellen i lavkontrast felterne [0 % - 5 %] og [95 % - 100 %] bør være synlige i mindst ét organprogram.	Rådfør med MFE	x
5.4	Lavkontrastfølsomhed	Gennemlysning: $\leq 4,0 \%$ Cine-optagelse/ eksponering $\leq 2,7 \%$ Loftshængte monitører og monitorvogne bør ikke have en ringere billedkvalitet end monitor på gennemlysningsapparatet.	Rådfør med MFE	x
5.5	Højkontrastopløsning	Se Tabel 2 i 5.5 Loftshængte monitører og monitorvogne bør ikke have en ringere billedkvalitet end monitor på gennemlysningsapparatet.	Rådfør med MFE	x
5.6	Forvrængning af monitorbilleder (kun BF)	Ingen forvrængning	Rådfør med MFE	x

6.1	Eftersyn af ledninger, stikpropper, aflastninger og isolation	Ingen defekter	Fejlmeldes Driftsstop ved defekter, der kan medføre risiko for patient og personale	Årligt eftersyn
6.2	Eftersyn og afprøvning af mekaniske dele	Ingen defekter	Fejlmeldes Driftsstop ved defekter, der kan medføre risiko for patient og personale	Årligt eftersyn
6.3	Eftersyn af kontrolpanel og displays	Ingen defekter. Display-parametre skal være synlige for bruger	Fejlmeldes Driftsstop ved defekter, der kan medføre risiko for patient og personale	Årligt eftersyn

1.5. Oversigt over kontroller efter reparationer

I nedenstående tabel er oplistet de kontrolpunkter, en fornyet modtagekontrol ved bestemte reparationer som minimum forventes at indeholde. Hvis den udførte reparation ikke fremgår af skemaet, aftales det med den medicinsk-fysiske ekspert, hvilke kontroller der udføres efter endt reparation.

Reparation af:	Kontrolpunkt
Røntgenrør	3.1 Højspænding (kVp) 3.2 Halvværdilag og totalfiltrering 4.4 Indgangsdosis hastighed til billeddetektor ³⁰ 5.4 Lavkontrastfølsomhed 5.5 Højkontrastopløsning
DR-detektor	4.4 Indgangsdosis hastighed til billeddetektor ³⁰ 5.2 Billedhomogenitet og artefakter 5.4 Lavkontrastfølsomhed 5.5 Højkontrastopløsning
Billedforstærker	4.4 Indgangsdosis hastighed til billeddetektor ³⁰ 5.2 Billedhomogenitet og artefakter 5.4 Lavkontrastfølsomhed 5.5 Højkontrastopløsning 5.6 Forvrængning af monitorbillede (kun for billedforstærker)
Generator/HV-tank	3.1 Højspænding (kVp) 4.4 Indgangsdosis hastighed til billeddetektor ³⁰
Blænder	2.2 Feltstørrelser 2.3 Blænde og blændefunktion
KAP-meter	4.1 KAP-værdi
Monitor	5.1 Kontrol af monitorer 5.3 Lysstyrke- og kontrastindstillinger på monitorer
Software-opdatering	4.5 Overførsel af dosisværdier
Mekaniske og/eller elektriske dele	6 Eftersyn - relevante procedurer

³⁰ Kontrolleres som ved statuskontrol. Dvs. der måles op imod gældende referenceværdier fra tidligere modtagekontrol. Hvis kontrollen fejler gentages kontrolpunkt 4.2 og 4.3 og der sættes nye referenceværdier for 4.4.

Procedurer

2. Kontrol af mekaniske og geometriske parametre

2.1. Source Image Distance (SID)

Formål	Verifikation af SID-angivelse.
Hyppighed	Modtagekontrol.
Måleudstyr	Målebånd.
Procedure	<u>For apparatur med fast SID:</u> Mål afstand fra fokusplet til detektorens ydre overflade. <u>For apparatur med variabel SID:</u> Indstil til minimum, maksimum og en mellemliggende SID, hvis muligt. Notér værdier i display og mål afstandene med målebåndet.
Beregninger	Bestem den relative afvigelse mellem nominel SID og målt SID ift. nominel SID: $\text{Rel. afv.} = \text{SID}_{\text{målt}} - \text{SID}_{\text{nom}} / \text{SID}_{\text{nom}}$
Tolerancer	Den relative afvigelse skal være $\leq 1,5 \%$.
Konsekvens	Driftsstop.
Referencer	EFOMP dynamic x-ray.
Bemærkninger	Hvis fokuspletten ikke er markeret på røret, kan dens placering måles vha. procedure beskrevet i EFOMP dynamic x-ray. For nogle apparater kan afstanden mellem detektorkabinettets overflade og selve detektoren være så stor, at denne afstand skal lægges til den målte afstand for at få den korrekte SID.

2.2. Feltstørrelser

Formål	Kontrol af feltstørrelser.
Hyppighed	Modtagekontrol.
Måleudstyr	Lineal og mønter/markeringer el.lign. Eller røntgenfast lineal. Kobberfilter.
Procedure	Kontrollen udføres under fuld udblænding for alle systemets mulige feltstørrelser. Placér kobberfilter i strålegangen for at beskytte detektor. Udføres nemmest med overbordsrør. <u>Cirkulære felter:</u> Anbring en røntgenfast lineal eller en almindelig lineal og to røntgenfaste markeringer direkte på billeddetektoren, så linealen følger cirkelens diameter og eventuelle markeringerne rammer kanten af feltet. Ved gennemlysning bestemmes strålefeltets størrelse som cirkelfeltets diameter. <u>Rektangulære felter:</u> Anbring en røntgenfast lineal eller en almindelig lineal og to røntgenfaste markeringer direkte på billeddetektoren, så linealen følger det rektangulære strålingsfelts længste kant og eventuelle markeringerne rammer hjørnerne af feltet. Hvis diagonal er angivet, måles denne. Ved gennemlysning bestemmes strålefeltets størrelse som kantlængden af strålingsfeltets længste kant eller diagonal.
Beregninger	Bestem den relative afvigelse mellem nominel feltstørrelse og målt feltstørrelse ift. SID: $\text{Rel. Afv.} = \frac{ \text{feltstørrelse}_{\text{målt}} - \text{feltstørrelse}_{\text{nom}} }{SID}$
Tolerancer	Den relative afvigelse bør være $\leq 2\%$ af SID.
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Referencer	IEC 60601-2-54 og IAEA HHS 47 pkt. 3.2.3.
Bemærkninger	Fantom med røntgenfaste markeringer/trådnet med kendte dimensioner kan også anvendes.

2.3. Blænde og blændefunktion

Formål	Kontrol af blænde og blændefunktion.
Hyppighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Testobjekt med kendte mål og evt. røntgenfast lineal
Procedure	Udføres om muligt som overbordsrør, alternativt vandret strålegang. Anbring et testobjekt med kendte mål direkte på billeddetektoren (f.eks. 1 mm Cu-plade ca. 15 cm x 15 cm ved rektangulære blænder eller et cirkulært testfantom ved irisblænde). Anbring evt. en røntgenfast lineal langs diameteren af det cirkulære testobjekt eller langs den længste kant eller diagonal af det rektangulære testobjekt. Gennemlys: Justér dernæst de virtuelle blænder på skærbilledet til testobjektets kontur. Under gennemlysning bestemmes afvigelsen mellem blændekant og strålingsfelt ved f.eks. at måle/vurdere afvigelsen mellem strålefeltets og testfantomets dimensioner. Blænderne køres herefter helt ud. Der må ikke kunne blændes ud over billedfeltet. Dette kan enten kontrolleres ved, at blænderne stadig anes i kanten af billedet ved fuldt udblændet felt, eller ved at lytte efter at motorlyd for blænder stopper, netop som blænderne ikke længere ses på billedet. Hvis gennemlysningsapparatet har kileblænder, kontrolleres funktionaliteten af disse
Beregninger	Ingen.
Tolerancer	Overensstemmelsen mellem blænder og strålingsfelt vurderes og bør være $\leq 2\%$ af SID. Der må ikke kunne blændes mere end 2% af SID ud over billedfeltet
Konsekvens	Fejlmeldes. Driftstop, hvis der kan blændes ud over billedfelt
Referencer	IAEA HHS 47 pkt. 2.1.1 og 3.21.
Bemærkninger	Ingen.

2.4. Eksponeringsindikator og alarm

Formål	A: Kontrol af eksponeringsindikatorer ved gennemlysning. B: Kontrol af hørbar alarm efter maksimalt 5 minutters samlet effektiv gennemlysningstid.
Hyppeghed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Intet.
Procedure	A: Kontrollér om eksponeringsindikator aktiveres under gennemlysning. Eksponeringsindikator kan være lyd, lys eller begge dele. Hvis apparatet har en højdosis-/boostindstilling, kontrolleres at advarselslyd aktiveres under gennemlysning, når denne er valgt. B: Fortsæt med efterfølgende kontrolpunkter og registrer parallelt hermed om hørbar alarmindikator aktiveres efter maksimalt 5 minutters samlet effektiv gennemlysningstid. Afdæk detektor og/eller nedjuster kVp og mA manuelt, hvis der ikke nås op på 5 minutters samlet effektiv gennemlysningstid ved udførelsen af de efterfølgende kontrolpunkter og det derfor er nødvendigt at gennemlyse yderligere for at gennemføre denne kontrol.
Beregninger	Ingen.
Tolerancer	A: Eksponeringsindikator skal straks aktiveres ved påbegyndt gennemlysning. Advarselslyd skal straks aktiveres ved påbegyndt gennemlysning på højdosis-/boostindstilling. B: Hørbar alarm skal aktiveres efter maksimalt 5 min. samlet effektiv gennemlysningstid.
Konsekvens	Driftsstop.
Referencer	Bek. 1386/2025, §18, RP 162 og IEC 60601-2-54.
Bemærkninger	Samlet effektiv gennemlysningstid defineres (IEC 60601-2-54) som tiden hvor rørspændingen er over 75 % af maksimal værdi. Ved pulsering vil effektiv gennemlysningstid derfor være kortere end tiden pedal/håndudløser er aktiveret. Afhængigt af apparat angives i display enten samlet effektiv gennemlysningstid eller den samlede tid hvor pedal/håndudløser er aktiveret.

2.5. Raster

Formål	Kontrol af at raster kan fjernes ved pædiatrisk brug
Hyppighed	Modtagekontrol
Måleudstyr	Intet.
Procedure	Kontroller om raster kan fjernes uden brug af værktøj.
Beregninger	Ingen.
Tolerancer	Rasteret skal kunne fjernes ved pædiatrisk brug for apparater installeret efter 2013. Ved regelmæssig brug til pædiatri, skal rasteret kunne fjernes uden værktøj.
Konsekvens	Driftsstop.
Referencer	RP 162, IEC 60601-2-43 og IEC 60601-2-54
Bemærkninger	Ingen

3. Kontrol af røntgenrør og generator

3.1. Højspænding (kVp)

Formål	At kontrollere røntgengeneratorens nominelle højspænding, kVp.
Hyppighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	kV-meter
Procedure	Kontrollen udføres uden ydre filtrering. - Placer kV-meteret direkte på billeddetektoren eller på lejet. <u>Ved mulighed for manuel indstilling af kVp:</u> - Indstil gennemlysningsapparatet til en fast kVp-værdi, gennemlys og aflæs kV-meteret. - Gentag målingen for minimum 3 forskellige kVp-værdier, passende fordelt over klinisk relevant kVp-interval. <u>Hvor manuel indstilling af kVp ikke er muligt:</u> - Afdæk billeddetektoren så kVp justerer til klinisk relevant område, gennemlys og aflæs kV-meteret. <u>Ved modtagekontrol:</u> Målingen gentages for min. 3 forskellige kVp-værdier, passende fordelt over klinisk relevant kVp-interval, ved at afdække detektoren med varierende tykkelser af attenuerende materiale. <u>Ved statuskontrol:</u> Måling ved en kVp-værdi er tilstrækkelig.
Beregninger	Bestem den relative afvigelse mellem nominel kVp og målt kVp ift. nominel kVp: $\text{Rel. afv.} = kVp_{\text{målt}} - kVp_{\text{nom}} / kVp_{\text{nom}}$
Tolerancer	Den relative afvigelse skal være $\leq 8 \%$
Konsekvens	Driftsstop.
Referencer	IEC 60601-2-54
Bemærkninger	Målingerne kan evt. udføres samtidigt med bestemmelse af totalfiltrering i kontrolpunkt 3.2. Ved meget lave dosishastigheder (fx på mini c-buer) kan det være nødvendigt at placere kV-meteret tættere på røret for at kunne måle kVp-værdier.

3.2. Halvværdilag og totalfiltrering

Formål	Bestemmelse af halvværdilag (HVL) og totalfiltrering.																		
Hyppighed	Modtagekontrol.																		
Måleudstyr	Dosimeter med samtidig angivelse af HVL og totalfiltrering. Alternativt tynde aluminiumsplader.																		
Procedure	Målingerne kan være udført i kontrolpunkt 3.1, hvis der er benyttet dosimeter med mulighed for samtidig angivelse af både HVL og totalfiltrering. Ellers bestemmes HVL alternativt ved standard dosismålinger med forskellige tykkelse Al-plader til en dosisreduktion på 50 % er opnået. Dosismålingerne bør foretages 50 cm - 100 cm fra fokus og ved 70 – 80 kVp. (Detaljeret procedure kan findes i EFOMP dynamic x-ray). Totalfiltreringen bestemmes ud fra HVL.																		
Beregninger	Er der brugt alternativ metode, henvises til IPEM 78 og IEC 60522-1. for omregning fra HVL til totalfiltrering																		
Tolerancer	Tabel 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>kVp</th><th>Minimum HVL, mm Al³¹</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>50</td><td>1,8</td></tr> <tr><td>60</td><td>2,2</td></tr> <tr><td>70</td><td>2,5</td></tr> <tr><td>80</td><td>2,9</td></tr> <tr><td>90</td><td>3,2</td></tr> <tr><td>100</td><td>3,6</td></tr> <tr><td>110</td><td>3,9</td></tr> <tr><td>120</td><td>4,3</td></tr> </tbody> </table> Minimum halvværdilag i mm Al som funktion af spændingen, kVp. Fra RP 162, tabel 2-2. Totalfiltreringen skal være $\geq 2,5$ mm Al uafhængigt af kV.	kVp	Minimum HVL, mm Al ³¹	50	1,8	60	2,2	70	2,5	80	2,9	90	3,2	100	3,6	110	3,9	120	4,3
kVp	Minimum HVL, mm Al ³¹																		
50	1,8																		
60	2,2																		
70	2,5																		
80	2,9																		
90	3,2																		
100	3,6																		
110	3,9																		
120	4,3																		
Konsekvens	Driftsstop.																		
Referencer	RP 162.																		
Bemærkninger	HVL varierer med både indbygget filtreringsmateriale og anvendt kV. Totalfiltreringen bør ikke ændre sig væsentligt efter et rørsifte.																		

³¹ For udstyr installeret før 2012 gælder andre tolerancer for HVL. Se RP 162

4. Kontrol af dosis og dosishastighed

4.1. KAP-værdi (P_{KA})

Formål	Kontrol af apparatets KAP-værdi, P_{KA} , og synligheden af dosisindikatorer.
Hyppighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Dosimeter. Testobjekt med kendte mål eller målebånd/røntgenlineal. Evt. kan kalibreret løst/reference KAP-meter anvendes til kontrol af indbygget KAP-meter.
Procedure	- Notér hvilke dosisindikatorer på apparatets display, der er synlige for brugeren. Kontrol af apparatets KAP-værdi udføres uden leje i strålegangen og kan udføres på to måder: 1. Måling af P_{KA} med dosimeter: - Anbring et testobjekt med veldefineret areal direkte på billeddetektoren (f.eks. en Cu-plade eller et testfantom). - Dosimeteret anbringes centralt i strålefeltet oven på testfantomet. - Justér blænderne så blændekanter flugter med testfantomets kontur og et veldefineret areal opnås. Alternativt kan feltstørrelsen måles med målebånd/røntgenlineal eller fuld udblænding ved kendt feltstørrelse kan anvendes. - Før gennemlysning igangsættes aflæses værdien P_{KA1} som angivet på gennemlysningsapparatet. - Efter endt gennemlysning aflæses værdien P_{KA2} som angivet på gennemlysningsapparatet og målt dosis D for gennemlysningsperioden aflæses på dosimeteret. <u>Ved mulighed for manuel indstilling af kVp:</u> - Gennemlys ved 3 forskellige strålekvaliteter, f.eks. 50, 70 og 100 kVp. - Der gennemlyses i tilstrækkelig tid til at ændringen i P_{KA} på gennemlysningsapparatet kan registreres med mindst 2 betydende cifre. <u>Hvor manuel indstilling af kVp ikke er muligt:</u> - Afdæk billeddetektoren så kVp justeres til klinisk relevant område. - Placer dosimeter ovenpå afdækningen. - Juster blænderne til et veldefineret areal i dosimeterplanet. - Gennemlys i ca. 20 sekunder.

	<u>Modtagekontrol:</u> målingen gentages for min. 3 forskellige kVp-værdier, passende fordelt over klinisk relevant kVp-interval, ved at afdække detektoren med varierende tykkelser af attenuerende materiale. <u>Statuskontrol:</u> Måling ved én kVp-værdi er tilstrækkelig. <u>Mini C-buer:</u> • Benyt den samme måleprocedure som beskrevet ovenfor med to forskellige strålekvaliteter, f.eks. 50 og 70 kVp, og en gennemlysningstid på minimum 20 sekunder. • Vælg feltstørrelse med kendt areal over 100 cm². 2. <u>Måling af P_{KA} med reference-KAP-meter:</u> • Anbring reference KAP-metret direkte ved udgangen af røntgenrøret. • Følg derefter samme måleprocedure som beskrevet ovenfor for både gennemlysningsapparatur og mini C-buer - dog uden brug af dosimeter. • Notér reference-KAP-metrets målte KAP-værdi efter endt gennemlysning.
Beregninger	Apparatets KAP-værdi for gennemlysningen beregnes som forskellen mellem de aflæste nominelle KAP-værdier før og efter gennemlysningen: $P_{KA}(\text{display}) = P_{KA2} - P_{KA1}$. Kontrollens KAP-værdi, $P_{KA}(\text{målt})$, bestemmes som produktet mellem målt akkumuleret dosis, D, fra dosimeteret og strålefeltets areal, A: $P_{KA}(\text{målt}) = D \cdot A.$ Måles P_{KA} med reference KAP-meter i strålingsfeltet er KAP-meterets visning kontrollens målte KAP-værdi. Bestem den relative afvigelse mellem $P_{KA}(\text{display})$ og $P_{KA}(\text{målt})$ i forhold til $P_{KA}(\text{målt})$: Rel. afv. = $(P_{KA}(\text{display}) - P_{KA}(\text{målt})) / P_{KA}(\text{målt})$
Tolerancer	KAP-værdi skal være synlig for betjeningspersonale under intervention/langvarige gennemlysninger.³² Den relative afvigelse bør være $\leq 25\%$
Konsekvens	Fejlmeldes.
Referencer	RP 162.

³² Bek. nr. 1386/2025, bilag 6 1.3.3 og 1.4.2

Bemærkninger	Ved anvendelse af digital halvleder-detektor med flere funktioner, vil det give mening at udføre denne måling i tilknytning til måling af højspænding i kontrolpunkt 3.1 og bestemmelse af totalfiltrering i kontrolpunkt 3.2. Måling af P_{KA} som produkt af areal og målt dosis i centrum tager ikke højde for en evt. hæl-effekt af strålingsintensiteten i røntgenfeltet over arealet. Målingen af P_{KA} er derfor behæftet med en vis usikkerhed.
---------------------	--

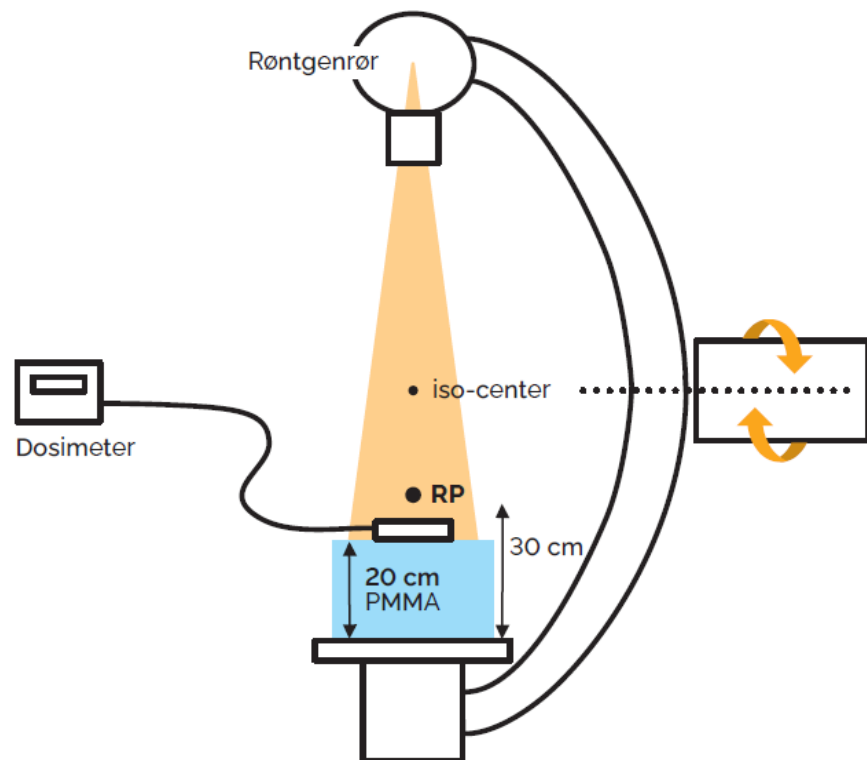
4.2. Indgangsdosishastighed til PMMA

Formål	At bestemme indgangsdosishastigheden med backscatter, ESAKR, til PMMA i referencepunktet, RP, med brug af automatisk dosishastighedsregulering ved klinisk relevante organprogrammer (både for gennemlysning og cine-optagelse/eksponering). Målingerne skal sikre, at indgangsdosishastigheden til patientens hud ikke overstiger fastlagte dosishastighedsniveauer sammenholdt med givne tolerancer for ESAKR til PMMA.
Hyppighed	Modtagekontrol. Gentages kun efter reparation hvis 4.4 overskrider tolerance.
Måleudstyr	Dosimeter. 20 cm PMMA, der dækker hele målefeltet for automatisk dosishastighedsregulering, dog minimum 20 cm x 20 cm. Mini C-buer: 5 cm PMMA, der dækker hele billeddetektoren. Målebånd.
Procedure	- Hvis muligt udføres kontrollen uden leje i strålegangen og ved minimum SID. For multifunktionsapparatur anvendes en SID på 1 meter. - Der måles som udgangspunkt med raster. - Der måles med brug af automatisk dosishastighedsregulering ved de mest anvendte klinisk relevante organprogrammer (både for gennemlysning og cine-optagelse/eksponering). - For hver af disse organprogrammer udføres kun en måling ved standardindstilling af dosisniveau, pulsering og feltstørrelse. Måleopstillinger Mål/notér <i>SID</i> og afstanden <i>H</i> fra billeddetektorens ydre overflade til dosimeter. Gennemlys med valgt organprogram og notér kVp og mA fra apparatets display, og aflæste værdier af dosishastigheden på dosimeteret. Gentag målingerne for alle relevante organprogrammer.

Lodret strålegang (fig. 1):

Placér 20 cm PMMA direkte på billeddetektoren.

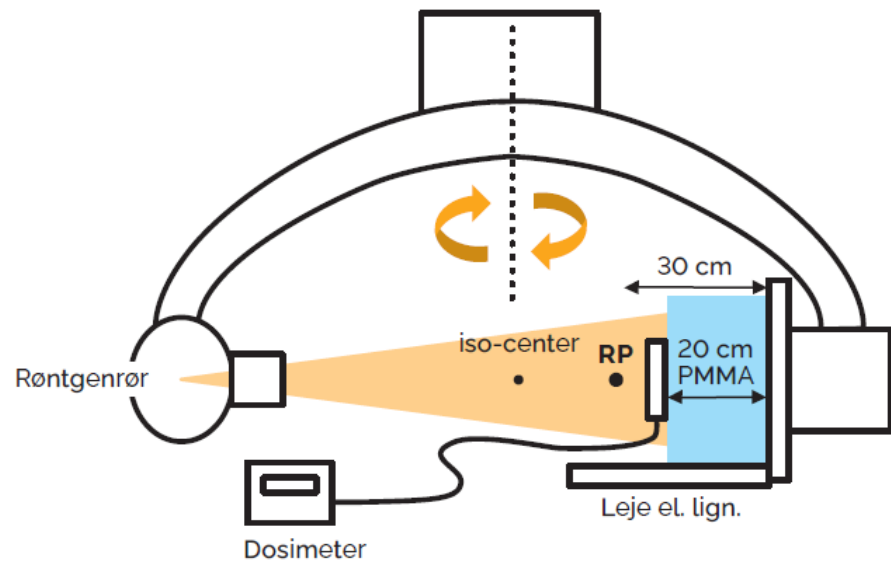
Anbring dosimeteret direkte oven på PMMA-pladerne i strålefeltet, så den automatiske dosishastighedsregulering ikke påvirkes af dosimeteret.



Figur 1. Lodret strålegang.

Vandret strålegang (fig. 2):

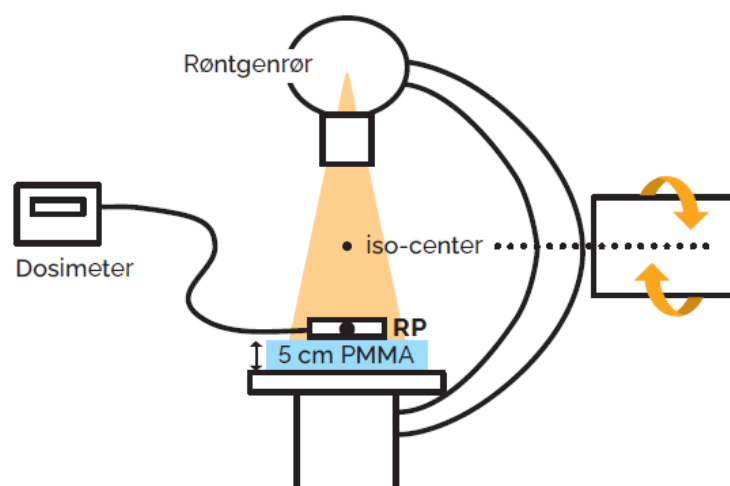
Hvis det ikke er muligt at fjerne lejet eller hvis billeddetektoren ikke kan belastes med 20 cm PMMA, kan der måles med vandret strålegang, hvor PMMA-pladerne placeres lodret på et leje el. lign.



Figur 2. Vandret strålegang.

Mini C-buer (fig. 3):

Samme fremgangsmåde som fig. 1 for lodret strålegang, dog med 5 cm PMMA.



Figur 3. Mini C-buer.

Beregninger	Dosishastighedsmålingen ($ESAKR_{\text{målt}}$) korrigeres og omregnes til dosishastigheden i referencepunktet RP ($ESAKR_{\text{RP}}$) ved afstandskvadratloven (sker automatisk i registreringsarket) via formlerne: $ESAKR_{\text{RP}} = ESAKR_{\text{målt}} \cdot ((SID - H)/(SID - RP))^2,$ hvor SID = afstanden fra billeddetektorens ydre overflade til fokus, H = afstanden fra billeddetektorens ydre overflade til dosimeter og $RP = 30$ cm (mini C-buer: 5 cm) OBS! I registreringsarket korrigeres målt dosis med halvlederdetektorer (SSD) automatisk til $ESAKR$ inklusiv backscatter ($BSF = 1,4$). $ESAKR_{\text{RP}}$ omregnes til dosis pr. min. ved gennemlysning eller dosis pr. frame ved cine-optagelse/eksponering.
Tolerancer	$ESAKR_{\text{RP}}$ bør være: <u>Gennemlysning:</u> • ≤ 30 mGy/min ◦ Mini C-buer: ≤ 5 mGy/min <u>Cine-optagelse/eksponering:</u> • Barium-undersøgelser (oesophagus): ≤ 1 mGy/frame • Angio/DSA: ≤ 2 mGy/frame • Hjerte: $\leq 0,2$ mGy/frame • Andre: ≤ 2 mGy/frame
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Referencer	IEC 60601-2-54, RP 162, og Belgian Protocol.
Bemærkninger	Hvis indstillinger med betydning for dosishastigheden ændres i de kliniske organprogrammer i forbindelse med applikation, bør kontrollen efterfølgende gentages for de pågældende organprogrammer. Ved små feltstørrelser (f.eks. på mini C-buer) kan det være umuligt at placere dosimeteret, så det ikke påvirker den automatiske dosishastighedsregulering. Her kan evt. først gennemlyses uden et dosimeter i feltet, hvorefter der skiftes til manuel indstilling, så parametrene låses fast, og dosimeteret kan placeres i feltet og dosismålingen foretages. Man skal dog være opmærksom på at der på noget udstyr kan ske en ændring, f.eks. i pulsbredde, når der skiftes fra automatisk regulering til manuel indstilling. I disse tilfælde kan metoden ikke anvendes.

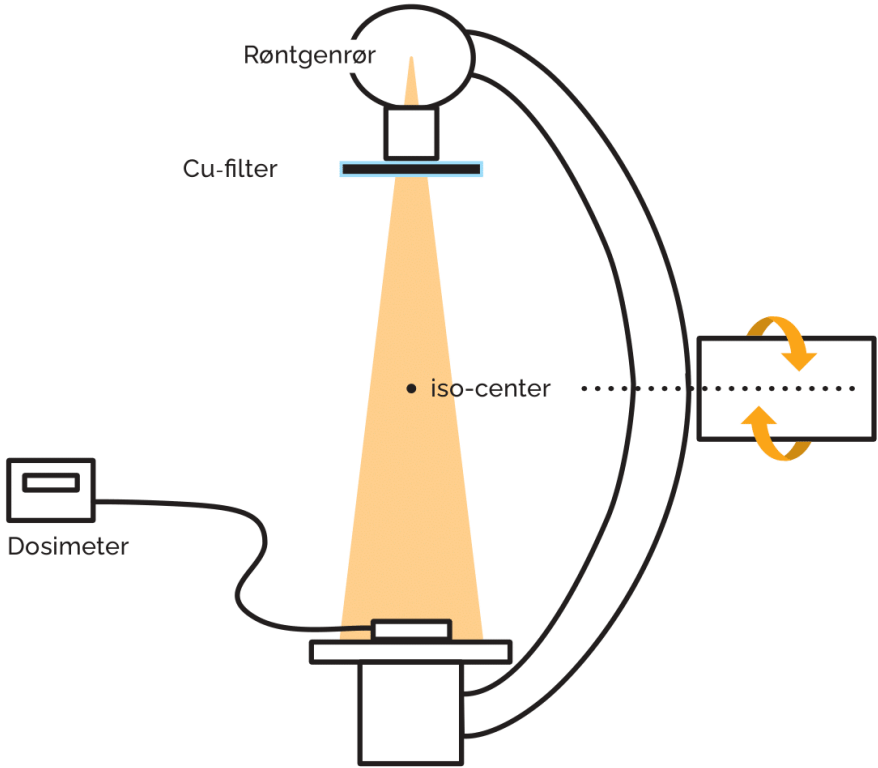
4.3. Maksimal indgangsdosishastighed og apparatets dosisindikator, DI

Formål	A: At bestemme indgangsdosishastigheden uden backscatter, IAKR, i referencepunktet, RP, ved maksimal dosishastighed med brug af automatisk dosishastighedsregulering. Målingerne skal sikre, at den maksimale indgangsdosishastighed til patienter ikke kan overstige fastlagte tolerancer. B: At kontrollere gennemlysningsapparatets angivelse af den nominelle akkumulerede dosis i apparatets referencepunkt for dosisindikator RP_{DI}, hvis synlig, da denne fungerer som indikator for patientens huddosis.
Hyppeghed	Modtagekontrol. Gentages kun efter reparation hvis 4.4 overskrider tolerance.
Måleudstyr	Dosimeter. 20 cm PMMA, der dækker hele målefeltet for automatisk dosishastighedsregulering, dog minimum 20 cm x 20 cm. Mini C-buer: 5 cm PMMA, der dækker hele billeddetektoren. Blygummiforklæder, blyplader el.lign. Målebånd.
Procedure	Hvis muligt, og medmindre der fra leverandøren er angivet en anden opstilling og geometri for dosishastighedsmålinger, udføres kontrollen uden leje i strålegangen og ved minimum SID. For multifunktionsapparatet anvendes en SID på 1 meter. - Der vælges organprogram med højeste dosishastighed (kun gennemlysning). For dette organprogram indstilles til: - højeste pulsering/kontinuert gennemlysning - højeste dosisniveau uden advarselslyd - mindste feltstørrelse - PMMA-plader og beskyttende materiale (f.eks. blygummiforklæder) placeres foran detektoren indtil dosishastigheden er maksimal ved brug af automatisk dosishastighedsregulering, dvs. at dosishastigheden ikke øges hvis yderligere beskyttende materiale tilføjes. - Placer dosimeteret mellem røntgenrør og PMMA samt beskyttende materiale. OBS! Ved brug af ionkammer skal PMMA-pladerne være øverst/tættest på ionkammeret, mens rækkefølgen af PMMA-plader og beskyttende materiale er ligegyldig ved brug af halvlederdetektor. - Mål/notér afstanden <i>SID</i> fra billeddetektorens ydre overflade til fokus og afstanden <i>H</i> fra billeddetektorens ydre overflade til dosimeter, samt akkumuleret dosis DI_i i som angivet på gennemlysningsapparatet. - Notér, under gennemlysning med automatisk dosishastighedsregulering, aflæst værdi af middel dosishastighed på dosimeteret.

	- Der gennemlyses i tilstrækkelig tid til at ændringen i akkumuleret dosis, DI, kan registreres med mindst 2 betydende cifre. - Efter endt gennemlysning aflæses værdien akkumuleret dosis DI_2, som angivet på gennemlysningsapparatet og målt dosis D for gennemlysningsperioden aflæses på dosimeteret 2. Gentag kontrollen af maksimal dosishastighed for højdosis-/boostindstilling med advarselslyd, hvis en sådan findes.
Beregninger	Maksimal $IAKR_{m\ddot{a}lt}$ korrigeres og omregnes til $IAKR$ i referencepunktet RP ved afstands-kvadrat loven (sker automatisk i registreringsarket) via formlen: $IAKR_{RP} = IAKR_{m\ddot{a}lt} \cdot ((SID - H)/(SID - RP))^2,$ hvor SID = afstanden fra billeddetektorens ydre overflade til fokus, H = afstanden fra billeddetektorens ydre overflade til dosimeter og $RP = 30$ cm (mini C-buer: 5 cm) OBS! I registreringsarket korrigeres målt dosis med ionkammer automatisk til $IAKR$ eksklusiv backscatter ($BSF = 1.4$). $IAKR$ i RP omregnes til dosis pr. min. (sker automatisk i registreringsarket). Apparatets DI-værdi for gennemlysningen beregnes som forskellen mellem de aflæste nominelle DI-værdier før og efter gennemlysningen: $DI(\text{display}) = DI_2 - DI_1$. kontrollens målte DI-værdi bestemmes ud fra den målte akkumulerede dosis D efter passende korrektion til apparatets referencepunkt for dosisindikator, RP_{DI}, (sker automatisk i registreringsarket) ved formlen: $D(\text{målt}) = D \cdot ((SID - H)/(SID - L))^2,$ hvor SID = afstanden fra billeddetektorens ydre overflade til fokus, H = afstanden fra billeddetektorens ydre overflade til dosimeter og L = afstanden fra billeddetektorens ydre overflade til RP_{DI}. Bestem den relative afvigelse mellem $DI(\text{display})$ og $DI(\text{målt})$ ift. $DI(\text{målt})$: $\text{Rel. afv.} = DI(\text{display}) - DI(\text{målt}) / DI(\text{målt})$
Tolerancer	Dosishastighed $IAKR$ i RP: - Indstilling uden advarselslyd: $IAKR_{RP} \leq 88$ mGy/min - Højdosis-/boostindstilling med advarselslyd: $IAKR_{RP} \leq 176$ mGy/min Den Relativ afvigelse bør være $\leq 35\%$
Konsekvens	Maksimal indgangsdosishastighed: Driftsstop DI: Fejlmeldes
Referencer	IEC 60601-2-54, AAPM 272 og EFOMP dynamic x-ray.
Bemærkninger	Ikke alle gennemlysningsapparater har mulighed for samtidig visning af både KAP -værdi og akkumuleret dosis DI i RP_{DI} på apparatets skærm/konsol/display.

4.4. Indgangsdosishastighed til billeddetektor

Formål	At bestemme indgangsdosishastighed uden backscatter, IAKR, til systemets billed-detektor ved mest anvendte klinisk relevante organprogrammer. At kontrollere indstillet dosisniveau, pulsrate og feltstørrelse og at verificere at navngivningen af disse indstillinger er retvisende (f.eks. at lavdosis-indstilling giver lavere IAKR). Målingerne ved modtagekontrollen fungerer som referencemåling/baseline for efterfølgende statuskontroller.
Hyppighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Dosimeter. 2 mm Cu-filter. • Mini C-buer: 0,5 mm Cu-filter (benyt 0,3 mm kobberplade, hvis apparatet mA-mættes ved brug af 0,5 mm).
Procedure	• Cu-filter placeres foran og tæt på røntgenrøret. • Dosimeteret placeres direkte på detektoren så den automatiske dosishastighedsregulering ikke påvirkes. • Noter følgende parametre: SID, med/uden raster, med/uden leje i strålegang. • Under gennemlysning noteres aflæst kV, mA og dosishastighed på dosimeteret. • Målingen gentages for de samme klinisk relevante organprogrammer som målt i modtagekontrollens 4.2. • For ét hyppigt anvendt organprogram måles desuden ved: ○ alle dosisniveauer (f.eks. lav, medium, høj). ○ et udvalg af pulsrate (mindst 3). ○ alle feltstørrelser. OBS! Der måles ikke ved samtlige kombinationsmuligheder. Når en parameter ændres, fastholdes de resterende ved standardindstilling.

	 Figur 4. Eksempel på måleopstilling.
Beregninger	• Modtagekontrol: Ingen. • Statuskontrol: Den procentvise afvigelse mellem målt IAKR ved statuskontrollen og målt IAKR ved modtagekontrollen (baseline) beregnes: $\text{Rel. afv.} = IAKR_{\text{målt}} - IAKR_{\text{baseline}} / IAKR_{\text{baseline}}$ OBS! I registreringsarket korrigeres målt dosis med ionkammer automatisk til IAKR eksklusiv backscatter ($BSF = 1,3$).
Tolerancer	Modtagekontrollens målinger angiver referenceværdier for kommende kontroller. Ved gentaget modtagekontrol efter reparation måles op imod gældende referenceværdier fra tidligere modtagekontrol. Hvis afvigelsen er > 25 % gentages kontrolpunkt 4.2 og 4.3 og der etableres nye referenceværdier for fremtidige kontroller. Ved statuskontrol bør afvigelsen i forhold til referenceværdier være ≤ 25 % Navngivning af indstillinger skal være retvisende.

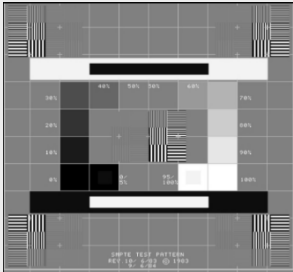
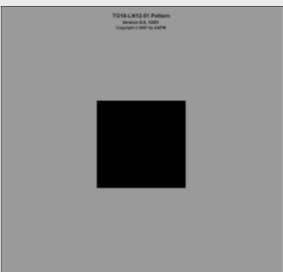
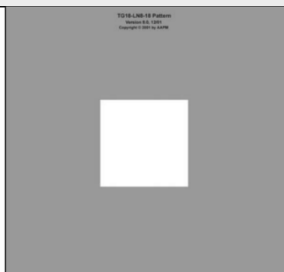
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Referencer	IAEA HHS 47 og Belgian Protocol.
Bemærkninger	Hvis indstillinger med betydning for dosishastigheden ændres i de kliniske organprogrammer i forbindelse med applikation, bør kontrollen efterfølgende gentages for de pågældende organprogrammer. Ved små feltstørrelser (f.eks. på mini C-buer) kan det være umuligt at placere dosimeteret, så det ikke påvirker den automatiske dosishastighedsregulering. Her kan evt. først gennemlyses uden et dosimeter i feltet, hvorefter der skiftes til manuel indstilling, så parametrene låses fast, og dosimeteret kan så placeres i feltet og dosismålingen foretages. Man skal dog være opmærksom på, at der på noget udstyr kan ske en ændring, f.eks. ændret pulsbredde, når der skiftes fra automatisk regulering til manuel indstilling. I disse tilfælde kan metoden ikke anvendes. Da der alene er tale om en referencemåling, er ydre filtermateriale og -tykkelse valgt ud fra en afvejning mellem nem håndtering, og at filteret afspejler en vis patientækivalens. Hvis firma, der udfører statuskontrol, ikke selv har data fra modtagekontrol, der skal bruges til baseline, skal MFE for virksomhed, der ejer udstyret stille data til rådighed.

4.5. Overførsel af dosisværdier

Formål	Kontrol af overførsel af KAP-værdier til PACS, for interventionsapparatur markedsført første gang den 6. februar 2018 eller derefter, eller for andet apparatur hvis aftalt med MFE. Kontrol af overførsel af Radiation Dose Structured Report (RDSR) til dosismoniteringsprogram, hvis aftalt med MFE.
Hyppighed	Modtagekontrol
Måleudstyr	Intet
Procedure	Apparaturet sættes op til overførsel til PACS. Apparaturet sættes op til overførsel af RDSR til dosismoniteringssystem (evt. via PACS) En testundersøgelse overføres. Det kontrolleres evt. i samarbejde med MFE, at undersøgelsen er kommet over i systemerne, herunder at KAP-værdi kommer over med korrekt enhed.
Beregninger	Omregning af enhed for P_{KA} mellem display på apparatur og hhv. PACS og dosismoniteringssystem Eksempler: $\text{dGy}\cdot\text{cm}^2$ (enhed i DICOM headerens tag (0018 115E) 'Image and fluoroscopy area dose product') = $0,1 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ = $100 \text{ mGy}\cdot\text{cm}^2$ = $10 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$
Tolerancer	KAP-værdi kommer over med korrekt enhed For interventionsapparatur skal overførslen ske automatisk
Konsekvens	Intervention: Driftsstop, hvis overførsel til PACS fejler for interventionsudstyr markedsført efter 5. februar 2018. I øvrige tilfælde: Rådfør med MFE.
Referencer	Bek. 1386/2025, bilag 6 1.4.5 og 1.6.1
Bemærkninger	Ingen.

5. Kontrol af billedkvalitet

5.1. Kontrol af monitorer

Formål	Kontrol af billedkvalitet for gennemlysningssystemets monitorer.
Hyppighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Testbilleder til kontrol af kontrastforhold: SMPTE-133, TG18-LN12-1 og TG18-LN12-18 eller tilsvarende. Testbilledet skal indeholde helt sort og helt hvidt.  SMPTE-133  TG18-LN12-01  TG18-LN12-18 Testbillede til kontrol af homogenitet: TG18-UN80 eller tilsvarende. Testbilleder til kontrol af artefakter: TG18-UN10 og TG18-UN80, eller tilsvarende.  TG18-UN10  TG18-UN80 Luminansmåler.
Procedure	For hver monitor gøres følgende i de områder af skærmen, hvor røntgenbilledet bliver vist: Rengør skærmen.

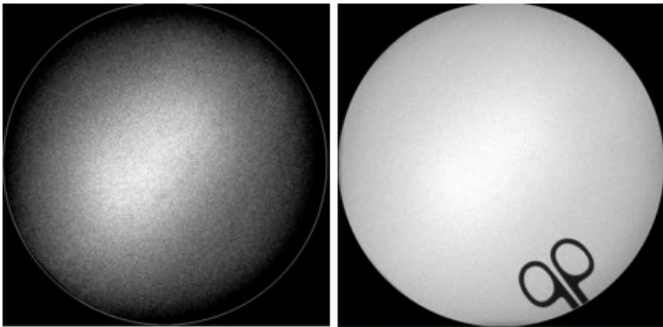
	• Indstil monitor til ønsket LUT. ○ Som udgangspunkt anbefales det, at monitorer indstilles til LUT som overholder DICOM GSDF-standarden. Der kan dog afviges fra dette i tilfælde, hvor det af afdelingens/klinikkens KAS-læger/specialeansvarlige vurderes, at man opnår de bedste kliniske resultater med en anden LUT-kurve. ○ Desuden anbefales det, at indstillet minimumslystæthed, $L_{\min}$, kalibreres til en værdi på minimum 0,5 cd/m², gerne omkring 1 cd/m² hvis det er muligt <u>Kontrastforhold</u> Definitioner: L_{amb}: Diffus lysrefleksion fra omgivelserne L: Lystæthed målt uden L_{amb} (med near-range luminansmåler) L': Lystæthed målt med L_{amb} (med teleskopisk luminansmåler) • Mål lystætheden i det sorte (minimum lystæthed) og det hvide (maksimal lystæthed) felt på testbillederne ○ Måling af lystæthed anbefales udført med near-range luminansmåler³³, da målingen herved er uafhængig af faktisk belysningsstyrke i rummet, som for gennemlysningsapparatur, ofte kan være svær at kontrollere. Monitorens kontrastforhold kan derefter eftervises i en beregning, hvor belysningsstyrke defineres til 100 lux og med kendskab til monitorens refleksionskoefficient (se under beregninger). Ved direkte måling af kontrastforholdet med teleskopisk luminansmåler³⁴ er det derimod nødvendigt først at sikre en belysningsstyrke på maksimalt 100 lux i rummet. <u>Homogenitet</u> • Ved modtagekontrol: Mål lystætheden centralt samt i hvert hjørne af testbilledet. • Ved statuskontrol: Billedet vurderes visuelt. Ved tvivl, om billedet kan accepteres som homogent eller ikke, anvendes metode for modtagekontrol <u>Artefakter</u> • Kontrollér, om der findes defekte pixler, såsom: lysende, mørke (døde) eller på anden måde ødelagte pixler, samt øvrige fejl.
--	---

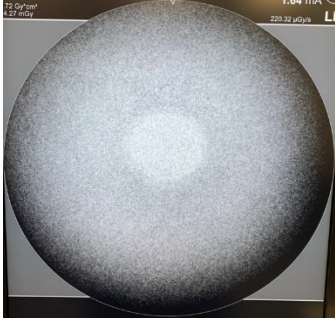
³³ Se SIS monitorvejledning afsnit. 6.2.2

³⁴ Se SIS monitorvejledning afsnit. 6.2.1

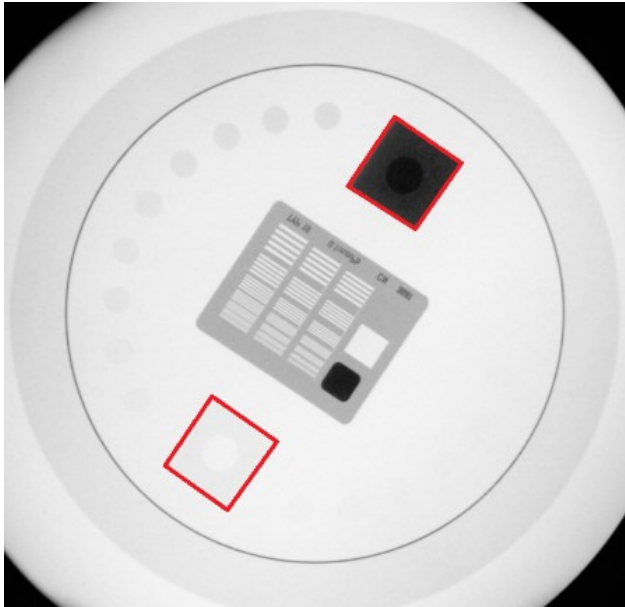
Beregninger	Kontrastforhold: $L'_{\text{maks}}/L'_{\text{min}} = (L_{\text{maks}} + L_{\text{amb}})/(L_{\text{min}} + L_{\text{amb}})$. $L_{\text{amb}} = R_d \cdot E$, hvor R_d er refleksionskoefficienten og E er belysningsstyrken. E defineres i beregningen til 100 lux, hvis der anvendes near-range luminansmåler. Homogenitet, modtagekontrol: $((L_{\text{målt,højeste}} - L_{\text{målt,laveste}})/L_{\text{målt,laveste}})$
Tolerancer	<u>Kun modtagekontrol:</u> - Indstillet kalibreret lystæthed: $L_{\text{maks}} \geq 300 \text{ cd/m}^2$ ved ønsket LUT. <u>Modtage- og statuskontrol:</u> - Kontrastforhold: $L'_{\text{maks}}/L'_{\text{min}} \geq 250$ (defineret ved $E = 100 \text{ lux}$). - Homogenitet - Modtagekontrol: $(L_{\text{målt,højeste}} - L_{\text{målt,laveste}})/L_{\text{målt,laveste}} \leq 30 \%$ - Statuskontrol: Ingen synlig inhomogenitet - Artefakter: Ingen pixelfejl, ridser mv. der har indflydelse på diagnostikken.
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Referencer	SIS monitorvejledning, AAPM 270. SMPTE-133 og TG-18-Testbilleder til fri afbenyttelse kan findes på hhv.: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:SMPTE_RP-133.png https://euref.org/monitor-qc-test-patterns/
Bemærkninger	Kontrollen udføres inden kontrol af billedkvalitet med testfantom. Leverandøren skal sørge for at testbilleder er tilgængelige på gennemlysningsapparatet, samt oplyse refleksionskoefficient til beregning af kontrastforhold, hvis dennes værdi er kendt. Det anbefales, at monitorer der anvendes ved gennemlysning, men ikke er en integreret del af det specifikke gennemlysningsapparat kontrolleres på samme måde. Kontrollen er dog ikke en del af modtage-/statuskontrol for gennemlysningsapparatet. Alle definerede målestørrelser svarer til SIS monitorvejledning.

5.2. Billedhomogenitet og artefakter

Formål	Kontrol af billedhomogenitet og synlige artefakter for gennemlysningsapparatets billeddetektor og hele billedkæde.
Hypighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	1 mm Cu-plade.
Procedure	Kontrollen udføres på én monitor. Vælg mest anvendte kliniske gennemlysningsprogram. Kobberpladen på 1 mm fastgøres på udgangen af røntgenrøret. Gennemlys og vurdér visuelt om billedet fremstår homogent med ensartet gråtone-niveau og er uden synlige artefakter. Hvis man ikke opnår et homogent billede, fordi billedbehandlingen fejler, kan man lægge et lille objekt i periferien af strålefeltet, så der opnås en kontrastforskel i billedet.  Figur 5. Eksempel med og uden objekt i periferien Billede fra gennemlysning brugt til vurdering af billedkvaliteten gemmes og vedlægges kontrollen som en ukomprimeret DICOM-fil.
Beregninger	Visuel vurdering

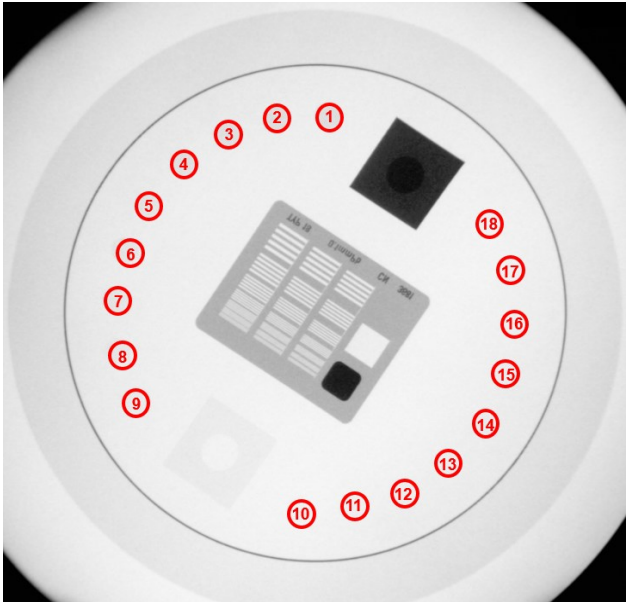
Tolerancer	Billedet bør fremstå homogent med ensartet gråtoneniveau. • For billedforstærkere er det normalt og acceptabelt at gråtonen i centrum er en anelse lysere end i periferien, men der må ikke være bratte overgange.  Figur 6. Eksempel på uacceptabel inhomogenitet Ingen artefakter, der har indflydelse på diagnostikken.
Konsekvens	Ved store artefakter eller artefakter der er placeret kritiske steder i billedfeltet: Driftsstop. Ved mindre og perifert placerede artefakter: Rådfør med MFE.
Referencer	IAEA HHS 47.
Bemærkninger	Det aftales med MFE, hvordan billeder vedlægges, f.eks. i fil vedhæftet rapporten eller gjort tilgængelig ved at sende til PACS

5.3. Lysstyrke- og kontrastindstillinger på monitorer

Formål	At sikre at monitorer er indstillet optimalt til klinisk arbejde og billedkvalitetskontroller.
Hyppighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Fantom: Testfantom til kontrol af billedkvalitet. Ydre filtrering: Følg testfantoms specifikationer. Mini C-buer Hvis brug af testfantoms specificerede ydre filtrering (typisk 1 mm Cu) medfører mA-mætning, udføres kontrollen i stedet med 0,5 mm Cu (benyt 0,3 mm Cu, hvis apparatet stadig mA-mættes ved brug af 0,5 mm Cu)
Procedure	- Vælg feltstørrelse på ca. 25 cm. - Følg fantoms specifikationer for brug af ydre filtrering ved gennemlysningen. - Fantomet placeres direkte på billeddetektoren. <u>Gennemlysning</u> - Gennemlys med automatik indtil skærbilledet har stabiliseret sig. - Efter endt gennemlysning vurderes om kontrastforskellen i lavkontrastfelterne [0 % - 5 %] og [95 % - 100 %] er synlige.  Figur 7. Testfantom, hvor lavkontrastfelterne [0 % - 5 %] og [95 % - 100 %] er fremhævet med rød kant

	• Juster, om nødvendigt, på lys- og kontrastindstillinger. Det er vigtigt, at hvid fremstår som hvid og ikke er "overbelyst", så hvid fremstår "glasagtig". ◦ Justering foretages i mindst ét organprogram. Se bemærkninger. • Kontrollen udføres for alle monitorer. Hvis en monitorvogn kan anvendes med flere C-buer uanset fabrikat og model, anses kontrollen som udført, hvis den er udført med én C-bue. <u>Mini C-buer:</u> Samme fremgangsmåde men med fuld feltstørrelse og evt. med brug af 0,5 mm eller 0,3 mm Cu som ydre filtrering (i tilfælde hvor testfantomets specificerede ydre filtrering medfører mA-mætning).
Beregninger	Visuel vurdering
Tolerancer	Kontrastforskellen i lavkontrastfelterne [0 % - 5 %] og [95 % - 100 %] bør være synlige i mindst ét organprogram. Se bemærkninger.
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Referencer	Leeds manual, Quart manual, Pehamed manual.
Bemærkninger	For nogle af apparatets kliniske organprogrammer kan den optimale billedbehandling være valgt med et W/L-niveau således, at kontrastforskellene i lavkontrastfelterne [0 % - 5 %] og [95 % - 100 %] ikke er synlige. Hvis det af afdelingens/klinikkens KAS-læger/specialeansvarlige vurderes, at man opnår de bedste kliniske resultater ved denne W/L-indstilling, er dette acceptabelt, og kravet til tolerancen om kontrastfelterne bortfalder.

5.4. Lavkontrastfølsomhed

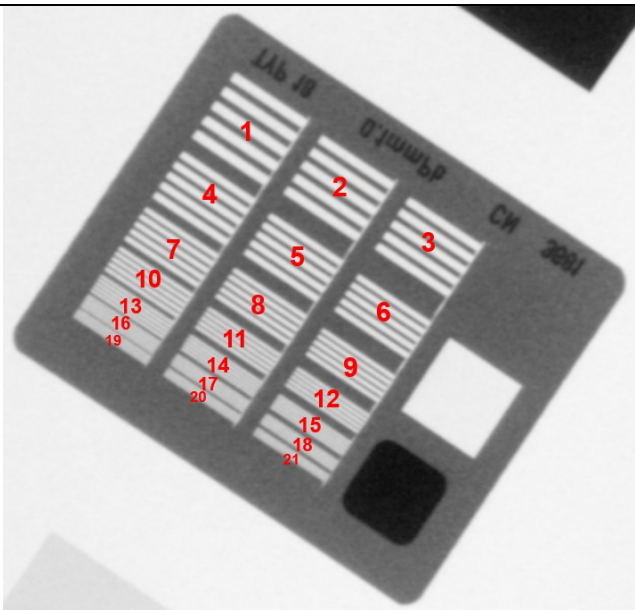
Formål	Kontrol af lavkontrastfølsomhed for gennemlysningsapparatets billeddetektor og monitorer.
Hyppeghed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Fantom: Testfantom til kontrol af billedkvalitet. Ydre filtrering: Følg testfantomet's specifikationer. <u>Mini C-buer</u>: Hvis testfantomet's specificerede ydre filtrering (typisk 1 mm Cu) medfører mA-mætning, udføres kontrollen i stedet med 0,5 mm Cu (benyt 0,3 mm kobberplade, hvis apparatet stadig mA-mættes ved brug af 0,5 mm).
Procedure	• Vælg mest anvendte kliniske gennemlysningsprogram og passende cine-optagelse/eksponering. • Vælg feltstørrelse på ca. 25 cm. • Fantomet placeres direkte på billeddetektoren. • Ydre filtrering fastgøres på udgangen af røntgenrøret. <u>Gennemlysning</u> • Gennemlys med automatik indtil skærbilledet har stabiliseret sig. • Under gennemlysning vurderes hvor mange lavkontrastskiver, der er synlige i billedet. Betragtningafstanden skal svare til normal brug. Notér antal, af skiver samt kV. og mA. 

Figur 8. Testfantom med markerede lavkontrastskiver.

	<u>Mini C-buer:</u> Samme fremgangsmåde men med fuld feltstørrelse og evt. med brug af 0,5 mm eller 0,3 mm Cu som ydre filtrering (i tilfælde hvor testfantomets specificerede ydre filtrering medfører mA-mætning). <u>Cine-optagelse/eksponering:</u> Samme procedure som ved gennemlysning. <u>Generelt</u> • Billeder fra vurdering af lavkontrastfølsomhed vedlægges kontrollen som en ukomprimeret DICOM-fil. • Kontrollen udføres for alle monitorer. • Hvis en monitorvogn kan anvendes med flere C-buer uanset fabrikat og model, anses kontrollen som udført, hvis den er udført med én C-bue.
Beregninger	Antallet af skiver der skal kunne aflæses er fantomspecifikt. For de mest benyttede fantomer kan antallet af skiver findes fra Tabel 3: Lavkontrastfølsomhed i bilag A.
Tolerancer	<u>Gennemlysning:</u> Lavkontrastfølsomhed bør være $\leq 4,0$ %. <u>Cine-optagelse/eksponering:</u> Lavkontrastfølsomhed bør være $\leq 2,7$ %. <u>Mini C-buer:</u> Hvis det anvendte fantoms nominelle værdier for lavkontrastfølsomhed er specificeret for gennemlysning ved 70 kVp og 1 mm Cu, vil disse værdier ikke kunne bruges, når der anvendes 0,5 mm eller 0,3 mm Cu. • I stedet kan fastlægges referenceværdier for antal synlige kontrastskiver ved modtagekontrollen. Ved statuskontrol bør der mindst kunne ses referenceværdi minus to skiver. • Dog minimum samme antal kontrastskiver som specificeret for lavkontrastfølsomhed på 4,0 %, ved 70 kVp, 1 mm Cu (antal afhænger af fantom). <u>Loftshængte monitorer og monitorvogne:</u> Bør ikke have en ringere billedkvalitet end monitor på gennemlysningsapparatet.
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Referencer	RP 162, Belgian Protocol, IEC 61223-3-8
Bemærkninger	Det aftales med MFE, hvordan billeder vedlægges, f.eks. i fil vedhæftet rapporten eller gjort tilgængelig ved at sende til PACS

5.5. Højkontrastopløsning

Formål	Kontrol af højkontrastopløsningsevne for gennemlysningsapparatets billeddetektor og monitorer.
Hyppighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Fantom: Testfantom til kontrol af billedkvalitet. Ydre filtrering: Ingen.
Procedure	<u>Modtagekontrol:</u> • Kontrollen udføres for én feltstørrelse (ca. 25 cm) på alle monitorer. • Kontrollen udføres for øvrige feltstørrelser på én monitor. <u>Statuskontrol:</u> • Kontrollen udføres for én feltstørrelse (ca. 25 cm) på alle monitorer. <u>Fremgangsmåde:</u> • Kontrollen udføres uden ydre filtrering. • Vælg mest anvendte kliniske gennemlysningsprogram og passende cine-optagelse/eksponering. • Placer fantomet direkte på billeddetektoren, så linjerne i linjepar grupperne danner en vinkel på ca. 45° med billeddetektorens pixel-matrix, monitorernes pixel-matrix og evt. raster. <u>Højkontrastopløsning ved gennemlysning:</u> • Gennemlys med automatik og valgt organprogram indtil skærbilledet har stabiliseret sig. • Efter endt gennemlysning noteres kVp og mA. • Aflæs, hvor mange grupper af linjepar der er synlige på skærbilledet og notér antallet. Til et gruppenummer svarer et antal linjepar pr. mm. ◦ Med synlige linjepar menes at linjerne er adskilte i hele deres længde inden for gruppen. Anvend gerne digital zoom/forstørrelse af billedet ved evaluering af højkontrastopløsningen.



Figur 9. Linjeparfantom med nummererede linjepargrupper.

Højkontrastopløsning ved Cine-optagelse/eksponering:

Samme procedure som ved gennemlysning.

Generelt:

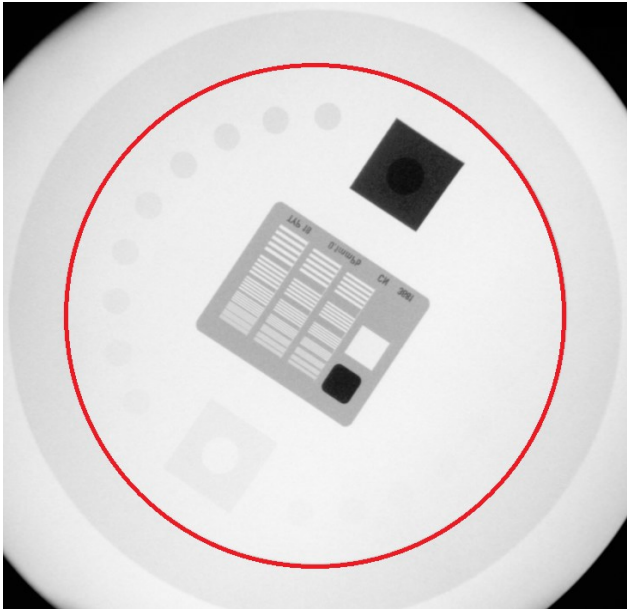
- Billeder fra vurdering af opløsningsevnen vedlægges kontrollen som en ukomprimeret DICOM-fil.

Hvis en monitorvogn kan anvendes med flere C-buer uanset fabrikat og model, anses kontrollen som udført, hvis den er udført med én C-bue.

Beregninger	Antallet af linjepar pr. mm ift. gruppenummeret er fantomspecifikt. For de mest benyttede fantomer kan oversættelse fra gruppenummeret til antal linjepar findes fra Tabel 4: Højkontrastopløsningsevne i bilag A.
-------------	--

Tolerancer	Højkontrastopløsningen bør overholde minimumskrav for lp/mm i tabel 2. Tabel 2 <table> <tr> <th>Feltstørrelse, FD</th><th>Minimum opløsningsevne</th></tr> <tr> <td>FD > 30 cm</td><td>1,0 lp/mm</td></tr> <tr> <td>24 cm < FD ≤ 30 cm</td><td>1,4 lp/mm</td></tr> <tr> <td>18 cm < FD ≤ 24 cm</td><td>1,6 lp/mm</td></tr> <tr> <td>15 cm < FD ≤ 18 cm</td><td>1,8 lp/mm</td></tr> <tr> <td>FD ≤ 15 cm</td><td>2,0 lp/mm</td></tr> </table> Minimum opløsningsevne (lp/mm) som funktion af feltstørrelsen i cm. Fra Belgian Protoco, afsnit 13.2 <u>Loftshængte monitorer og monitorvogne:</u> Bør ikke have en ringere billedkvalitet end monitor på gennemlysningsapparatet.	Feltstørrelse, FD	Minimum opløsningsevne	FD > 30 cm	1,0 lp/mm	24 cm < FD ≤ 30 cm	1,4 lp/mm	18 cm < FD ≤ 24 cm	1,6 lp/mm	15 cm < FD ≤ 18 cm	1,8 lp/mm	FD ≤ 15 cm	2,0 lp/mm
Feltstørrelse, FD	Minimum opløsningsevne												
FD > 30 cm	1,0 lp/mm												
24 cm < FD ≤ 30 cm	1,4 lp/mm												
18 cm < FD ≤ 24 cm	1,6 lp/mm												
15 cm < FD ≤ 18 cm	1,8 lp/mm												
FD ≤ 15 cm	2,0 lp/mm												
Konsekvens	Rådfør med MFE.												
Referencer	Belgian Protocol, IEC 61223-3-8												
Bemærkninger	Det aftales med MFE, hvordan billeder vedlægges, f.eks. i fil vedhæftet rapporten eller gjort tilgængelig ved at sende til PACS												

5.6. Forvrængning af monitorbillede (kun for billedforstærker)

Formål	Kontrol af forvrængning af monitorbillede for C-buer med billedforstærkere (BF)
Hyppighed	Modtagekontrol og årlig statuskontrol.
Måleudstyr	Testfantom med cirkelobjekt.
Procedure	Kontrollen kan udføres både med og uden ydre filtrering. - Anbring testfantomet med cirkelobjekt direkte på billedforstærkeren. - Vurdér ved gennemlysning, om testfantomets cirkelobjekt fremtræder som en cirkel uden forvrængning på skærbilledet.  Figur 10. Testfantom med markeret cirkelobjekt Udføres kun på én monitor.
Beregninger	Ingen.
Tolerancer	Ingen forvrængning af testobjektet på skærbilledet.
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Referencer	IAEA HHS 47.
Bemærkninger	Ingen.

6. Eftersyn

Eftersyn skal sikre, at røntgenapparat, udstyr og anlæg fortsat er i strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig stand.³⁵ Eftersyn foretages årligt³⁶ og kan f.eks. udføres samtidigt med årlig statuskontrol.

Bemærk, at denne vejledning kun beskriver eftersyn af gennemlysningsapparatet med tilhørende udstyr, men ikke af anlægget og det dertilhørende udstyr. Afsnittene 6.1 og 6.3 er punkter, der med fordel kan inspiceres sammen med et eftersyn.

Udover eftersyn udfører en del leverandører også planlagt vedligehold, der ikke er beskrevet i denne vejledning.

6.1. Eftersyn af ledninger, stikpropper, aflastninger og isolation

Formål	Eftersyn af ledninger, stikpropper, aflastninger og deres isolation.
Hyppighed	Årligt.
Måleudstyr	Intet.
Procedure	Følgende efterses visuelt og manuelt for funktionalitet og evt. skader: • Højspændingskabler • Netkabler • Alle kabeludfald samt fiksering af disse. • Håndudløsere • Fodkontakter • Evt. fastinstalleret leje
Beregninger	Ingen.
Tolerancer	Ingen defekter.
Konsekvens	Fejlmeldes. Driftsstop ved defekter, der kan medføre risiko for patient og personale.
Referencer	Ingen.
Bemærkninger	Dokumenteres i afkrydsningsliste i registreringsark.

³⁵ Bek. nr. 1384/2025, § 3 17).

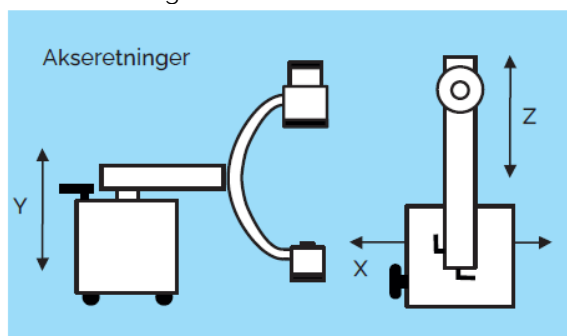
³⁶ Bek. nr. 1386/2025, § 25 stk. 2.

6.2. Eftersyn og afprøvning af mekaniske dele

Formål	Eftersyn og afprøvning af gennemlysningsapparaturets mekaniske dele.
Hyppighed	Årligt.
Måleudstyr	Intet.
Procedure	Nedenstående efterses visuelt og manuelt for funktionalitet og evt. skader: Mobil C-bue: <u>C-buens bevægelser</u> (fig. 11) • Endestop, bevægelighed, udbalancering/fiksering. • X-akse rotation (orbital) samt bremse. • Y-akse rotation. sidevejs på undervogn, typisk 5 - 20°, Afprøves til yderkanter samt bremse. • Z-akse rotation (propella) samt bremse. Figur 11. C-buens bevægelser.

Undervognens bevægelser (fig. 12)

- Frem og tilbage "glider på undervogn". Afprøves til yderkanter samt bremse.
- Y: Vertikal/Elektrisk op og ned. Skal køre jævnt uden mislyde. Afprøves til yderkanter.
- Z: Køre frem og tilbage.
- X: Køre sidelæns.
- Bremse (Hjulbremse) på C-bue samt evt. monitorvogn.
- Bevægelser af arm til monitor samt evt. låse på disse.

**Figur 12. Undervognens bevægelser.**Fastspænding af alle dele.Nødstop skal fungere efter hensigten.**Fastinstalleret C-bue:**C-buens bevægelser

- Endestop, bevægelighed, udbalancering/fiksering.
- X-akse rotation (orbital) samt bremse.
- Y-akse rotation, ved gulv eller loft ophæng.
- Z-akse rotation (propella) samt bremse.
- Regulering af SID. Elektrisk. Afprøves til yderkanter.

Monitorer

- Bevægelser af arm til monitor samt evt. låse på disse.
- Udbalancering.

Leje

- Vertikal og horisontal bevægelse og evt. kip. Elektrisk op og ned. Skal køre jævnt uden mislyde. Afprøves til yderkanter.
- Bremse. Flydefunktion.

Fastspænding af alle deleNødstop skal fungere efter hensigten.

Beregninger	Ingen.
Tolerancer	Ingen defekter.
Konsekvens	Fejlmeldes. Driftsstop ved defekter, der kan medføre risiko for patient og personale.
Referencer	Bek. 1386/2025, § 25 stk. 1-2.
Bemærkninger	Dokumenteres i afkrydsningsliste i registreringsark.

6.3. Eftersyn af kontrolpanel og displays

Formål	Eftersyn af systemets kontrolpanel og displays.
Hyppighed	Årligt.
Måleudstyr	Intet.
Procedure	Kontrollamper, knapper og displays efterses for defekter. Følgende display-parametre skal som minimum være synlige for brugerne: • kVp • mA • Gennemlysningstid • Dosisindikatorer
Beregninger	Ingen.
Tolerancer	Ingen defekter. Display-parametre skal være synlige for bruger.
Konsekvens	Fejlmeldes. Driftsstop ved defekter, der kan medføre risiko for patient og personale.
Referencer	Ingen.
Bemærkninger	Dokumenteres i afkrydsningsliste i måleskema.

Ordliste

Begreb	Definition
Arbejdsnormal	Måleinstrument der anvendes i daglig drift til målinger eller kontroller og som normalt kontrolleres eller kalibreres mod en referencenormal.
Automatisk dosishastighedsregulering	Systemets automatiske indstilling af kVp og mA for optimal billedkvalitet og dosis ifm. gennemlysningsundersøgelsen.
BF	Billedforstærker – Type af billeddetektor baseret på analog forstærkning af det elektriske signal fra detektorens fluorescerende indgangsskærm.
BSF	Backscatterfaktor. BSF = 1,4 anvendes for 20 cm PMMA (Petoussi-Henss et al.) BSF = 1,3 anvendes for øvrige plastmaterialer, såsom detektor-covers, mv. (Khallouqi et al.)
Cine-optagelse/eksponering	Billed- og filmoptagelse angivet ved antal frames pr. sekund (f/s, fps) eller som enkelt eksponering til lagring på gennemlysningsapparatet under den kliniske procedure.
DI	Dosisindikator for akkumuleret dosis i RP_{DI} angivet i gennemlysningsapparatets display. Til brug for vurdering af huddosis til patienten.
DICOM-kalibreret monitor	Monitoren har en LUT som overholder DICOM GSDF 3.14-standarden.
DR-detektor	Digital flat panel-detektor med direkte eller indirekte konversion af røntgenstrålingen til digitalt billedsignal
DSA	Digital subtraktionsangiografi.
E	Indfaldent lys på monitoren. Illuminans eller belysningsstyrke. Enhed: lx.
ESAKR	Entrance Surface Air Kerma Rate. Indgangsdosishastighed inklusiv backscatter.
FD	Feltstørrelse (field dimension). Alt efter producent angiver størrelsen kantlængde eller diameter og enheden er derfor længde.
HVL	Halvværdilag. HVL angiver materialetykkelse svarende til en reduktion i strålingsintensitet på 50 %.

Højdosis-/boostindstilling	Indstilling der er designet til at give en $IAKR_{(RP)}$, der er højere end 88 mGy/min (IEC 60601-2-54, pkt. 203.6.3.102). Indstillingen skal aktiveres manuelt af brugeren og en advarselslyd skal indikere når der gennemlyses med denne indstilling.
IAKR	Incident Air Kerma Rate. Indgangsdosis hastighed eksklusiv backscatter.
Kalibrering	Bestemmelse af et måleinstruments visningsfejl i forhold til en kalibreringsstandard.
KAP/DAP	Kerma-arealprodukt/Dosis-arealprodukt. Produkt af dosis og areal af strålefelt, P_{KA} . Dosisindikator til brug for vurdering af samlet effektiv dosis til patienten. For målinger/aflæsninger i praksis er KAP = DAP. Ordet DAP udfases i internationale standarder og vejledninger, da KAP er den fysiske størrelse, man måler.
P_{KA}	Målestørrelsen for Kerma-arealproduktet, KAP.
kV-meter	Et kV-meter er en fællesbetegnelse for en halvlederdetektor (solid state detector, SSD), som, afhængig af model, typisk kan måle spænding, pulstider og halvværdilag.
kVp	Nominel valgt maksimal generatorspænding (peak) over røntgenrøret.
L	Luminans/lystæthed. Enhed: cd/m ² .
L_{amb}	Omgivelseslysets refleksion på en slukket skærm ($R_d \cdot E$).
L_{maks}	Værdien for hvid uden bidrag fra omgivelseslys.
L_{min}	Værdien for sort uden bidrag fra omgivelseslys.
L'	Luminans/lystæthed med bidrag fra omgivelseslys.
L'_{maks}	Værdien for hvid med bidrag fra omgivelseslys ($L_{maks} + L_{amb}$).
L'_{min}	Værdien for sort med bidrag fra omgivelseslys ($L_{min} + L_{amb}$).
LUT	Look-up Table. Prædefineret tabel til at interpolere en lavere bitdybde til en højere.
Mini C-bue	C-bue til hånd-/fodkirurgisk brug med en SID på omkring 45 cm.
MFE	Medicinsk-fysisk ekspert, jf. Bek. 1384/2025 § 30 + bilag 3.
Monitorvogn	Monitører, der anvendes til visning af live- og referencebilleder ved gennemlysning og interventionsradiologi monteret på separat vogn. Typisk forbundet med en mobil C-bue med et kabel, der alene kan tilkobles det specifikke fabrikat og model. De kan i noget omfang, betjene den mobile C-bue.

Multifunktions-apparatur	Apparatur der udover gennemlysning også kan anvendes til konventionelle knogleundersøgelser mm.
PACS	Picture archiving and communication system.
PMMA	Polymethylmethakrylat (akryl). Massefylde, $\rho \sim 1,17 - 1,20 \text{ g/cm}^3$.
RDSR	Radiation Dose Structured Report. Et sæt af data objekter, defineret i DICOM standarden, til registrering og arkivering af dosisdetaljer i en DICOM-undersøgelse.
Referencenormal	Kalibreret måleinstrument, som arbejdsnormaler måles op mod. Bruges ikke i drift og vurderes derfor pålideligt over et længere tidsrum.
R_d	Refleksionskoefficient for monitor. Kan oplyses af monitorens fabrikant. Hvis koefficienten er ukendt kan en værdi på $0,005 \text{ (cd/m}^2\text{)}/\text{lx}$ antages (AAPM 270).
RP	Referencepunkt for måling af indgangsdosishastighed til patient (IEC 60601-2-54, pkt. 203.6.3.102). For gennemlysningsapparatur defineres RP til at være positionen 30 cm fra detektors eller billedforstærkers ydre overflade på forbindelseslinjen mellem fokus og detektor. For mini C-buer defineres RP til at være positionen 5 cm fra detektors eller billedforstærkers ydre overflade på forbindelseslinjen mellem fokus og detektor.
RP_{DI}	Apparatets referencepunkt for dosisindikator. Leverandør/model-afhængigt. Enten i Patient Entrance Reference Point, der for C-buer er defineret som positionen 15 cm fra isocenter mod røntgenrøret på forbindelseslinjen mellem fokusplet og detektor (IEC 60601-2-54 pkt. 203.5.2.4.5.101 d). Eller i RP (30 cm fra detektoroverflade) på forbindelseslinjen mellem fokusplet og detektor (IEC 60601-2-54 pkt. 203.6.3.102). Men kan for nogle typer apparater være defineret i et andet punkt på forbindelseslinjen mellem fokusplet og detektor.
Sammenligningsprøve	Kontrol af en arbejdsnormal ved sammenligning med en kalibreret referencenormal.
SID	Fokus-billeddetektor-afstand (Source to Image Distance). I praksis defineret som afstanden fra fokusplet til detektorkabinettets ydre overflade. For nogle apparater kan afstanden mellem detektorkabinettets overflade og selve detektoren dog være så stor, at denne afstand skal medregnes.
Sporbar måling	Måling hvor resultatet kan relateres til nationale eller internationale standarder gennem en dokumenteret og ubrudt kæde af kalibreringer

SSD	Halvlederdetektor (solid state detector).
Virtuelle blænder	Markeringer på display, der angiver placering af de fysiske blænder.
W/L	Window/Level. Intervalbredde og niveau for gråtonerne i billedet på monitoren.

Referenceliste

1. **AAPM 270**
AAPM Task Group 270: Display Quality Assurance, 2019
2. **AAPM 272**
Pei-Jan Paul Lin et al., AAPM Task Group Report 272: Comprehensive acceptance testing and evaluation of fluoroscopy imaging systems, Med. Phys., 2022, Vol. 49, e1-e49.
3. **Belgian Protocol**
Belgian Protocol for Annual Quality control of X-Ray Equipment: Fluoroscopic Devices ver. 1.0, Belgian Hospital Physicist Association, 2019
4. **RP 162**
European Commission, Radiation Protection 162, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, 2012
5. **RP 206**
European Commission, Radiation Protection 206, Recommendations for monitoring and control of patient radiation exposures, 2025
6. **EFOMP CBCT**
EFOMP-ESTRO-IAEA protocol, Quality control in cone-beam computed tomography (CBCT), 2017
7. **EFOMP dynamic x-ray**
EFOMP protocol, Quality control of dynamic x-ray imaging systems, 2024
8. **IAEA HHS 47**
IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 47, Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology, 2023
9. **IEC 60522-1**
DS/EN IEC 60522-1:2021, Elektromedicinsk udstyr – Diagnostisk røntgen – Del 1: Bestemmelse af kvalitetsækvivalent filtrering og permanent filtrering
10. **IEC 60601-2-43**
DS/EN IEC 60601-2-43:2023, Elektromedicinsk udstyr – Del 2-43: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgen-udstyr til interventionelle procedurer
11. **IEC 60601-2-54**
IEC 60601-2-54:2022, Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
12. **IEC 61223-3-8**
DS/EN IEC 61223-3-8:2024, Evaluering og rutineprøvning i billeddiagnostiske afdelinger – Del 3-8: Godkendelses- og konstanstest – Billeddannelsesevne for røntgenudstyr til radiografi og radioskopi
13. **IPEM 78**
K. Cranley et al. IPEM Report No. 78, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, 1997
14. **Leeds manual**
Leeds Test Objects TOR18FG User Manual
15. **Quart manual**
testobjects.com (2010). Instructions for the use of FL18
16. **Pehamed manual**
User Guide Pehamed Fluoro Phantom D

17. Dicom

National Electrical Manufacturers Association. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function, 2011

18. Khallouqi et al.

A. Khallouqi et al., Characterization of backscatter factors for various tissue substitutes in diagnostic radiology: a Monte Carlo investigation. Radiat Environ Biophys., 2025 64(2), 241-251.

19. Petoussi-Henss et al.

N. Petoussi-Henss et al., Calculation of backscatter factors for diagnostic radiology using Monte Carlo methods, Phys. Med. Biol., 1998, Vol. 43, 2237-2250.

20. SIS monitorvejledning

Sundhedsstyrelsens vejledning: Kontrol af monitorer til røntgendiagnostik, 2018

21. Bek. 1384/2025

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1384 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, 2025.

22. Bek. 1386/2025

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1386 om brug af strålingsgeneratorer, 2025.

Øvrig litteratur

23. FDA

FDA, Title 21, Sec 1020.32 Fluoroscopic equipment, 2005

24. Martin et al.

C. J. Martin et al., Protocol for measurement of patient entrance surface dose rates for fluoroscopic X-ray equipment, BJR, 1998, Vol. 71, 1283-1287.

Bilag A Billedkvalitetsfantomer

Kontrol af billedkvalitet kan udføres med et eller flere testfantomer, der tilsammen skal indeholde følgende:

- Lavkontrastfelter [0 % - 5 %] sort-i-sort og [95 % - 100 %] hvid-i-hvid til indstilling af optimal lysstyrke og kontrastniveau på monitor
- passende og tilstrækkeligt antal lavkontrastskiver til at vurdere apparatets lavkontrastopløsning
- passende og tilstrækkeligt antal linjepargrupper til at vurdere apparatets højkontrastopløsning
- cirkelobjekt til at vurdere forvrængning ved brug af billedforstærker

Der findes mange typer fantomer på markedet og der skal ikke benyttes en bestemt type.

Nedenfor er oplysninger om ekstra filtrering og tabeller for høj- og lavkontrast for fem af de mest benyttede fantomer.

Filtrering

I flere af kontrollerne er det nødvendigt at benytte en ydre filtrering og her følges kontrastfantomets specifikationer for hvor meget filter der skal benyttes.

For fantomer til lavkontrastmåling nævnt i Tabel 3: Lavkontrastfølsomhed i bilag A bruges 1 mm Cu-filtrering.

Mini C-buer: I tilfælde hvor 1 mm Cu-filtrering medfører mA-mætning, udføres kontrollen i stedet med 0,5 mm Cu som filtrering (eller 0,3 mm Cu, hvis apparatet stadig mA-mættes ved brug af 0,5 mm Cu).

Tabel 3: Lavkontrastfølsomhed

Testfantom	Leeds TOR[18FL]	Leeds TOR 18 FG	Pehamed Fluoro Phantom D	Pehamed Fluoro Phantom	QUART FL 18
Skive-nr.	Lavkontrast i %				
1	16,7		13,2		12,3
2	14,8		10,7		10,8
3	12,8		9,7		8,6
4	10,9		8,6		7,6
5	8,8		7,6		6,6
6	7,5		6,6		5,5
7	6,7		5,6		4,5
8	5,3		4,7		3,9
9	4,5		3,9		3,3
10	3,9		3,3		2,7
11	3,2		2,8		2,3
12	2,7		2,4		1,8
13	2,2		2,0		1,6
14	1,7		1,6		1,3
15	1,5		1,1		1,1
16	1,3		0,8		0,9
17	1,1		0,5		0,7
18	0,9		0,3		0,45

Fra Leeds manual, Quart manual, Pehamed manual

Tabel 4: Højkontrastopløsningsevne

Testfantom	Leeds TOR[18FL]	Linjeparfantom fra Hüttner, type 18 er indstøbt i:			
		Leeds TOR 18 FG	Pehamed Fluoro Phantom D	Pehamed Fluoro Phantom	QUART FL 18
Gruppe nr.	Højkontrast i lp/mm				
1	0,6	0,5			
2	0,7	0,56			
3	0,8	0,63			
4	0,9	0,71			
5	1,0	0,8			
6	1,2	0,9			
7	1,4	1,0			
8	1,6	1,12			
9	1,8	1,25			
10	2,0	1,40			
11	2,2	1,6			
12	2,5	1,8			
13	2,8	2,0			
14	3,1	2,24			
15	3,4	2,5			
16	3,7	2,8			
17	4,0	3,15			
18	4,3	3,55			
19	4,6	4,0			
20	5,0	4,5			
21	-	5,0			

Fra Leeds manual, Quart manual, Pehamed manual

Bilag B Tak

Denne vejledning udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS) i tæt samarbejde med en arbejdsgruppe bestående af:

Erik Andersen (afsluttende skrivegruppe)	CIMT Medico Region H
Inger Mathilde Kofoed (afsluttende skrivegruppe)	CIMT Medico Region H
Ahmed Jibril Abdi	Medicoteknik Region Syddanmark
Maria Bek	Medicoteknik Region Syddanmark
Erik Dupont	Medicoteknik Region Sjælland
Brian Frost Dyrhave	Røntgenfysik, Region Nordjylland
Steffen Hansen	Medicoteknik Region Syddanmark
Jytte Bak Jeppesen	CIMT Medico Region H
Claus Preston Lund	Medicoteknik Region Syddanmark
Per Mønster	Indkøb & Medicoteknik Region Midt
Christine Voetmann	CIMT Medico Region H

Derudover er der modtaget input fra:

- Medicinsk-fysiske eksperter o.a. fra hele landet, der arbejder med kvalitetskontrol på gennemlysningsapparatur
- Leverandører af gennemlysningsapparatur i Danmark

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
Web: www.sis.dk

Spørgsmål vedrørende persondosimetri

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Persondosimetri
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 56
Fax: 72 22 74 21
E-post: pl@sis.dk
Web: www.sis.dk/pl