

GR 19:03

Kröfur til og gæðaeftirlit með röntgentækjum í læknisfræði

Leiðbeiningar fyrir notendur

Október 2019

Geislavarnir ríkisins

Rauðarárstíg 10

105 Reykjavík

sími: 440 8200 netfang: gr@gr.is

www.geislavarnir.is

ISBN 978-9935-9255-4-1



GEISLAVARNIR RÍKISINS
ICELANDIC RADIATION SAFETY AUTHORITY

Efnisyfirlit

1. Inngangur	3
1.1 Gildissvið	5
2. Kröfur til eiginleika röntgenbúnaðar	6
2.1 Öryggi og leiðbeiningar.....	6
2.2 Eiginleikar sem röntgenbúnaður verður að hafa	7
2.3 Tæki skulu henta fyrir ætlaða notkun	8
2.4 Mat á geislaálagi sjúklinga	8
3. Kröfur til virkni röntgenbúnaðar	10
3.1 Lágmarkskröfur og viðmið	10
3.2 Tæki í notkun á að vera í lagi	10
4. Móttökuprófun	11
4.1 Skýrsla um móttökuprófun.....	11
5. Gæðaeftirlit.....	13
5.1 Grunnildi, frávik og viðmið	13
5.2 Skipulag gæðaeftirlits og skráning.....	14
5.3 Gæðaáætlun	14
6. Heimildir og ítarefni	16
Viðauki A – Kröfur til virkni búnaðar	21
Viðauki B - Gátlisti vegna aðstöðu og öryggis	27

1. Inngangur

Í lögum nr. 44/2002 um geislavarnir, segir í 3. mgr. 10. greinar: „Við starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun skal komið upp viðeigandi gæðaeftirliti vegna geislavarna“. Þetta ákvæði á við um alla notkun geislatækja (röntgentækja) og geislavirkra efna. Í 4. mgr. 15. gr. sömu laga eru gerðar meiri kröfur vegna notkunar geislunar í læknisfræði, en þar segir: „Á hverjum þeim stað þar sem læknisfræðileg geislun fer fram skal komið upp viðeigandi áætlunum um gæðatryggingu og gæðaeftirlit vegna starfseminnar, þ.m.t. mati á geislun sjúklinga samkvæmt leiðbeiningum sem Geislavarnir ríkisins gefa út“.

Ákvæði ofangreindra laga um gæðatryggingu og gæðaeftirlit vegna röntgentækja er útfært nánar í reglugerð nr. 1299/2015 um geislavarnir vegna notkunar geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun. Hugtökin „gæðaeftirlit“ og „gæðatrygging“ eru skilgreind í 2. grein reglugerðarinnar. Í VII. kafla um gæðaeftirlit eru ákvæði sem ná til allra röntgentækja (greinar nr. 21 og 22) og í VIII. kafla um læknisfræðilega notkun, undirkafla 8.8, *Gæðaeftirlit*, eru ákvæði sem eiga einungis við um röntgentæki sem notuð eru við læknisfræðilega geislun (greinar nr. 51 til 56).

Vísað er í ákvæði um gæðaeftirlit úr mörgum greinum reglugerðarinnar, t.d. segir í 7. gr. að áætlun um gæðaeftirlit sé eitt af skilyrðum fyrir leyfisveitingu vegna geislatækja fyrir læknisfræðilega notkun. Þá skal ábyrgðarmaður, sbr. 15. gr. sjá til þess að gæðaeftirliti sé sinnt af þar til hæfum aðilum og í samræmi við leiðbeiningar Geislavarna ríkisins (GR).

Í þessu riti eru settar fram lágmarkskröfur um eiginleika og virkni röntgenbúnaðar, ásamt leiðbeiningum vegna móttökuprófana og gæðaeftirlits. Leiðbeiningarnar byggja á nokkrum grundvallarritum sem talin eru upp í Töflu 1. Þar er um að ræða evrópskar leiðbeiningar [1], leiðbeiningar frá norrænum geislavarna stofnunum [2,3,6,8] og viðurkenndum samtökum fagaðila [4,5,7].

Tafla 1. Helstu rit sem leiðbeiningarnar styðjast við

Nr.	Heiti rits	Útgefandi	Ár
1	Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy	EC	2012
2	Utredning om funktions- och leveranskontroller av radiologisk utrustning. För röntgendiagnostik och interventioner	SSM	2016
3	X-ray Examination in health Care. STUK, Guide ST 3.3	STUK	2014
4	Performance evaluation of Computed Tomography Systems, Report 233	AAPM	2019
5	Display Quality Assurance, Report 270	AAPM	2019
6	Kontrol of monitorer til röntgendiagnostik. Krav, vejledninger og generelle anbefalinger for monitorer til brug for diagnostik	SIS	2018
7	Ongoing Quality Control in Digital Radiography. Report 151	AAPM	2015
8	Modtage- og statuskontrol af CT-skannere	SIS	2017

Fjallað verður um kröfur til eiginleika röntgenbúnaðar í læknisfræði í kafla 2 og um kröfur til virkni búnaðar í kafla 3. Í kafla 4 er fjallað um móttökuprófanir sem eiga að staðfesta að búnaður uppfylli allar kröfur sem við á og settar eru fram í köflum 2 og 3 með viðaukum.

Í móttökuprófun er lagður grundvöllur að gæðaeftirliti með viðkomandi röntgentæki, sbr. kafla 5. Svo lengi sem röntgenbúnaður er í notkun þarf að sýna fram á að hann uppfylli kröfur sem til hans eru gerðar. Kröfur til mismunandi tækja eru í viðauka A og í viðauka B er gátlisti fyrir aðstöðu og öryggisþætti.

Í þessum leiðbeiningum er framkvæmd prófana ekki lýst en slíkar upplýsingar má finna í ritum sem talin eru upp í kafla 6, Heimildir og Ítarefni. Mikilvægt er að prófanir og mælingar séu gerðar eftir leiðbeiningum framleiðanda viðkomandi tækjabúnaðar og/eða þeim gagnreyndu aðferðum sem fyrir hendi eru hverju sinni.

1.1 Gildissvið

Þessar leiðbeiningar gilda um öll hefðbundin röntgentæki sem notuð eru til myndatöku, skyggingar og inngripsaðgerða, svo og um tölvusneiðmyndataeki og beinþéttnitæki, nema annað sé tekið fram.

Leiðbeiningarnar gilda ekki um röntgentæki sem notuð eru við brjóstaránnsóknir (e. mammography) hvort sem um er að ræða notkun við hópskoðun eða við klíníska notkun. Um þau gilda evrópskar EUREF leiðbeiningar ([European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services](#)).

Þá gilda þessar leiðbeiningar ekki fyrir almenn eða sérhæfð tannröntgentæki en um þau gilda eftirfarandi Evrópskar leiðbeiningar og leiðbeiningar GR:

- *European guidelines on radiation protection in dental radiology. The safe use of radiographs in dental practice.* [Radiation Protection no. 136](#), European Commission, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H, Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4, Radiation Protection, 2004
- *Cone Beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence-Based Guidelines.* [Radiation Protection no. 172](#), European Commission, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H, Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4, Radiation Protection, 2012
- Geislavarnir vegna notkunar sérhæfðra tölvusneiðmyndataekja við tannlækningar (CBCT). [GR19:01](#), Geislavarnir ríkisins, 2019

Sjá allar leiðbeiningar á vefsetri GR: <https://gr.is/leidbeiningar/>

2. Kröfur til eiginleika röntgenbúnaðar

Kröfur um virkni og eiginleika röntgentækja eru alltaf gerðar með hliðsjón af væntanlegri notkun og alltaf í samhengi við þau myndgæði sem myndgreiningin krefst og það geislaálag sem því er samfara.

Leyfi til notkunar röntgenbúnaðar í læknisfræði er háð því að eiginleikar búnaðarins séu eins og kveðið er á um í þessu riti. Þegar nýr búnaður er tekinn í notkun, eða notkun er hafin á nýjum stað, skal sýnt fram á að búnaðurinn uppfylli kröfur með viðeigandi móttökuprófun, sjá kafla 4.

Í einstökum tilvikum geta GR gert undantekningar frá kröfum sem tilgreindar eru í þessu riti ef fyrir því eru ástæður sem stofnunin metur gildar og ólíklegt er talið að af hljótist aukið geislaálag á sjúklinga, starfsmenn eða almenning.

GR geta gert meiri kröfur til búnaðar sem ætlaður er til hópleitar, vísindarannsókna eða annarra rannsókna á heilbrigðum einstaklingum og einnig til búnaðar sem getur valdið sérstaklega miklu geislaálagi.

2.1 Öryggi og leiðbeiningar

Leyfishafi ber ábyrgð á því að röntgenbúnaði fylgi viðeigandi gögn um eiginleika, örugga notkun, viðhald og reglubundið gæðaeftirlit leyfishafa. Röntgentækið sjálft, þ.m.t. aðvör-unarljós, stjórnbúnaður, sjálfvirkur búnaður og allur tengdur búnaður, aukahlutir og varnar-búnaður sem tengist tækinu eða notkun þess, skal vera óskemmdur og virka eins og til er ætlast.

Öll lækningatæki sem markaðssett eru á Íslandi þurfa að bera [CE merkingu](#) sem er yfirlýsing frá framleiðanda um að viðkomandi búnaður uppfyllir viðeigandi staðla, þ.m.t. þær kröfur sem gerðar eru í tilskipun um lækningatæki ([Directive 93/42/EEC](#)). Þessi tilskipun er lögfest hér á landi með lögum [nr. 16/2001](#) um lækningatæki og reglugerðum sem þeim tengjast.

Geislatæki má aðeins nota í samþykktri aðstöðu með viðeigandi merkingum og aðgangstakmörkunum. Um skermun geislunaraðstöðu vísast í rit **GR 16:02 Leiðbeiningar um skermun geislunaraðstöðu**. Um flokkun vinnusvæða og aðgangstakmarkanir vísast í rit **GR 19:06 Eftirlit með geislaálagi starfsmanna sem vinna við jónandi geislun**.

Öllum tækjum skulu fylgja viðeigandi leiðbeiningar frá framleiðanda sem tryggja örugga og rétta notkun. Einnig getur verið um að ræða leiðbeiningar notenda sem byggja á leiðbeiningum framleiðanda. Mögulegt skal vera að vista tökugildi (e. protocols) í stjórnborði þeirra og skal vista slík gildi í samræmi við fyrirhugaða notkun áður en notkun hefst. Til staðar skulu vera leiðbeiningar sem gera notendum kleyft að bæta við og breyta vistuðum tökugildum. Ekki má nota tæki til rannsókna á börnum nema sérstök tökugildi fyrir börn séu til staðar.

Tæki skulu fá vinnulista frá viðeigandi upplýsingakerfi (e. RIS, Radiological Information System) og senda myndgögn og upplýsingar um geislaskammta í myndgeymslakerfi (e. PACS, Picture Archive and Communication System).

Öllum tækjum skal fylgja viðeigandi búnaður vegna framkvæmda á stöðugleikaprófunum s.s. líkön til mats á myndgæðum (sjá nánar í kafla 5). Einnig skal vera til staðar búnaður fyrir geislavarnir starfsfólks og einnig aðstoðarfólks sjúklinga, svo og búnaður til að auðvelda sjúklingi að vera hreyfingarlaus á meðan á rannsókn stendur.

Gátlisti fyrir aðstöðu og öryggisþætti sem athuga þarf fyrir allar gerðir röntgenbúnaðar er í viðauka B.

2.2 Eiginleikar sem röntgenbúnaður verður að hafa

Röntgenbúnaður til notkunar í læknisfræði verður að hafa þá eiginleika sem taldir eru upp í þessum kafla. Ef undantekningar eru taldar nauðsynlegar og réttlætanager skal þeirra getið sérstaklega þegar sótt er um leyfi. Í kafla 2.4 eru ítarlegri kröfur til tækja vegna mats á geislaálagi sjúklinga.

Eftirfarandi kröfur eru í samræmi við evrópskar leiðbeiningar [1].

Röntgentæki til myndatöku:

- hafa viðeigandi geislasviðsafmarkara (blendu)
- hafa sjálfvirka stýringu á magni geislunar við myndatöku (AEC, automatic exposure control)
- sýna tókutölu (e. exposure index) fyrir hverja mynd

Skyggnitæki:

- hafa viðeigandi geislasviðsafmarkara (blendu)
- hafa sjálfvirka stýringu á magni geislunar við skyggningu
- birta alltaf síðustu mynd á skoðunarskjá tækisins (e. last image hold, LIH)
- gefa möguleika á notkun púlserandi skyggningu
- gefa hljóðaðvörun eftir 5 mínútna notkun

ef skyggnitæki leyfir einnig myndatökur, gilda einnig allar kröfur til röntgentækja til myndatöku.

Tölvusneiðmyndataeki

- eru fjölsneiðataeki
- hafa sjálfvirka stýringu á magni geislunar við myndatöku
- má ekki nota ef myndgallar eru til staðar sem líklegt er að hafi áhrif á greiningargildi

2.3 Tæki skulu henta fyrir ætlaða notkun

Leyfishafi ber ábyrgð á því að röntgenbúnaður og allur tengdur búnaður, s.s. skoðunar- og greiningaskjái, séu viðeigandi fyrir þá notkun sem fyrirhuguð er. Sérstaklega á þetta við þegar um er að ræða sérhæfða notkun, s.s. röntgengreining barna, æðaþræðingar, inngrípsrannsóknir, o.fl. Eftirfarandi kröfur eru í samræmi við evrópskar leiðbeiningar [1].

Öll tæki sem ætluð eru til rannsókna á börnum :

- eru með fyrirfram vistuð tökugildi fyrir börn
- eru með möguleika á að færa dreifigeislasíu úr geislasviðinu og á það sérstaklega við um skyggnitæki
- hafa möguleika á að nota 0,1-0,2 mm Cu viðbótar síun og minnst 3,5 mm Al heildardeygingu
- eru það aflmikil að mögulegt er að framkvæma rannsóknir með mjög stuttum geislunartíma (< 100 msek), þetta þarf sérstaklega að athuga varðandi færanleg röntgentæki

2.4 Mat á geislaálagi sjúklinga

Samkvæmt lögum um sjúkraskrá (nr. 55/2009) eru röntgenmyndir sjúkraskrárupplýsingar sem skylt að varðveita með öruggum hætti og samkvæmt lögum um geislavarnir (nr. 44/2002) skal meta reglulega geislaálag sjúklinga vegna læknisfræðilegrar geislunar á Íslandi.

Í VIII. kafla reglugerðar nr. 1299/2015 er nánar tilgreint hvernig mati á geislaálagi sjúklinga skuli háttað og í textanum hér á eftir eru tilvísanir í einstakar greinar reglugerðarinnar.

Kröfur sem gerðar eru til röntgentækja vegna mats á geislaálagi sjúklinga fylgja hér á eftir, fyrst koma kröfur sem eiga við öll röntgentæki sem fjallað er um í þessu riti, og síðan kröfur sem eiga við um tiltekna gerðir tækja.

Tæki skulu birta geislaskammtastærðir í samræmi við Töflu 2.

Tafla 2. Geislaskammtastærðir

Gerð röntgentækis	Geislaskammtastærð	Dæmi um mælieiningu
Röntgentæki til myndatöku	Flatargeislun (DAP, KAP)	μGym^2 , Gycm^2
Röntgentæki til skyggingar	Flatargeislun (DAP, KAP)	μGym^2 , Gycm^2
Geislunarstyrkur í skyggingu	Húðgeislaskammtur Geislun við inngang myndnema	mGy/mín. eða $\mu\text{Gy/sek.}$ mGy/mín. eða $\mu\text{Gy/sek.}$
Tölvusneiðmyndataeki	CTDI_{vol} Lengdargeislun (DLP)	mGy mGy cm
Beinþéttnitæki	Geislaálag (ED) Dreifigeislun við borðbrún	μSv mGy/mín. eða $\mu\text{Gy/sek}$

DAP = Dose Area Product, KAP= Kerma Area Product, ED = Effective Dose, CTDI = Computed Tomography Dose Index, DLP = Dose Length Product, Gy = Gray,

Öll röntgentæki

- eiga að gefa upplýsingar um geislaskammtastærðir sjúklings við hverja röntgenmynd eða við skyggingu, sem byggist á beinni mælingu á geisluninni eða áætlaðri (reiknaðri) geislun miðað við tókugildin sem notuð eru (hugbúnaðartengd virkni) (sbr. 44. gr.)
- eiga að senda sjálfkrafa upplýsingar um geislaskammtastærðir rannsókna til vistunar í öruggt kerfi á formi sem gagnast notendum við eigið eftirlit með geislaskömmtum (sbr. 46. gr.) og við mat GR á heildargeislaálagi sjúklinga vegna læknisfræðilegrar geislunar (sbr. 43. gr.)
- eiga að styðja nýjustu útgáfu á DICOM staðli fyrir vistun röntgenmynda og geislaskammtaupplýsinga fyrir viðkomandi tækjagerð

Almenn röntgentæki

- eiga að birta upplýsingar um flatargeislun á meðan á rannsókn stendur, fyrir hverja og eina mynd, ásamt uppsafnaðri heildarflatargeislun

Skyggnitæki

- eiga að sýna áætlaða uppsafnaða geislun á húð sjúklings ef það er mögulegt

Tölvusneiðmyndataeki

- eiga við undirbúning rannsókna að birta áætlaðar geislaskammtastærðir, ásamt stærð líkans sem stærðin miðar við
- eiga að birta útreiknaðar geislaskammtastærðir miðað við rauntökugildi og vista þær ásamt myndgögnum sjúklings

3. Kröfur til virkni röntgenbúnaðar

Ekki má nota röntgentæki sem uppfyllir ekki lágmarkskröfur um eiginleika og virkni samkvæmt þessu riti nema með sérstöku leyfi GR og skal það þá greinilega merkt á tækinu.

3.1 Lágmarkskröfur og viðmið

Lágmarkskröfur til virkni búnaðar eru settar fram í töflum A.1 til A.9 í viðauka A, í dálkinum „**Lágmark**“. Í sömu töflum eru einnig sett fram mörk um virkni sem öll ný röntgentæki ættu að geta uppfyllt, í dálkinum „**Viðmið**“. Í kafla 6 er listi yfir rit sem innihalda nánari upplýsingar um framkvæmd mælinga og prófana.

Yfirlit um töflur í viðaukanum má sjá í Töflu 3.

Tafla 3. Innihald viðauka A

Tafla númer	Efni
A1	Röntgenafgjafi, almenn röntgentæki og skyggnitæki
A2	Röntgenlampi, síur og blendur, myndataka og skyggning
A3	Flatargeislun sem röntgentæki birtir
A4	Sjálfvirk geislastýring við myndatöku og skyggningu
A5	Geislun og myndgæði við skyggningu
A6	Geislun og myndgæði við myndatöku
A7	Skjáir
A8	Tölvusneiðmyndataeki
A9	Beinþéttnitæki (DEXA)

3.2 Tæki í notkun á að vera í lagi

Leyfishafi röntgentækis skal tryggja að röntgentæki sem er í notkun sé í lagi. Sýnt skal fram á með niðurstöðum prófana og mælinga að tækið uppfylli í það minnsta lágmarkskröfur sbr. viðauka A.

Öll ný röntgentæki eiga að hafa í það minnsta alla eiginleika sem lýst er í þessu riti (kafla 2) og virkni þeirra á að vera innan viðmiða, sbr. viðauka A, nema í sérstökum undantekningartilvikum.

Viðhald tækja skal miðað að því að viðhalda gæðum og að virkni sé betri en viðmið segja til um. Ef niðurstöður gæðaeftirlitsmælinga eru neðan viðmiða (eða utan annarra vikmarka sem notandi hefur sett) á það að leiða til viðbragða til úrbóta, en nota má tæki svo fremi að það uppfyllir enn lágmarkskröfur.

4. Móttökuprófun

Leyfi til notkunar röntgentækja eru gefin út með fyrirvara um að móttökuprófun sé framkvæmd áður en almenn notkun við rannsóknir á sjúklingum hefst (sbr. 7. gr. laga [nr. 44/2002](#) og 7. gr. reglugerðar [nr. 1299/2015](#)).

Tilgangur móttökuprófunar er að ganga úr skugga um að uppsett geislatæki uppfylli kröfur laga og reglugerða, en einnig þær kröfur og væntingar sem kaupandi hefur gert til búnaðarins. Staðfesta þarf að myndgæði og geislaskammtar séu viðunandi og við móttökuprófun eru einnig sett grunngildi og vikiörk fyrir gæðaeftirlitsmælingar og prófanir.

Í töflum A1 - A9 í viðauka A er merkt sérstaklega hvað skal prófa (að lágmarki) við móttökuprófun.

Í viðauka B er gátlisti vegna þátta er snúa að öryggi og aðstöðu sem kanna þarf við uppsetningu á nýjum búnaði og við árlegt gæðaeftirlit eins og við getur átt.

Við meiriháttar uppfærslur, viðgerðir eða breytingar á búnaði þarf að endurtaka móttökuprófun og e.t.v. endurskoða grunngildi og vikiörk gæðaeftirlitsmælinga.

Þeir sem framkvæma móttökuprófanir skulu hafa fullnægjandi þekkingu á geislæðlisfræði og geislavörnum, sbr. XI. kafla reglugerðar [nr. 1299/2015](#). Móttökuprófun skal að jafnaði gerð af eða í samvinnu við aðila sem setja upp röntgentækið. Hluti af móttökuprófun skal vera að leita álits viðeigandi sérfræðinga á myndgæðum.

4.1 Skýrsla um móttökuprófun

Skýrsla um móttökuprófun skal skilað til GR innan fjögurra vikna frá því að uppsetningu lýkur. Skýrslan þarf að innihalda nægilegar upplýsingar til þess að sýna fram á að tæki uppfylli allar kröfur sem gerðar eru til eiginleika og virkni röntgentækja af viðkomandi gerð, sbr. kafla 2 og 3, ásamt viðaukum A og B.

Ef í ljós kemur við móttökuprófun að tæki uppfyllir ekki framangreindar kröfur skal einnig fylgja tímasett áætlun um viðbrögð og úrbætur.

Í boxum 1 og 2 eru gátlistar sem hafa má til hliðsjónar við gerð skýrslu um móttökuprófun.

Gátlisti um almenn atriði fyrir skýrslu um móttökuprófun

- ✓ Lýsing á tæki og fyrirhugaðri notkun
- ✓ Hver framkvæmir móttökuprófun
- ✓ Eiginleikar tækis séu í samræmi við ætlaða notkun og ákvæði í kafla 2
- ✓ Öryggisþættir búnaðar séu í samræmi við viðauka B
- ✓ Virkni búnaðar sé í samræmi við ákvæði í kafla 3 og viðauka A
- ✓ Geislaskammtaupplýsingar, sjá gátlista í boxi 2
- ✓ Vistuð tökugildi fyrir algengar rannsóknir séu til staðar
- ✓ Sérfræðingur í myndgreiningu eða viðkomandi sérfræðigrein staðfestir að myndgæði og geislaskammtar séu viðunandi
- ✓ Ef tæki uppfyllir ekki kröfur skal fylgja tímasett áætlun um viðbrögð og úrbætur

Box 1. Gátlisti fyrir skýrslu um móttökuprófun

Gátlisti um geislaskammtaupplýsingar fyrir skýrslu um móttökuprófun

Röntgentæki til myndatöku

- ✓ Geislaskammtur á myndnema með AEC (μGy)
- ✓ Flatargeislun, nákvæmni gildis sem tæki birtir

Skyggnitæki

- ✓ Geislaskammtur við myndnema við algengustu stillingu (heiti stillingar)
- ✓ Hámarks húðgeislaskammtur ($\text{mGy}/\text{mín}$) (heiti stillingar)

Tölvusneiðmyndataeki

- ✓ Mæliniðurstaða á $\text{CTDI}_{\text{free-in-air}}$ og tökugildi sem notuð voru
- ✓ Mæliniðurstaða CTDI_{vol} og tökugildi sem notuð voru ásamt samanburði við gildi sem tæki birtir

Box 2. Geislaskammtaupplýsingar sem þurfa að vera í móttökuprófun til GR

5. Gæðaeftirlit

Gæðatrygging (e. quality assurance) í læknisfræðilegri myndgerð er stöðugt viðfangsefni starfsmanna á myndgreiningadeildum og snýst ekki eingöngu um eftirlit með tækjabúnaði, heldur einnig um starfsemina í heild, sbr. kafla 8.8 í framangreindri reglugerð nr. 1299/2015. Þörf fyrir gæðaeftirlit í læknisfræðilegri myndgerð hefur síst minnkað með tilkomu stafrænna myndnema og áhersla er lögð á greiningu á úrkasti, myndgöllum og geislaálagi rannsókna til viðbótar við hefðbundið eftirlit með tækjabúnaði [7].

Mikilvægt er að gæðastarf sé hluti af verksviði allra starfsmanna viðkomandi staðar eða deildar, en einnig að leitað sé til utanaðkomandi aðila eftir þörfum, þegar það á við.

Í móttökuprófun fyrir ný tæki ætti leyfishafi alltaf að gera kröfur umfram þau lágmark sem sett eru fram í viðauka A.

Í þessu riti er aðeins fjallað um gæðaeftirlit með geislatækjum og tengdum búnaði, en ekki almennt um gæðatryggingu í læknisfræðilegri myndgerð. Umfjöllun um gæðatryggingu má m.a. finna í ritunum sem talin eru upp í Töflu 4.

Tafla 4. Rit um gæðatryggingu í læknisfræðilegri myndgerð

Nr.	Heiti rits	Útgefandi	Ár
7	AAPM RPT 151 Ongoing Quality Control in DR	AAPM	2015
9	Diagnostic radiology physics for teachers and students	IAEA	2014
10	Papp, J: Quality Management in the Imaging Sciences	Elsevier	2019
11	Abujudeh, H.H., Bruno, M.A. Quality and Safety in Radiology.	Oxford UP	2012

5.1 Grunnildi, frávik og viðmið

Niðurstöður móttökuprófunar skulu liggja til grundvallar gæðaeftirliti með tæki og þegar setja þarf grunnildi fyrir gæðaeftirlitsmælingar skal það gert með skýrum hætti í móttökuprófun.

Leyfilegt frávik (vikmörk), frá grunnildi eða væntu gildi, skal ákveðið þegar gæðaeftirlit er skipulagt og jafnframt hvernig brugðist skuli við niðurstöðum mælinga eða prófana sem falla utan leyfilegra frávika.

Mælt er með því að nota viðmið sem skilgreind eru í viðauka A til hliðsjónar þegar tekin er ákvörðun um leyfileg frávik. Leyfileg frávik sem notandi setur, mega aldrei vera stærri (eða minna takmarkandi) en lágmarkskrafa tilgreind í viðauka.

5.2 Skipulag gæðaeftirlits og skráning

Skipuleggja skal gæðaeftirlit með röntgenbúnaði með þeim hætti að niðurstöður þess sýni með ásættanlega öruggum hætti að virkni búnaðar sé innan frávika frá grunnigildi eða væntu gildi sem skilgreind voru við móttökuprófun tækis og uppfylli alltaf lágmarkskröfur sem tilgreindar eru í viðauka A.

Í viðauka A er æskileg tíðni mælinga tilgreind í dálkinum „Tíðni“. Þar sést einnig að gert ráð fyrir að flest próf séu gerð árlega (merkt Á í dálkinum Tíðni) en sum þarf að framkvæma oftar.

Fyrir hvert tæki skal að jafnaði framkvæma stöðugleikaprófun hið minnsta einu sinni í mánuði. Tilgangur stöðugleikaprófana er að staðfesta virkni tækis og skal skilgreina í gæðaáætlun (áætlun um gæðaeftirlit) hvaða þættir eru prófaðir. Þættir sem algengast er að prófa eru merktir með **S** í töflum í viðauka A, en mikilvægt er að huga að því fyrir hvert og eitt tæki hvaða þætti er mikilvægast, hagkvæmast og gagnlegast að prófa.

Þar sem framkvæmdar eru færri en 1000 rannsóknir á ári má minnka tíðni stöðugleikaprófana þegar sýnt hefur verið fram á stöðugleika tækis með mælingum.

Skriflegar leiðbeiningar um allt gæðaeftirlit í tengslum viðgeislatæki þurfa að vera til staðar til þess að tryggja staðlaða framkvæmd mælinga og prófana. Slíkar leiðbeiningar eiga að vera hluti af gæðahandbók viðkomandi staðar.

Niðurstöður gæðaeftirlits skulu vistaðar með þeim hætti að tölfræðileg greining sé möguleg, t.d. til þess að fylgjast með breytingum í tíma. Niðurstöður skulu vera aðgengilegar notendum röntgenbúnaðar með þeim hætti að augljóst sé hvort mæligildi eru innan leyfilegra frávika og til hvaða aðgerða hafi verið gripið hafi svo ekki verið.

5.3 Gæðaáætlun

Samkvæmt 7. gr. reglugerðar [nr. 1299/2015](#) er leyfi til notkunar gefið út með fyrirvara um gerð gæðaáætlunar og er slík áætlun háð samþykki GR. Yfirleitt er gefinn fjögurra vikna frestur frá uppsetningu á nýjum búnaðar til þess að skila gæðaáætlun til samþykktar. Samkvæmt 51. grein reglugerðarinnar, skal komið upp virku gæðaeftirliti í samræmi við umfang starfsseminnar og skal gæðaeftirlitið ná jafnt til tækjabúnaðar sem vinnuaðferða.

Gæðaáætlun skal vera heildstætt skjal eða skilgreint safn skjala sem gerir grein fyrir öllum röntgentækjum hjá viðkomandi fyrirtæki, deild eða stofnun. Í henni skulu einnig vera upplýsingar um tengdan búnað, áætlaða notkun og ábyrgðarskiptingu starfsmanna sem koma að framkvæmd áætlunarinnar og gæðaeftirlitsins.

Í áætluninni skal vera upptalning á gæðaeftirlitsmælingum og prófunum, tíðni þeirra, staðsetning á vistun niðurstaðna, prófunar- og mælibúnaði sem notaður er og greint frá viðbrögðum við frávikum.

Í boxi 3 er gátlisti sem hafa má til hliðsjónar við gerð gæðaáætlunar.

Gátlisti um innihald gæðaáætlunar

- ✓ Lýsing á deild og áætlaður fjöldi rannsókna á ári
- ✓ Lýsing á öllum geislatækjum og tengdum búnaði
- ✓ Ábyrgðarskipting
- ✓ Hvaða prófanir eru gerðar, tíðni og hver framkvæmir
- ✓ Mæligripir/áhöld til prófana
- ✓ Hvar leyfileg vikiörk og niðurstöður mælinga/prófana eru vistaðar
- ✓ Viðbrögð við mæligildum utan vikmarka

Box 3. Gátlisti fyrir gerð gæðaáætlana

6. Heimildir og ítarefni

Rit norrænna geislavarnastofnana

- *Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling.* Veileder 5. Direktoratet for Strålevern og Atomsikkerhet, DSA, 2018
- *Kontrol af monitorer til røntgen-diagnostik.* Strålebeskyttelse, SIS, Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, 2300 København, 2018.
- *Protokol for modtage- og statuskontrol af CT-skannere.* Strålebeskyttelse, SIS, Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, 2300 København, 2017
- *Kontrol af monitorer til röntgendiagnostik. Krav, vejledninger og generelle anbefalinger for monitorer til brug for diagnostik.* Strålebeskyttelse, SIS, Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, 2300 København, 2017
- *Modtage- og statuskontrol af CT-skannere. Protokol.* Strålebeskyttelse, SIS, Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, 2300 København, 2017.
- *Utredning om funktions- och leveranskontroller av radiologisk utrustning.* Rapport no. 2016:10. Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM, 2016.
- *X-Ray Examinations in Health Care*, Guide ST 3.3. Radiation and Nuclear Safety authority, STUK, 2014.
- *A Quality Control Programme for Radiodiagnostic Equipment: Acceptance tests.* Report on Nordic Radiation Protection Co-operation. Report no. 7, 1999.

IEC/EN staðlar um röntgenbúnað

- EN (IEC) 60601-2-54, 2018. Medical electrical equipment – Part 2-54: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.*
- EN (IEC) 60601-2-43, 2017. Medical electrical equipment – Part 2-43: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.*
- EN (IEC) 60601-2-28, 2017 RLV, Medical electrical equipment - Part 2-28: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.*
- EN (IEC) 60601-2-44, 2016. Medical electrical equipment – Part 2-44: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography.*

- EN (IEC) 61910-1, 2014. *Radiation dose documentation - Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy.*
- EN (IEC) 60601-1-3, 2013 *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.*
- EN (IEC) 62494-1, 2008, *Medical electrical equipment – Exposure Index of digital x-ray imaging systems, Part 1: Definitions and requirements for general radiography.*
- EN (IEC) 61223-2-6, 2007, *Evaluation and routine testing in imaging departments. Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment.*
- EN (IEC) 61223-3-5, 2004, *Evaluation and routine testing in imaging departments. Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment.*
- EN (IEC) 60580 Ed 2.0, 2000, *Medical electrical equipment - Dose area product meters.* (ATH - Á vefsetri IEC eru drög af nýrri útgáfa IEC 60580:2019 PRV fánleg.)

Rit Evrópusambandsins (ESB)

- *European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. Radiation Protection No 185.* European Commission, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H, Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4, Radiation Protection, 2018
- *Medical Radiation Exposure of the European Population (Part 1 / 2). Radiation Protection No 180.* European Commission, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H, Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4, Radiation Protection, 2015.
- *Medical Radiation Exposure of the European Population (Part 2 / 2). Radiation Protection No 180.* European Commission, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H, Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4, Radiation Protection, 2014.
- *Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Radiation Protection No 162.* European Commission, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H, Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4, Radiation Protection, 2012.
- *European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiology Practices (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy). Radiation Protection No 159.* European Commission, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H, Nuclear Safety and Safeguards, Unit H.4, Radiation Protection, 2009.
- *European guidance on estimating population doses from medical x-ray procedures. Radiation protection No 154 [and annexes].* European Commission, Directorate General for Energy and Transport, 2008.

- *Guidance on Diagnostic reference levels (DRLs) for Medical Exposure.* [Radiation Protection No. 109](#). European Commission, Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection 1999.

Rit American Association of Physicists in Medicine (AAPM)

- *Estimating Patient Organ Dose with Computed Tomography: A Review of Present Methodology and Required DICOM Information.* [AAPM report No 246](#). American Association of Physicist in Medicine. A Joint Report of AAPM Task Group 246 and the European Federation of Organizations for Medical Physics (EFOMP). College Park, MD, 2019.
- *Display Quality Assurance.* [AAPM report No 270](#), American Association of Physicists in Medicine, College Park, MD 2019
- *Performance evaluation of Computed Tomography Systems.* [AAPM Report No 233](#), American Association of Physicists in Medicine, College Park, MD 2019
- *Accuracy and calibration of integrated radiation output indicators in diagnostic radiology:* [AAPM report No 190](#). A report of the AAPM Imaging Physics Committee Task Group 190. Medical Physics, Vol 42, Issue 12, 2015.
- *Functionality and Operation of Fluoroscopic Automatic Brightness Control/Automatic Dose Rate Control Logic in Modern Cardiovascular and Interventional Angiography Systems.* [AAPM report No 125](#). American Association of Physicists in Medicine. College Park, MD, 2012.
- *Ongoing Quality Control in Digital Radiography: The Report of AAPM Imaging Physics Committee Task Group 151.* Medical Physics, 42, 6658-6670 (2015).
- *Comprehensive Methodology for the Evaluation of Radiation Dose in X-Ray Computed Tomography. The Future of CT Dosimetry.* [AAPM report No 111](#). American Association of Physicist in Medicine. AAPM Task Group 111. College Park, MD, 2010.
- *An Exposure Indicator for Digital Radiography.* [AAPM report No 116](#). Radiography and Fluoroscopy Subcommittee Task Group #116. American Association of Physicist in Medicine. College Park, MD, 2009.
- *Acceptance testing and quality control of Photostimulable Phosphor Imaging Systems.* [AAPM report No 93](#). American Association of Physicist in Medicine. College Park, MD. October 2006.

Rit Institute for Physics and Engineering in Medicine (IPEM) - UK

- *Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems: Digital Imaging Systems*, Report 32. part VII. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine. IPEM 2010.
- *Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems*, Report 91. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine. IPEM 2005.
- *Measurement of the performance characteristics of Diagnostic X-Ray Systems, Report 32, 2nd ed, Part V: Conventional Tomography Equipment*. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine. IPEM 1997.
- *Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems*, Report 77. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine. IPEM 1997.

Rit Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar (IAEA)

- *Diagnostic Radiology Physics. A Handbook for Teachers and Students*. IAEA. International Atomic Energy Agency, 2014.
- *Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications*. [Human Health Series no. 19](#). IAEA. International Atomic Energy Agency 2012
- *Dual Energy X Ray Absorptiometry for Bone Mineral Density and Body Composition Assessment*. [Human Health Series No. 15](#). IAEA. International Atomic Energy Agency, 2011.
- *Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL)*. [Human Health Series No.4](#). IAEA. International Atomic Energy Agency, 2010.
- *Dosimetry in diagnostic radiology: An international code of practice*. [Technical Report Series No 457](#). IAEA. International Atomic Energy Agency 2007.

Annað

- *Quality Management in the Imaging Sciences*, 6th ed, Papp, Jeffrey. Elsevier 2018.
- *Quality and Safety in Radiology*. Abujudeh, H.H., Bruno, M.A. Oxford University Press Inc. New York, 2012.

- *A proposed protocol for acceptance and constancy control of computed tomography systems.* A Nordic Association for Clinical Physics (NACP) work group report, *Acta Radiologica* 2013 54 188-198.
- *Assurance of Quality in the Diagnostic Imaging Department.* British Institute of Radiology BIR (2001), 2nd ed. London: British Institute of Radiology.
- *Picture archiving and communication systems (PACS) and quality assurance, 3rd ed.* London: The Royal College of Radiologists, February 2019.

Viðauki A – Kröfur til virkni búnaðar

Töflur A1 – A9 sýna mikilvægar prófanir fyrir mismunandi röntgenbúnað. Fram kemur hvort prófun á að vera hluti af móttökuprófunum, hver æskileg tíðni prófana er, hvaða viðmið ný tæki ættu að geta uppfyllt og hverjar lágmarkskröfur hvernar prófunar eru. Ef prófun leiðir í ljós að búnaður uppfyllir ekki lágmarkskröfu (dálkurinn „Lágmark“) þá má ekki nota hann. Í dálkinum „Tíðni“ er **Á** = árleg prófun, en við þá þætti sem algengt er að prófa í stöðugleikaprófunum er einnig merkt **S**. Fyrir hvert tæki skal að jafnaði framkvæma stöðugleikaprófun hið minnsta einu sinni í mánuði en tíðni mælinganna er ákveðin af leyfishafa.

Með framkvæmd móttökuprófana eru grunnildi fyrir einstaka þætti ákveðin og þau notuð í framhaldinu til að sýna fram á að virkni búnaðar er stöðug í tíma. Eftir viðgerðir eða uppfærslur tækja er móttökuprófun endurtekin og sett ný grunnildi ef ástæða er til.

Í heiti hvernar töflu er vísað til þeirra rita sem kröfurnar styðjast við og talin eru upp í Töflu 1 í kafla 1. Í mörgum tilvikum er einnig hægt að finna nánari lýsingar á prófunum í sömu ritum.

Tafla A1. Röntgenafgjafi, almenn röntgentæki og skyggnitæki [1,2]

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmark
A1.1	Háspenna [kV], nákvæmni	X	Á	± 5% frá stilltu gildi eða ± 5 kV	< 10 % eða < 10 kV frá stilltu gildi (stærri talan)
A1.2	Línuleiki útgangsgeislunar við föst kV [$\mu\text{Gy}/\text{mAs}$]	X	Á	± 20%	< 20 % frávik miðgildi mælinga
A1.3	Stöðugleiki útgangsgeislunar [$\mu\text{Gy}/\text{mAs}$]	X	Á, S	± 10% frá miðgildi fyrri mælinga ± 20% frá grunnildi	< 20 % frá miðgildi fyrri mælinga < 50 % frá grunnildi
A1.4	Geislunartími [ms]	X	Á		< 30 % við styttri en 100 ms < 20 % fyrir lengri en 100 ms
A1.5	Viðeigandi forstilt tókugildi	X	Á	Til staðar og í lagi	

M = móttökuprófun, Á = árleg prófun, S = stöðugleikaprófun ákveðin af leyfishafa

Tafla A2. Röntgenlampi, síur og blendur – myndataka og skyggning [1-3]

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmark
A2.1	Heildardeyfing (TF)	X	Á	> 2,5 mm Al	2,5 mm Al
A2.2	HVL mælt í geislasviði	X	Á		2,5 mm Al við 70 kV 3,6 mm Al við 100 kV
A2.3	Samsvörun á ljóssviði og geislasviði	X	Á, S	± 1% af FF (e. SID)	< 3% af FF í hverja átt/stefnu
A2.4	Geisli hornréttur á miðju myndnema	X	Á	Frávik ≤ 1°	Frávik ≤ 2°
A2.5	Sjálfvirk blenda, stærð geislasviðs miðað við stærð myndnema	X	Á		≤ 1,25 x stærð myndnema
A2.6	Dreifigeislasía	X	Á, S		Engir gallar eða skemmdir sýnilegar á skoðunarskjá
A2.7	Hreyfing á dreifigeislasíu	X	Á		Síulínur sjást ekki á stystu tókutímum á skoðunarskjá

M= móttökuprófun, Á=árleg prófun, S=stöðugleikaprófun ákveðin af leyfishafa, TF = total filtration, HVL=helmingunarþykkt, FF=fjarlægð frá fókusi að myndnema, SID = source-detector distance

Tafla A3: Flatargeislun sem röntgentækið birtir [1,2]

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmark
A3.1	Flatargeislun, kvörðun og nákvæmni	X	Á	< 20% frávik frá mæliniðurstöðum framkvæmdum með kvörðuðum mæli	< 50% frávik frá mæliniðurstöðum framkvæmdum með kvörðuðum mæli

M= móttökuprófun, Á = árleg prófun

Tafla A4. Sjálfvirk geislastýring við myndatöku og skyggingu [1,2]

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmark
A4.1	Geislaskammtur [μGy] sem stöðvar geislun	X	Á	$\pm 30\%$ frá grunngildi	$< 10\ \mu\text{Gy}$ $\pm 60\%$ frá grunngildi
A4.2	Hámarks mAs (þak)	X	Á		$< 600\ \text{mAs}$
A4.3	Línuleiki útgangsgæslunar [K_{air}] milli nema	X	Á	$\pm 20\%$ frá miðgildi	
A4.4	Endurtekningarnákvæmni	X	Á, S	$\pm 5\%$ frá miðgildi	$\pm 10\%$ frá miðgildi
A4.5	Línuleiki útgangsgæslunar [K_{air}] við breytilega þykkt líkans	X	Á		$\pm 40\%$ frá miðgildi

M = móttökuprófun, Á = árleg prófun, S = stöðugleikaprófun ákveðin af leyfishafa

Tafla A5. Geislun og myndgæði við skyggingu [1,2,3]

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmark
A5.1	Geislunarstyrkur við inngang myndmóttakara*	X	Á	$\leq 0,5\ \mu\text{Gy/s}$ fyrir almennar rannsóknir +/- 25% frá grunngildi	$< 1,0\ \mu\text{Gy/sek}$ (við venjulega skyggnistillingu (e. fluoro mode))
A5.2	Hámarksstyrkur húðgeislaskammts**	X	Á	$< 88\ \text{mGy/min}$ $< 178\ \text{mGy/min}$ við aukna skyggingu	
A5.3	Hákontrastupplausn, skygging	X	Á, S	$> 2,8\ \text{lp/mm}$ við $2,5\ \mu\text{Gy/sek}$. bakvið síu	$> 0.8\ \text{lp/mm}$ (geislasvið $> 25\text{cm}$) $> 1\ \text{lp/mm}$ (geislasvið $\leq 25\ \text{cm}$)
A5.4	Lágkontrastnæmni	X	Á, S	Miðað við 10mm stærð myndefnis, greinist 1,2% við $2,5\ \mu\text{Gy/sek}$ bakvið síu.	$< 4\%$
A5.5	Myndgallar	X	Á, S	Engir	Engin áhrif á greiningargildi
A5.6	Stilling á skoðunarskjá	X	Á, S		

M = móttökuprófun, Á = árleg prófun, S = stöðugleikaprófun ákveðin af leyfishafa, lp/mm = línupör á millimetra

* mælt fyrir aftan dreifigeislasíu og miðað við $490\ \text{cm}^2$ myndnema og 2 mm Cu í geislasviði sem næst blendu

** mælt 1 cm yfir borðplötu (undirlampi), 30 cm frá borðplötu (yfirlampi), 15 cm í átt að röntgenlampa frá isocenter (C- og O-bogar)

Tafla A6: Geislun og myndgæði við myndatöku [1, 2, 7] *

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmark
A6.1	Tökutala (EI), kvörðun og nákvæmni	X	Á, S	< 20% frávik frá grunngildi	25%
A6.2	Dark noise	X	Á	framleiðanda	
A6.3	Einsleitni	X	Á	± 10%	± 20%
A6.4	Myndgallar	X	Á	Engir	Engin áhrif á greiningargildi
A6.5	Myndleif	X	Á		< 1%
A6.6	Hákontrastuplausn	X	Á, S	± 25% frá grunngildi	> 2.8 lp/mm (dose ≤ 10 µGy) > 2.4 lp/mm (dose ≤ 5 µGy)
A6.7	Lágkontrastnæmni	X	Á, S	Mörk sett við M	
A6.8	Úrkastgreining		Á, S	Almennt: 8% (5-10%) Börn: 5% (3-7%)	

M = móttökuprófun, Á = árleg prófun, S = stöðugleikaprófun ákveðin af leyfishafa, lp/mm = línupör á millimetra, EI = exposure index

*Skipuleggja þarf eftirlit með myndlesara sérstaklega þar sem notaðar eru myndplötur og lesari

Tafla A7. Skjái [5, 6]*

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmark
A7.1	Sjónrænt mat á skoðunarskilyrðum	X	S		Tilgreind lágkontrast svæði í líkani sýnileg
A7.2	Umhverfisbirta (L) og lýsing	X	Á		$L_{amb}/L_{min} \leq \frac{1}{4}$ 25-75 lux
A7.3	Birtusvörun	X	Á	frávik frá DICOM GSDF <10%	frávik frá DICOM GSDF <20%
A7.4	Einsleitni	X	Á	< 15% frá miðgildi	< 30% frá miðgildi

Á = árleg prófun, S = stöðugleikaprófun ákveðin af leyfishafa, L = luminance, L_{amb} = umhverfis, L_{min} = minnsta birta skjás, L_{max} = mesta birta skjás, LR = hlutfall mestu og minnstu birtu, GSDF = grayscale standard display function

* Gildir um alla skjái sem notaðir eru til greiningar. Eftirlit með öðrum skjáum þar sem röntgenmyndir eru skoðaðar er einnig nauðsynlegt en umfang þess getur í einhverjum tilfellum verið minna.

Tafla A8. Tölvusneiðmyndataeki [1, 2, 4]*

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmark
A8.1	Birt CTDI _{vol} (bæði head og body)	X	Á	± 20%	± 40%
A8.2	CTDI free-in-air	X	Á		< 20% frá grunnildi
A8.3	Snið geisla (e. dose profile)	X	Á		FWHM < 3mm eða 30% frá uppgefinni heildarblendu (stærra gildið)
A8.4	Háspenna [kV], nákvæmni	X	Á	± 5% frá stilltu gildi	± 10 %
A8.5	CT tala, vatn	X	Á, S	0 ± 4 HU, eða ± 2 HU frá grunnildi	± 7 HU frá grunnildi
A8.6	CT tala, önnur efni	X	Á, S	± 10 HU frá grunnildi	± 30 HU frá grunnildi
A8.7	Einsleitni CT tölu	X	Á	< 5 HU munur á milli ROI í miðju og við jaðar	< 10 HU (< 20 cm líkan) < 20 HU (> 20 cm líkan)
A8.8	Myndsuð	X	Á, S	± 10% frá grunnildi	± 25% frá uppsetningu
A8.9	Myndgallar	X	Á	Engir	Engin áhrif á greiningargildi
A8.10	Sneiðþykkt	X	Á		±0,5 mm fyrir <1mm sneiðar; ±50% fyrir 1-2 mm sneiðar; ±1mm fyrir > 2mm sneiðar
A8.11	Staðsetning sneiðar	X	Á	± 1 mm	± 2 mm
A8.12	Borðfærsla	X	Á	± 1 mm	± 2 mm
A8.13	Innstillingarljós	X	Á	± 2 mm	± 5 mm
A8.14	Viðeigandi forstillt tókugildi	X	Á	Til staðar og í lagi	

M = móttökuprófun, Á = árleg prófun, S = stöðugleikaprófun ákveðin af leyfishafa, FWHM = full with half maximum, HU = Hounsfield Unit

*Tölvusneiðmyndataeki þar sem myndir til meðferðarundirbúnings (plönun) eru teknar þarf að uppfylla strangari skilyrði, sjá t.d. Quality assurance for computed tomography simulators and the computed tomography-simulation process. Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No 66. AAPM, 2003.

Tafla A9: Beinþéttnitæki (DEXA) [1]

Nr.	Prófun	M	Tíðni	Viðmið	Lágmarkskrafa
A9.1	Húðgeislaskammtur við hryggjarmælingu eða miðað við leiðbeiningar framleiðanda	X	Á		< 500 μGy [K_{air}] með dreifigeislun (e. backscatter) eða < 35% miðað við leiðbeiningar framleiðanda.
A9.2	BMD nákvæmni	X	Á, S	Samkv. leiðbeiningum framleiðanda	< 3% frá grunngildum framleiðanda

M = móttökuprófun, Á = árleg prófun, S = stöðugleikaprófun ákveðin af leyfishafa, BMD = bone mineral density

Viðauki B - Gátlisti vegna aðstöðu og öryggis

Aðstaða og öryggisþættir [2,5,7]

Nr.	Einstakir þættir	Viðmið uppfyllt	Í lagi
1	Aðvörðun um „geislun“ er til staðar við allar viðeigandi aðkomur	Merki GR „Varúð röntgengeislun“ Merki GR „óviðkomandi bannaður aðgangur“	
2	Virk aðvörðun um að geislun er til staðar, þar sem það á við	Ljós og/eða hljóðmerki. Virkni og ástand í lagi. Tengd aflgjafa (fyrir föst skyggnitæki og TS-tæki)	
3	Neyðarrofar, staðsetning og virkni viðeigandi	Staðsetning nálægt stjórnborði og sjúklingaborði, lungnastandi og þar sem viðeigandi er m.t.t. notkunar	
4	Hurðir aðstöðu læstar / lokast / lokaðar þegar geislun er í gangi	Takmarka aðkomu þegar röntgentæki eru í notkun. Raflæsingar frá stjórnborði fyrir TS tæki	
5	Skermun aðstöðu í lagi.	Upplýsingar um mat á skermun til staðar frá GR. Kanna hvort breytingar hafa verið gerðar eftir mat	
6.1	Röntgenbúnaður	Leiðbeiningar frá framleiðanda vegna notkunar, viðhalds og þjónustu til staðar	
6.2		Ástand búnaðar m.t.t hreyfanleika einstakra tækjahluta og festinga. Merkingar á stjórnbúnaði ofl.	
6.3		Röntgenlampi – Ljósblendur og ljóssvið, vel sýnileg afmörkun á ljóssviði, áhrif umhverfislýsingar ofl. eins og við á	
7	Starfsmenn og aðstoðarfólk sjúklinga	Geislavarnarbúnaður, til staðar og í lagi: færanlegir skermar, svuntur, kragar, hanskar, blýgleraugu, eins og við á á hverjum stað	
8.1	Sjúklingur	Sjúklingur skal ávallt vera í sjónmáli stjórnanda tækis á meðan rannsókn fer fram	
8.2		Viðeigandi geislavarnabúnaður fyrir sjúklinga, til staðar og í lagi: pressubúnaður, blýmottur, kynkirtlavarnir	
9	Tenging tækis við upplýsingarkerfi staðarins	Tryggja að fram fari rétt rannsókn á réttum sjúklingi	
10	Vistun myndgagna og geislaskammta (PACS)	Vistun myndgagna og geislaskammtaupplýsinga í PACS kerfi	
11	DICOM, radiation dose structured report (RDSR)	Tryggja samræmi við nýjustu skilgreiningar í DICOM samskiptastaðli	
12.1	Gæðaeftirlitskerfi til staðar og virkt	Gæðaaætlun metin reglulega og gögn sem henni tengjast	
12.2		Úrkastgreining, greining myndgalla, mat á geislaálagi og notkun viðmiða geislaálags	