

# Ny bekendtgørelse fra Sundhedsstyrelsen om dentalrøntgenanlæg

**Den 22 år gamle bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg afløses per 1. maj 2000 af en ny bekendtgørelse**

## Ib Sewerin

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 493 fra 1977 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV (1) afløses fra næste år af en ny bekendtgørelse. Den adskiller sig på en række punkter fra den tidligere.

Bekendtgørelsen udsendes allerede nu til tandlægerne, og i det følgende kommenteres den nye bekendtgørelse.

### Grundlag

Den nye bekendtgørelse er baseret på EU-direktiv nr. 97/43 af 30. juni 1997 om »beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk behandling« (2). Alle medlemslande, herunder også Danmark, er forpligtede til at følge dette direktiv. Den danske Sundhedsstyrelse kan ikke fravige krav der er fastsat i direktivet, og den nye bekendtgørelse repræsenterer den danske implementering af EU's direktiv.

### Kvalitetsstyring

En afgørende ændring i forhold til tidligere er at der skal »etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem« (kap. 15 § 73).

Dette krav er udløst af direktivets artikel 8, stk. 2, hvori det anføres at medlemsstaterne skal sikre at »der af indehaveren af det radiologiske anlæg gennemføres hensigtsmæssige kvalitets sikringsprogrammer«.

Sundhedsstyrelsen er vidende om at en af de alvorligste kilder til unødigt bestråling af patienter i tandlægepraksis er svingende og ofte suboptimal fremkaldning (3,4), og Sundhedsstyrelsen har derfor valgt at koncentrere kvalitetskontrollen om dette punkt.

Kvalitetskontrol af fremkaldningen er beskrevet i *Tandlægebladet* allerede i 1975 (5) og senere i 1986 (6). Den udføres i forvejen på mange klinikker og burde være en selvfølge på linje med al anden proceskontrol, men den er altså nu gjort obligatorisk. Klinikkerne skal gennemføre periodiske test af fremkaldningens effektivitet, og testresultaterne skal arkiveres.

### Modtagekontrol

I kap. 5 § 22 anføres under »Krav til røntgenanlæggets an-

svarlige leder« at »den ansvarlige leder skal sørge for at der udføres modtagekontrol ... af apparaturet«. Kravet gentages i kap. 15 § 74.

Den rent tekniske del af modtagekontrollen kan udføres i samarbejde med det firma som foretager installationen. Der skal herunder foretages en kontrol af eksponeringsurets pålidelighed og en kontrolmåling af strålefeltets størrelse.

Desuden skal der tilvejebringes/udarbejdes et materiale til brug ved den efterfølgende konstanskontrol, jf. bilag 3. Det sker 1) ved udvælgelse af en *patient*optagelse med en optimal sværtning, og 2) ved fremstilling af en referencefilm med et *kunstigt motiv* der skal vise filmsværtningen under standardiserede og reproducérbare eksponeringsbetingelser og ved en optimal fremkaldning. Desuden fremstilles 3) en referencefilm i form af en fremkaldt ueksponeret og frisk film til kontrol af mørkelægningen af mørkekammeret/dagslysboksen og af filmældningen.

### Konstanskontrol

Formålet med konstanskontrollen er gennem kontrol af fremkaldningen at sikre et optimalt og ensartet niveau af filmsværtningen. Den nærmere procedure er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 3.

Der skal mindst én gang ugentlig udføres fremkaldning af en testfilm som i sværtning ikke må afvige tydeligt fra den ved modtagekontrollen fremstillede referencefilm.

Det skal endvidere kontrolleres mindst hver tredje måned at filmene ikke modtager falsk lys i mørkekammeret eller i dagslysboksen, ligesom det skal kontrolleres at filmene ikke viser for kraftigt grundslør som følge af opbevaringsforholdene og en eventuelt høj baggrundsstråling.

### Skriftlig protokol

I kapitel 15 § 74 foreskrives at »der ved ethvert røntgenapparat findes en skriftlig instruktion for de typer af røntgenundersøgelser der udføres ved apparatet«.

Kravet bygger på EU-direktivets artikel 6 stk. 1, if. hvilket der skal »udarbejdes skriftlige protokoller for alle typer standardiseret medicinsk stråleanvendelse i forbindelse med alt udstyr«.

Bestemmelsen indebærer at der på enhver klinik skal findes en instruktion (»protokol«/»vejledning«/»arbejdsanvisning«) for hvorledes udstyret skal anvendes, dvs. hvilke undersøgelser der kan være »berettigede« (jf. artikel 3 om »berettigelse«).

Det er op til den enkelte klinik at udarbejde sin egen instruktion afhængig af klinikkens opgaver og arbejdsgang. Sundhedsstyrelsen har valgt i bekendtgørelsen at bringe *et eksempel* på en instruktion (bekendtgørelsens bilag 1).

Hvis klinikkens retningslinjer, som skal være fagligt begrundede, er i overensstemmelse med dette meget bredt formulerede eksempel, kan eksemplet kopieres; ellers må den ansvarlige leder selv udarbejde en instruktion gældende for klinikkens særlige arbejdsprocedurer. Det kunne fx tænkes at en specialtandlæge har særlige formål med de på klinikken udførte undersøgelser (fx i forbindelse med kirurgiske eller ortodontiske behandlinger), og der må så udarbejdes en instruktion mhp. netop disse procedurer. Det kunne også tænkes at der på en klinik aldrig udføres røntgenundersøgelser af en bestemt art, og det er så muligt at benytte uddrag af bekendtgørelsens eksempel som instruktion.

Afgørende er at der på enhver klinik skal foreligge *vedtagne* og *skriftlige* retningslinjer for hvornår røntgenundersøgelse bringes i anvendelse.

### Røntgenundersøgelser af børn

I kap. 5 § 10 stk. 3 er anført følgende: »Personer der udfører undersøgelser af børn, skal have uddannelse heri såfremt denne ikke er opnået i forbindelse med grunduddannelsen«.

Bestemmelsen er udløst af direktivets artikel 9 stk. 1 hvori det anføres at der skal tages særlige hensyn ved medicinsk bestråling af børn. Uddannelserne på tandlægeskolerne og skolerne for klinikkassistenter og tandplejere i Danmark anses imidlertid for fuldt dækkende.

### Information af patienterne

Et nyt punkt i bekendtgørelsen er kap. 5 § 19 hvori anføres at »den ansvarlige leder skal sørge for at patienterne om ønsket bliver informeret om risikoen ved røntgenundersøgelser«.

Der stilles hermed nogle krav til paratviden om stråledoser og effekten af udsættelse for røntgenstråling hos såvel tandlægen som hos det øvrige klinikpersonale.

### Medicinsk Teknologivurdering

I bekendtgørelsens kap. 10 omtales »indførelse af nye former for røntgenundersøgelser eller apparatur« og at der »... skal foreligge en analyse, der ud fra en MTV (Medicinsk Teknologivurdering) -tilgang beskriver forudsætningerne for og

konsekvenserne af at anvende den nye undersøgelsesmetode eller det nye apparatur«.

MTV er beskrevet som »en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi« (7). Sundhedsstyrelsen anbefaler at MTV inddrages på alle niveauer i sundhedsvæsenet i beslutninger om medicinsk teknologi.

Bestemmelserne om MTV gælder imidlertid på et overordnet plan og har ingen betydning for den enkelte tandlæge i hverdagen.

### Krav til røntgenfilmene

For nogle år siden indførte Sundhedsstyrelsen som en begyndelse et krav om at de kommunale klinikker konsekvent skulle anvende de mest følsomme filmtyper, dvs. film af følsomhedstype E (fx Kodak Ektaspeed (Plus)).

Med den nye bekendtgørelse gøres kravet generelt for tandlægepraksis idet det i kap. 11 § 59 stk. 2 anføres at »der skal altid anvendes film af mindst følsomhedsklasse E, som defineret i standarden DS/ISO 3665«.

Det vil være fornuftigt på de klinikker hvor der fortsat anvendes film af følsomhedsklasse D, at man ved kommende indkøb af røntgenfilm er opmærksom på de nye reglers ikrafttræden den 1. maj 2000.

### Skærpede krav til personalets strålebeskyttelse

Kravene til strålebeskyttelse af såvel patienter som personale er stort set uændrede. På et enkelt punkt er der dog indført en skærpelse i beskyttelsen af personalet.

I henhold til den tidligere bekendtgørelse var det tilladt at andet klinikpersonale end operatøren opholdt sig i det lokale hvor eksponeringen fandt sted, når blot de pågældende var placeret »i endnu større afstand« (end 2 m fra den direkte stråling). Reglen gjaldt på klinikker hvor der udførtes i gennemsnit færre end 25 optagelser per dag, idet røntgenudstyret ellers skulle være anbragt i et særligt rum.

I henhold til den nye bekendtgørelses kap. 12 § 66 skal »andet personale« opholde sig i mindst 4 m afstand fra den direkte stråling (eller bag en eventuel afskærmning). Dette vil på mange klinikker være ensbetydende med at »andet personale« ud over operatøren skal forlade lokalet under eksponeringen.

### Krav ved henvisning af patienter

Ved henvisning af patienter (fx til undersøgelse på anden klinik, internt på en tandlægeskole, mellem kommunale tandklinikker mv.) stilles krav om at den henvisende tandlæge skal motivere den ønskede optagelse (bekendtgørelsens kap. 7). På afdelinger og klinikker som henviser, skal der

findes en instruktion for hvem der må henvise, og instruktionen skal tilstilles den ansvarlige leder af det røntgenanlæg på hvilket de henviste undersøgelser skal udføres, til accept.

### **Krav om vejledninger og brugsanvisninger**

Foruden den tidligere omtalte skriftlige instruktion om de typer røntgenundersøgelser der udføres ved apparatet, kræves jf. kap. 5 § 27 at der til alt apparatur findes klare dansksprogede brugsanvisninger og vejledning om »forebyggelse af uheldssituationer og utilsigtede doser«.

### **Udgifter for klinikkerne**

Den nye bekendtgørelse rummer ingen krav om ændringer af apparaturet eller om nyanskaffelser som indebærer udgifter for tandlægerne.

Kravene om konstanskontrol vil indebære visse udgifter til udførelse og materialer. Kontrollen vil 100% kunne varetages af klinikpersonalet efter en kort instruktion, og tidsforbruget vil være moderat. Materialeudgifterne til konstanskontrollen vil først og fremmest omfatte udgifterne til røntgenfilmene. Hvis man på en klinik vælger at kontrollere fremkaldningen to gange ugentlig, vil den årlige udgift andrage ca. 300 kr., svarende til under 100 stk. røntgenfilm.

Ved fremstillingen af testfilmene kan klinikken vælge selv at sammensætte et testobjekt eller at købe et standardtestobjekt. Et sådant koster ca. 1600 kr. hvilket er en engangsinvestering, som kan afskrives over et langt åremål, idet legemet ikke kan slides eller forringes og i princippet er »evigt« anvendeligt.

### **Forholdsregler på klinikkerne**

Den nye bekendtgørelse medfører ingen ændringer mht. til udstyr eller til optagelses- og fremkaldningsprocedurer.

Klinikkerne skal imidlertid inden 1. maj 2000 have udarbejdet de påkrævede instruktioner og have planlagt konstanskontrollen.

Ved indkøb af film bør man på klinikkerne være opmærksom på den obligatoriske overgang til E-film per 1. maj 2000.

#### *Praktiske løsninger*

Det kan afslutningsvis oplyses at Serviceselskabet DTF A/S overvejer at tilbyde tandlægeklinikkerne færdige pakker af instruktionsmateriale og løbende fremsendelse af testfilm i en form for abonnementsordning.

### **Litteratur**

1. Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV. Bekendtgørelse nr. 493 af 8. sept. 1977.

2. De Europæiske Fællesskabers Tidende. Rådets Direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom. De Europæiske Fællesskabers Tidende Nr. L 180/22 af 9.7.97.
3. Sewerin I, Skov SJ, Esmark L. Sværtning af intraorale røntgenfilm af følsomhedsklasse D og E ved fremkaldning på tandklinikker. Tandlægebladet 1992; 96: 743-9.
4. Sewerin I, Marvitz L. Kvalitet af intraorale røntgenbilleder indsendt til forsikringselskaber. Tandlægebladet 1992; 96: 758-61.
5. Andersen HE. Kontrol af røntgenfremkalderens dekomponering. Tandlægebladet 1975; 79: 683-4.
6. Sewerin I. Sværtning af røntgenfilm – med særligt henblik på indflydelsen af fremkaldningen. Tandlægebladet 1986; 90: 901-7.
7. Sundhedsstyrelsen. Medicinsk teknologivurdering. Hvad er det? København: Sundhedsstyrelsen; 1994.