

Udkast til Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer¹

I medfør af § 1, stk. 5, § 4, stk. 2, § 5, stk. 2, § 7, stk. 2, § 8, stk. 2, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2, § 11, stk. 1, § 15, § 15 a, stk. 2, og § 26, stk. 3, i strålebeskyttelsesloven, jf. lov nr. 23 af 15. januar 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1185 af 8. juni 2021 og lov nr. 305 af 25. marts 2025, fastsættes:

Kapitel 1

Supplerende regler

§ 1. Denne bekendtgørelse supplerer bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

§ 2. Brug af strålingsgeneratorer, der medfører aktivering, er, ud over bestemmelserne i denne bekendtgørelse, underlagt de bestemmelser i bekendtgørelse om radioaktive stoffer, der er relevante for brug af åbne radioaktive kilder.

Kapitel 2

Dispensation m.v.

§ 3. Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, stille andre krav eller skærpe krav.

Kapitel 3

Definitioner

§ 4. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Aktivering: En proces, ved hvilken en stabil nuklid ved bestråling omdannes til en radionuklid.
- 2) Brug: Anvendelse, eftersyn, fremstilling, indgreb, installation, kontrol.
- 3) Forbrugerprodukt: Genstand, hvori en strålingsgenerator er indbygget, og som er fremstillet med henblik på at gøre genstanden tilgængelig for enkeltpersoner i befolkningen uden overvågning eller myndighedskontrol.
- 4) Generel diagnostik: Medicinsk anvendelse af strålingsgenerator til billeddannelse i forbindelse med konventionelle radiologiske undersøgelser, herunder anvendelse til gennemlysning, der ikke omfatter intervention.
- 5) Gennemlysning: Medicinsk anvendelse af strålingsgenerator til 2D-billeddannelse, hvor der eksponeres over længere tid, typisk flere sekunder.
- 6) Hudterapi: Behandling af hudlidelser bortset fra kræft ved anvendelse af strålingsgenerator.
- 7) Håndholdt strålingsgenerator: Strålingsgenerator, der er beregnet til at holde i hænderne, mens eksponering udføres.
- 8) Ikke-medicinsk billeddannelse: Enhver bevidst bestråling af personer til billeddannelsesformål,

¹ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.



hvor det primære formål med bestrålingen ikke er at gavne sundheden for den bestrålede person, f.eks. retsmedicinske eller forsikringsmæssige formål.

- 9) Industriel radiografi: Anvendelse af strålingsgenerator, der ikke er selvafskærmende, til billeddannelse til industrielle eller forskningsmæssige formål, f.eks. til vurdering af svejsninger i metaller.
- 10) Røntgenterapi: Behandling af kræft ved anvendelse af strålingsgenerator, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 100 kV.
- 11) Selvafskærmende strålingsgenerator: Strålingsgenerator, der er fast indbygget i en afskærmning, som er tilstrækkelig til, at stråleudsættelsen forbundet med anvendelse af strålingsgeneratoren uden for anlæg ikke har strålebeskyttelsesmæssig betydning.
- 12) Stråleterapi: Behandling af kræft ved anvendelse af strålingsgenerator, der opererer med energier større end eller lig med 1 MeV.

Kapitel 4

Forbud

§ 5. Det er forbudt at gøre forbrugerprodukter tilgængelige for enkeltpersoner i befolkningen, medmindre forbrugerprodukterne er typegodkendt af Sundhedsstyrelsen.

§ 6. Det er forbudt ved medicinsk anvendelse at anvende strålingsgeneratorer uden automatisk styring af dosishastigheden og at anvende strålingsgeneratorer uden billedforstærker til gennemlysning.

Kapitel 5

Tilladelse, underretning, undtagelse og registrering

§ 7. Tilladelse fra Sundhedsstyrelsen kræves for følgende, jf. dog §§ 8 og 9:

- 1) Fremstilling af strålingsgeneratorer.
- 2) Installation af strålingsgeneratorer.
- 3) Modtagekontrol af strålingsgeneratorer, anlæg og relevant udstyr.
- 4) Anvendelse af strålingsgeneratorer.
- 5) Statuskontrol af strålingsgeneratorer og relevant udstyr.
- 6) Eftersyn af strålingsgeneratorer, anlæg og relevant udstyr.
- 7) Radiologisk kontrol af strålingsgeneratorer, anlæg og relevant udstyr.
- 8) Indgreb i strålingsgeneratorer og relevant udstyr.

§ 8. Følgende anvendelsesområder for strålingsgeneratorer til medicinsk og veterinærmedicinsk anvendelse er undtaget fra krav om tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, jf. § 7, nr. 4, men omfattes af krav om underretning til Sundhedsstyrelsen:

- 1) Anvendelse i virksomhedens egne anlæg af strålingsgeneratorer til medicinske intraorale undersøgelser, der opererer med en spændingsforskel, som er mindre end eller lig med 70 kV. Anvendelse af håndholdte strålingsgeneratorer til medicinske intraorale undersøgelser er dog omfattet af krav om tilladelse.
- 2) Anvendelse i virksomhedens egne anlæg af orthopantomografer og cephalostater til medicinske dental undersøgelser.
- 3) Anvendelse i virksomhedens egne anlæg af strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser. Veterinærmedicinsk anvendelse af CT-skannere, CBCT-skannere, håndholdte strålingsgeneratorer og strålingsgeneratorer til gennemlysning er dog omfattet af krav om tilladelse.

Stk. 2. Underretning efter stk. 1 er ikke påkrævet for virksomheder, som har tilladelse efter § 7, nr. 4,

til henholdsvis medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse.

Stk. 3. Virksomheder omfattet af krav om underretning om anvendelse af strålingsgeneratorer, jf. stk. 1, er undtaget fra krav om tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til eftersyn og radiologisk kontrol af egne strålingsgeneratorer samt tilhørende anlæg og udstyr, jf. § 7, nr. 6 og 7.

§ 9. Følgende anvendelsesområder for strålingsgeneratorer til anden end medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse er undtaget fra krav om tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, jf. § 7, nr. 4, men omfattet af krav om underretning til Sundhedsstyrelsen.

- 1) Anvendelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer bortset fra selvafskærmende strålingsgeneratorer til strålesterilisering m.v.
- 2) Anvendelse af håndholdte strålingsgeneratorer til røntgenfluorescensspektroskopi.

Stk. 2. Underretning efter stk. 1 er ikke påkrævet for virksomheder, som har tilladelse efter § 7, nr. 4, til anden end medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse.

Stk. 3. Virksomheder omfattet af krav om underretning om anvendelse af strålingsgeneratorer, jf. stk. 1, er undtaget fra krav om tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til modtagekontrol, eftersyn og radiologisk kontrol, jf. § 7, nr. 3, 6 og 7, af egne strålingsgeneratorer samt tilhørende anlæg og udstyr.

§ 10. Modtagekontrol, anvendelse, eftersyn og radiologisk kontrol af skolekilder til undervisningsformål er undtaget fra krav om tilladelse fra eller underretning til Sundhedsstyrelsen, jf. §§ 7 og 9.

Sikkerhedsvurdering

§ 11. For brug af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om tilladelse, og som fremgår af bilag 1, skal der foretages en sikkerhedsvurdering.

Registrering

§ 12. Følgende skal registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg:

- 1) Strålingsgeneratorer, hvor anvendelse er underlagt krav om tilladelse eller underretning, jf. §§ 7-9.
- 2) Anlæg til brug af strålingsgeneratorer, hvor anvendelsen er underlagt krav om tilladelse eller underretning, jf. §§ 7-9.

Stk. 2. En registreret strålingsgenerator eller et registreret anlæg, der ikke længere skal anvendes, skal afmeldes hos Sundhedsstyrelsen.

Kapitel 6

Krav til særlige kompetencepersoners og klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer

§ 13. Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilag 2.

§ 14. Krav til medicinsk-fysiske eksperterers viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilag 3.

§ 15. Krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilag 4.

Kapitel 7

Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer

§ 16. Stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de typer af brug og anvendelsesområder, der fremgår af bilag 5, skal være særligt uddannede hertil, før de må arbejde selvstændigt med strålingsgeneratorer. Krav til deres viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilaget.

Stk. 2. Personer under uddannelse må udføre arbejde med strålingsgeneratorer under supervision af en person med viden, færdigheder og kompetencer i henhold til stk. 1.

Stk. 3. Stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer skal løbende opdateres.

Kapitel 8

Krav til brug af strålingsgeneratorer

Generelle krav

§ 17. Strålingsgeneratorer skal være tydeligt og holdbart mærket med oplysning om

- 1) producent,
- 2) typebetegnelse,
- 3) serienummer og
- 4) maksimal rørspænding og maksimal rørstrøm, hvor relevant.

Stk. 2. Mobile strålingsgeneratorer skal i tillæg til stk. 1 være mærket med symbol for ioniserende stråling, jf. bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, suppleret med teksten »Ioniserende stråling«.

§ 18. Strålingsgeneratorer skal være forsynet med en anordning, der forebygger utilsigtet eksponering.

§ 19. Eksponering med en strålingsgenerator skal indikeres af et tydeligt visuelt eller akustisk advarselssignal.

§ 20. Mobile strålingsgeneratorer, der ikke er håndholdte, skal under anvendelsen være fikseret.

§ 21. Brug af strålingsgeneratorer skal foregå i anlæg, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for anvendelse af strålingsgeneratorer til medicinske undersøgelser, hvis patientens tilstand tilsiger det.

Stk. 3. Stk. 1 gælder ikke for anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser, hvis dyrets størrelse eller andre forhold ikke muliggør anvendelse i anlæg. I sådanne tilfælde skal der benyttes optimerende foranstaltninger, så der opnås et niveau af strålebeskyttelse svarende til anvendelse i anlæg.

Stk. 4. Stk. 1 gælder ikke for anvendelse af strålingsgeneratorer til anden end medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse, hvis strålingsgeneratorerne er konstrueret med tilstrækkelig indbygget afskærmning med henblik på anvendelse uden for anlæg, (f.eks. selvafskærmende eller håndholdte strålingsgeneratorer).

Stk. 5. Stk. 1 gælder ikke for anvendelse af strålingsgeneratorer til anden end medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse, hvis de undersøgte emners størrelse eller andre forhold ikke tillader anvendelse i anlæg. I sådanne tilfælde skal der benyttes optimerende foranstaltninger, så der opnås et niveau af strålebeskyttelse svarende til anvendelse i anlæg.

§ 22. Ved brug af strålingsgeneratorer i anlæg skal betjening af strålingsgeneratoren så vidt muligt ske fra en betjeningsplads uden for anlægget. Betjening inde i anlægget skal foregå under benyttelse af optimerende foranstaltninger, så der opnås et niveau af strålebeskyttelse svarende til betjening uden for anlæg.

§ 23. Ved et kontrolleret område, jf. § 44 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal der være et advarselsskilt for ioniserende stråling, jf. bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, suppleret med teksten: »Strålingsgenerator. Kontrolleret område. Risiko for ekstern bestråling«.

§ 24. Ved et overvåget område, jf. § 45 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal der, hvor relevant i forhold til den radiologiske risikos karakter og omfang, være advarselsskilt for ioniserende stråling, jf. bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, suppleret med teksten: »Strålingsgenerator. Overvåget område. Risiko for ekstern bestråling«.

§ 25. Advarselsskilte skal være tydelige og holdbare og være placeret synligt.

§ 26. Personer og dyr må kun udsættes for den direkte stråling, hvis det er en del af deres egen undersøgelse, behandling eller ikke-medicinske billeddannelse.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for medicinske eller veterinærmedicinske undersøgelser, hvor en arbejdstagers hænder kortvarigt må udsættes for den direkte stråling, og kun så længe det er nødvendigt for undersøgelsen.

§ 27. Der skal udføres eftersyn og radiologisk kontrol af strålingsgeneratorer, anlæg og relevant udstyr med de intervaller, der er angivet i stk. 2-4.

Stk. 2. For anvendelse af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om tilladelse, jf. § 7, må intervallet mellem eftersyn ikke være længere end 13 måneder.

Stk. 3. For anvendelse af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om underretning, jf. §§ 8 og 9, må intervallet mellem eftersyn ikke være længere end 25 måneder.

Stk. 4. Der skal udføres radiologisk kontrol i forbindelse med eftersyn når relevant. Intervallet mellem radiologisk kontrol af anlæg må ikke være længere end 61 måneder.

§ 28. Før endelig bortskaffelse af en strålingsgenerator skal der træffes foranstaltninger, der forhindrer, at strålingsgeneratoren kan danne stråling.

§ 29. Der skal føres en fortegnelse over strålingsgeneratorer, hvis anvendelse er omfattet af krav om tilladelse eller underretning, jf. §§ 7-9.

Stk. 2. Fortegnelsen, jf. stk. 1, skal for hver strålingsgenerator indeholde følgende oplysninger:

- 1) Producent.
- 2) Typebetegnelse.
- 3) Serienummer.
- 4) Formålet med anvendelsen af strålingsgeneratoren.
- 5) Strålingstype.
- 6) Maksimal rørspring og rørstrøm, hvor relevant.
- 7) Stationær eller mobil strålingsgenerator.
- 8) Placering.
- 9) Relevant kontaktperson.

§ 30. Der skal føres en fortegnelse over anlæg, der benyttes til brug af strålingsgeneratorer, som er omfattet af krav om tilladelse, jf. § 7.

Stk. 2. Hvert anlæg, jf. stk. 1, skal være entydigt identificeret i fortegnelsen. Fortegnelsen skal for hvert anlæg indeholde følgende:

- 1) Oplysning om anlæggets konstruktion og indretningens evne til at yde strålebeskyttelse.
- 2) Tegning af anlægget.
- 3) Oplysning om eventuel klassificering som kontrolleret eller overvåget område.

Supplerende krav til medicinsk anvendelse

§ 31. Patienter eller personer, der udsættes for medicinsk bestråling, skal overvåges, herunder kunne ses og høres, under bestrålingen.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for intraorale undersøgelser.

§ 32. Kun arbejdstagere og omsorgspersoner, der er nødvendige for gennemførelsen af en undersøgelse, må befinde sig i anlægget eller området, mens undersøgelsen foregår.

Stk. 2. Arbejdstagere, omsorgspersoner samt enkeltpersoner i befolkningen, der befinder sig i anlæg eller områder, mens en undersøgelse foregår, skal beskyttes mod spredt stråling.

§ 33. Ingen andre personer end patienten, må befinde sig i anlægget under en behandling.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for hudterapi.

§ 34. Der skal udføres statuskontrol på strålingsgeneratorer og relevant udstyr med de intervaller, der er angivet i stk. 2-4.

Stk. 2. For anvendelse af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om tilladelse, jf. § 7, må intervallet mellem statuskontrol ikke være længere end 13 måneder.

Stk. 3. For anvendelse af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om underretning, jf. § 8, stk. 1, nr. 1 og 2, må intervallet mellem statuskontrol ikke være længere end 25 måneder, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. For anvendelse af strålingsgeneratorer til intraorale undersøgelser må intervallet mellem statuskontrol ikke være længere end 61 måneder.

§ 35. Inden den første anvendelse af en strålingsgenerator til behandling skal der udføres kalibrering af dosis.

Stk. 2. Kalibreringen skal ske i henhold til en vedtagen dosimetriprotokol.

Stk. 3. Kalibreringen skal inden første anvendelse være godkendt af en medicinsk-fysisk ekspert.

§ 36. Supplerende krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til gennemlysning, intervention, screeningsprogram, CT, generel diagnostik, hudterapi, røntgenterapi og stråleterapi er fastsat i bilag 6.

Supplerende krav til ikke-medicinsk billedannelse

§ 37. Anvendelse af medicinsk-radiologiske strålingsgeneratorer til ikke-medicinsk billedannelsesformål skal opfylde alle relevante krav til medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer.

§ 38. Anvendelse af andre strålingsgeneratorer end de, der er nævnt i § 37, er underlagt de krav, som Sundhedsstyrelsen fastsætter i det enkelte tilfælde.

§ 39. Personer må kun udsættes for bestråling i forbindelse med ikke-medicinsk billedannelse, hvis de er blevet informeret om sundhedsrisikoen forbundet med bestrålingen og er blevet anmodet om deres samtykke, dog under hensyntagen til tilfælde, hvor myndigheder kan handle uden samtykke fra personen i henhold til anden lovgivning.

Supplerende krav til veterinærmedicinsk anvendelse

§ 40. Dyret skal så vidt muligt befinde sig alene i anlægget eller området, mens undersøgelsen foregår. Dyret skal derfor, hvor relevant, immobiliseres ved bedøvelse eller ved benyttelse af tekniske hjælpemidler.

Stk. 2. Når det ikke er muligt at gennemføre undersøgelsen, mens dyret befinder sig alene i anlægget eller området, må arbejdstagere samt enkeltpersoner i befolkningen over 18 år støtte dyret, mens undersøgelsen foregår.

Stk. 3. Arbejdstagere samt enkeltpersoner i befolkningen, der befinder sig i anlæg eller områder, mens en undersøgelse foregår, skal beskyttes mod spredt stråling.

§ 41. Ingen personer må befinde sig i anlægget under en behandling.

§ 42. Der skal udføres statuskontrol på strålingsgeneratorer og relevant udstyr med de intervaller, der er angivet i stk. 2-4.

Stk. 2. For anvendelse af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om tilladelse, må intervallet mellem statuskontrol ikke være længere end 13 måneder.

Stk. 3. For anvendelse af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om underretning, jf. § 8, stk. 1, nr. 3, må intervallet mellem statuskontrol ikke være længere end 25 måneder, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. For anvendelse af strålingsgeneratorer til intraorale undersøgelser må intervallet mellem statuskontrol ikke være længere end 10 år.

§ 43. Virksomheden skal sende indberetning til Sundhedsstyrelsen om alle lokationer, hvor der foretages mere end 200 eksponeringer pr. måned uden for anlæg. Sundhedsstyrelsen skal have indberetningen hurtigst muligt, og så vidt muligt inden arbejdet påbegyndes.

Supplerende krav til anvendelse til industrielle formål, forskning og undervisning

§ 44. Supplerende krav til anvendelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer, håndholdte strålingsgeneratorer, strålingsgeneratorer i anlæg fremgår af bilag 6. Supplerende krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi i og uden for anlæg fremgår af bilag 7.

§ 45. Anvendelse af skolekilder til undervisningsformål på grundskoler, gymnasiale uddannelser, videregående uddannelser m.v. skal opfylde følgende krav:

- 1) Anvendelse af skolekilder skal foregå under opsyn af en lærer, der opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer, der fremgår af bilag 5, jf. dog nr. 2.
- 2) Anvendelse af skolekilder til og med grundskolens 8. klasse skal foregå som demonstrationsforsøg udført af en lærer, der opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer, der fremgår af bilag 5.

§ 46. Skolekilder skal være typegodkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Skolekilder skal opfylde følgende krav for at kunne opnå typegodkendelse, jf. stk. 1:

- 1) Skolekilden skal være fremstillet med henblik på anvendelse til undervisningsformål.
- 2) Skolekilden skal være selvafskærmende.
- 3) Skolekilden skal operere med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 30 kV.
- 4) Skolekilden skal være udstyret med en teknisk anordning, der forhindrer, at skolekilden kan eksponere kontinuerligt.
- 5) Dosishastigheden 10 cm fra overfladen af skolekilden må ikke være større end 1 µSv/t.
- 6) Med skolekilden skal følge adgang til en brugsvejledning, der som minimum skal indeholde information om anvendelse af skolekilden.

Supplerende krav til fremstilling af, indgreb i og installation af strålingsgeneratorer

§ 47. Supplerende krav til fremstilling af, indgreb i og installation af strålingsgeneratorer fremgår af bilag 6.

Kapitel 9

Klageadgang og straf

§ 48. Klager over afgørelser, der er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til denne bekendtgørelse, kan kun indbringes for sundhedsministeren, hvis klagen vedrører retlige spørgsmål, jf. strålebeskyttelseslovens § 25.



§ 49. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den virksomhed, der overtræder §§ 5-9, §§ 11 og 12, bilag 2, jf. § 13, bilag 3, jf. § 14, bilag 4, jf. § 15, §§ 16-20, § 21, stk. 1, stk. 3, 2. pkt., og stk. 5, 2. pkt., § 22, §§ 24-30, § 31, stk. 1, § 32, § 33, stk. 1, §§ 34-45, § 46, stk. 1, og bilag 6, jf. § 47.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 10

Ikrafttrædelses-, virknings- og territorialbestemmelser

Ikrafttrædelses- og virkningbestemmelser

§ 50. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2026.

Stk. 2. §§ 13-16 har virkning fra den 1. januar 2027.

Stk. 3. § 46 har virkning for skolekilder, der importeres eller fremstilles fra den 1. januar 2026.

Stk. 4. Bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer ophæves.

Territorialbestemmelser

§ 51. Bekendtgørelsen gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Bekendtgørelsen kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Sundhedsstyrelsen, den

Jonas Egebart

/ Kresten Breddam

Brug af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om sikkerhedsvurdering

Bilaget relaterer sig til § 11.

Følgende brug af strålingsgeneratorer er omfattet af krav om sikkerhedsvurdering:

- 1) Indgreb i og fremstilling, installation og kontrol af strålingsgeneratorer.
- 2) Anvendelse af strålingsgeneratorer til medicinske eller veterinærmedicinske undersøgelser, hvor arbejdstagere rutinemæssigt og som en del af proceduren opholder sig tæt ved patienten under undersøgelsen, herunder intervention.
- 3) Anvendelse af strålingsgeneratorer til behandling.
- 4) Anvendelse af mobile strålingsgeneratorer.
- 5) Anvendelse af håndholdte strålingsgeneratorer til backscatterskanning.
- 6) Anvendelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi.
- 7) Anvendelse af strålingsgeneratorer til industriel og forskningsmæssige formål, der kræver høje dosishastigheder, f.eks. strålesterilisering.
- 8) Anvendelse af acceleratorer til industrielle og forskningsmæssige formål.
- 9) Anvendelse af cyklotroner.

Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers viden, færdigheder og kompetencer

Bilaget relaterer sig til § 13.

Personer, der har uddannelse og erfaring som angivet nedenfor, opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer for en strålebeskyttelseskoordinator for den pågældende type af brug eller for det pågældende anvendelsesområde. Herudover skal strålebeskyttelseskoordinatorer have kendskab til den relevante lovgivning på området samt tilhørende vejledninger.

Personer med anden uddannelse eller erfaring end angivet nedenfor vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen. For typer af brug eller anvendelsesområder, der ikke er nævnt nedenfor, fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til strålebeskyttelseskoordinatorens viden, færdigheder og kompetencer i det enkelte tilfælde.

1. Medicinsk anvendelse

- 1.1 Viden om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- 1.2 Tidssvarende erfaring med medicinsk anvendelse af de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde.

2. Veterinærmedicinsk anvendelse

- 2.1 Kursus i radiologi på uddannelse inden for veterinærmedicin.
- 2.2 Tidssvarende erfaring med veterinærmedicinsk anvendelse af de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde.

3. Anvendelse til industrielle formål, forskning og undervisning

3.1 Fremstilling af radionuklider

- 3.1.1 Isotopkursus godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 3.1.2 Uddannelse i anvendelse af de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til disse typer af strålingsgeneratorer.
- 3.1.3 Tidssvarende erfaring med anvendelse af strålingsgeneratorer til fremstilling af radionuklider.

3.2 Strålesterilisering m.v. i industrielle bestrålingsanlæg

- 3.2.1 Kursus i strålebeskyttelse forbundet med industrielle bestrålingsanlæg godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 3.2.2 Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 3.2.3 Tidssvarende erfaring med anvendelse af strålingsgeneratorer til strålesterilisering.

3.3 Industriel radiografi

- 3.3.1 Kursus i strålebeskyttelse forbundet med industriel radiografi godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 3.3.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi.

3.4 Ikke-medicinsk billeddannelse

- 3.4.1 Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse i forbindelse med anvendelse af strålingsgeneratorer til ikke-medicinsk billeddannelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 3.4.2 Uddannelse i anvendelse af de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til disse typer af strålingsgeneratorer.

3.5 Strålesterilisering med selvafskærmende strålingsgeneratorer

- 3.5.1 Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 3.5.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer til strålesterilisering.

3.6 Anden anvendelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer end den i punkt 3.5 nævnte

- 3.6.1 Tidssvarende erfaring med anvendelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer.

3.7 Backscatterskanning med håndholdte strålingsgeneratorer

- 3.7.1 Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 3.7.2 Uddannelse i anvendelse af de specifikke typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til disse typer af strålingsgeneratorer.

3.8 Røntgenfluorescensspektroskopi med håndholdte strålingsgeneratorer

- 3.8.1 Uddannelse i anvendelse af de specifikke typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til disse typer af strålingsgeneratorer.

3.9 Forskning og undervisning på højere læreanstalter m.v.

- 3.9.1 Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 3.9.2 Tidssvarende erfaring med de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde.

3.10 Undervisning med skolekilder

- 3.10.1 Uddannelse som fysik- eller kemilærer.
- 3.10.2 Viden om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

4. Øvrig brug af strålingsgeneratorer

4.1 Fremstilling, installation, modtagekontrol, statuskontrol, eftersyn og radiologisk kontrol af samt indgreb i strålingsgeneratorer

- 4.1.1 Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 4.1.2 Uddannelse i de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til disse typer af strålingsgeneratorer.
- 4.1.3 Tidssvarende erfaring med de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde.
- 4.1.4 Erfaring med udførelse af radiologisk kontrol.

4.2 Modtagekontrol og statuskontrol i forbindelse med medicinsk og veterinærmedicinsk anvendelse.

- 4.2.1 I tillæg til punkt 4.1, erfaring med optimering af billedkvalitet.

4.3 Eftersyn og radiologisk kontrol, der, jf. § 8, stk. 2, er undtaget fra krav om tilladelse.

- 4.3.1 Uddannelse i anvendelse af de specifikke typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til disse typer af strålingsgeneratorer.

4.4 Modtagekontrol, statuskontrol, eftersyn og radiologisk kontrol af anlæg og udstyr samt indgreb i anlæg og udstyr.

- 4.4.1 Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

- 4.4.2 Tidssvarende erfaring med de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde.
- 4.4.3 Erfaring med udførelse af radiologisk kontrol.

Krav til medicinsk-fysiske eksperters viden, færdigheder og kompetencer

Bilaget relaterer sig til § 14.

Personer, der har uddannelse og erfaring som angivet nedenfor, opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer for en medicinsk-fysisk ekspert for det pågældende anvendelsesområde. Herudover skal medicinsk-fysiske eksperter have kendskab til den relevante lovgivning på området samt tilhørende vejledninger.

Personer med anden uddannelse eller erfaring end angivet nedenfor vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen. For anvendelsesområder, der ikke er nævnt nedenfor, fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til den medicinsk-fysiske eksperts viden, færdigheder og kompetencer i det enkelte tilfælde.

1. CBCT-skanning forbundet med dentomaxillofacial radiologi

1.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i diagnostisk radiologi.

2. Generel diagnostik, kiropraktik og screeningsprogrammer

2.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i diagnostisk radiologi.

2.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse og drift af strålingsgeneratorer til generel diagnostik, kiropraktik eller screeningsprogrammer.

3. DEXA-skanning

3.1 Uddannelse som hospitalsfysikeruddannelse, uafhængig af grenspeciale.

4. Intervention

4.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i diagnostisk radiologi.

4.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse og drift af strålingsgeneratorer til intervention.

5. CT-skanning forbundet med diagnostisk radiologi

5.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i diagnostisk radiologi.

5.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse og drift af strålingsgeneratorer til CT-skanning.

6. CT-skanning med hybridskanner forbundet med nuklearmedicinske undersøgelser

6.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i diagnostisk radiologi.

6.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse og drift af strålingsgeneratorer til CT-skanning.

7. CT-skanning forbundet med dosisplanlægning til stråleterapi

7.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i diagnostisk radiologi eller hospitalsfysiker i onkologi.

7.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse og drift af strålingsgeneratorer til CT-skanning.

8. Hudterapi

8.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i onkologi.

8.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse og drift af strålingsgeneratorer til hudterapi.

9. Røntgenterapi

9.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i onkologi.

9.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse og drift af strålingsgeneratorer til røntgenterapi.

10. Stråleterapi

- 10.1 Uddannelse som hospitalsfysiker i onkologi.
- 10.2 Ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik.
- 10.3 Tidssvarende erfaring med anvendelse og drift af strålingsgeneratorer til stråleterapi.

Krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer

Bilaget relaterer sig til § 15.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal enten som en del af den grundlæggende uddannelse eller efterfølgende uddannelse være uddannet inden for følgende:

- 1) Frembringelse og detektion af ioniserende stråling.
- 2) Dosimetri relateret til anvendelsesområde.
- 3) Strålebiologi.
- 4) Strålebeskyttelse.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal have uddannelse i og erfaring med medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer, herunder vurdering af berettigelsen og det kliniske resultat. Personer, der har uddannelse og erfaring som angivet nedenfor, opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer for en klinisk ansvarlig sundhedsperson for det pågældende anvendelsesområde. Personer, der er i gang med en af nedennævnte uddannelser, opfylder kravene, når den relevante del af uddannelsen er gennemført.

Personer med anden uddannelse eller erfaring end angivet nedenfor vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen. For anvendelsesområder, der ikke er nævnt nedenfor, fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til den klinisk ansvarlige sundhedspersons viden, færdigheder og kompetencer i det enkelte tilfælde.

1. Intraorale undersøgelser i forbindelse med dentomaxillofacial radiologi

- 1.1 Uddannelse som tandlæge, tandplejer eller speciallæge i diagnostisk radiologi.
- 1.2 Tidssvarende erfaring med dentale undersøgelser eller dentomaxillofacial radiologi.

2. Undersøgelser med orthopantomografer og cephalostater i forbindelse med dentomaxillofacial radiologi

- 2.1 Uddannelse som tandlæge eller speciallæge i diagnostisk radiologi.
- 2.2 Tidssvarende erfaring med undersøgelser med orthopantomografer og cephalostater.

3. CBCT-undersøgelser i forbindelse med dentomaxillofacial radiologi

- 3.1 Uddannelse som tandlæge med anerkendt supplerende uddannelse eller speciallæge i diagnostisk radiologi
- 3.2 Tidssvarende erfaring med CBCT-undersøgelser

4. DEXA-skanning

- 5.1 Uddannelse som speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin, speciallæge i diagnostisk radiologi eller speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- 5.2 Tidssvarende erfaring med undersøgelser med DEXA-skanning.

5. Kiropraktiske undersøgelser

- 6.1 Uddannelse som kiropraktor.
- 6.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse af strålingsgeneratorer forbundet med kiropraktiske undersøgelser.

6. Generel diagnostik og screeningsprogrammer

- 7.1 Uddannelse som speciallæge i diagnostisk radiologi.
- 7.2 Tidssvarende erfaring med generel diagnostik eller screeningsprogrammer.

7. Intervention

- 7.1 Uddannelse som speciallæge i diagnostisk radiologi eller speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- 7.2 Tidssvarende erfaring med anvendelse af strålingsgeneratorer til intervention.

8 CT-skanning i forbindelse med diagnostisk radiologi

- 8.1 Uddannelse som speciallæge i diagnostisk radiologi.
- 8.2 Tidssvarende erfaring med CT-skanning.

9 CT-skanning med hybridskanner i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser

- 9.1 Uddannelse som speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin eller som speciallæge i diagnostisk radiologi.
- 9.2 Tidssvarende erfaring med CT skanning med hybridskanner forbundet med nuklearmedicinske undersøgelser.

10 CT-skanning i forbindelse med dosisplanlægning til stråleterapi

- 10.1 Uddannelse som speciallæge i klinisk onkologi eller speciallæge i diagnostisk radiologi.
- 10.2 Tidssvarende erfaring med CT-skanning til dosisplanlægning.

11 Hudterapi

- 11.1 Uddannelse som speciallæge i dermato-venerologi eller speciallæge i klinisk onkologi.
- 11.2 Tidssvarende erfaring med hudterapi.

12 Røntgenterapi

- 12.1 Uddannelse som speciallæge i klinisk onkologi.
- 12.2 Tidssvarende erfaring med røntgenterapi.

13 Stråleterapi

- 13.1 Uddannelse som speciallæge i klinisk onkologi.
- 13.2 Tidssvarende erfaring med stråleterapi.

Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer

Bilaget relaterer sig til §§ 16 og 45 samt bilag 6.

Personer, der har uddannelse og oplæring som angivet nedenfor, opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer for en stråleudsat arbejdstager beskæftiget med pågældende type af brug eller det pågældende anvendelsesområde. Personer med anden uddannelse eller anden oplæring end angivet nedenfor vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

1. Medicinsk anvendelse

1.1 Intraorale undersøgelser og undersøgelser med orthopantografer og cephalostater

Uddannelse som

- tandlæge,
- tandplejer,
- tandklinikassistent med røntgenuddannelse eller
- radiograf.

1.2 Undersøgelser med dentale CBCT-skannere

Uddannelse som

- tandlæge,
- tandplejer,
- tandklinikassistent med røntgenuddannelse eller
- radiograf.

Derudover skal arbejdstageren have gennemført praktisk kursus i CBCT dentalrøntgen indeholdende følgende elementer:

- 1.2.1 Patientpositionering ved relevante typer undersøgelser.
- 1.2.2 Indstilling af eksponeringsparametre.
- 1.2.3 Initial analyse af billedkvalitet.
- 1.2.4 Håndtering af software.

1.3 DEXA-skanning

Uddannelse som

- radiograf,
- bioanalytiker og have erfaring med udførelse af nuklearmedicinske undersøgelser,
- læge med supplerende uddannelse i ioniserende stråling og strålebeskyttelse eller
- have mindst 2 års relevant erfaring inden for plejeområdet eller gennem arbejde med klienter samt have gennemført et godkendt uddannelsesforløb i udførelse af DEXA-skanning afsluttet med en prøve.

1.4 Kiropraktiske undersøgelser

Uddannelse som

- radiograf eller
- kiropraktor.

1.5 Generel diagnostik, intervention og CT-skanning i forbindelse med diagnostisk radiologi

Uddannelse som

- radiograf eller
- speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i ioniserende stråling og strålebeskyttelse og have erfaring med relevante undersøgelser eller intervention.

1.6 CT-skanning med hybridskanner i forbindelse med nuklearmedicin

Uddannelse som

- radiograf,
- bioanalytiker på nuklearmedicinsk afdeling med efteruddannelse i CT-skanning eller
- speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i ioniserende stråling og strålebeskyttelse og erfaring med relevante undersøgelser.

1.7 CT-skanning i forbindelse med planlægning af stråleterapi

Uddannelse som

- radiograf, samt være oplært i principperne for lejring af patienter i forbindelse med stråleterapi eller
- autoriseret sundhedsperson med anerkendt kompetence i stråleterapi samt være oplært i CT-skanning.

1.8 Hudterapi

Uddannelse som

- radiograf,
- speciallæge inden for dermato-venerologi eller
- sygeplejerske med oplæring i ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

1.9 Røntgenterapi

Personer, der udfører behandlinger, skal være autoriserede sundhedspersoner med anerkendt kompetence i stråleterapi.

1.10 Stråleterapi

Personer, der udfører behandlinger, skal være autoriserede sundhedspersoner med anerkendt kompetence i stråleterapi.

Personer, der udfører undersøgelser eller behandlinger, som nævnt i punkt 1.1-1.10, af børn, eller der udfører undersøgelser forbundet med et screeningsprogram, skal desuden have særlig uddannelse eller oplæring heri.

2. Veterinærmedicinsk anvendelse

2.1 Veterinærmedicinske undersøgelser

Uddannelse som

- dyrlæge eller
- veterinærsygeplejerske.

3. Anvendelse til industrielle formål, forskning og undervisning

3.1 Strålesterilisation m.v. i industrielle bestrålingsanlæg

3.1.1 Kursus for operatører af industrielle bestrålingsanlæg godkendt af Sundhedsstyrelsen.

3.1.2 Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

3.2 Industriel radiografi

3.2.1 Kursus i strålebeskyttelse forbundet med industriel radiografi godkendt af Sundhedsstyrelsen.

3.3 Backscatterskanning med håndholdte strålingsgeneratorer

3.3.1 Grundlæggende kendskab til ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

3.3.2 Uddannelse i anvendelse af den specifikke type af strålingsgenerator. Uddannelsen skal forstås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til den specifikke type strålingsgenerator.

3.4 *Undervisning med skolekilder*

3.4.1 Uddannelse som fysik- eller kemilærer.

3.4.2 Viden om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Supplerende krav til typer af brug og anvendelsesområder

Bilaget relaterer sig til §§ 36, 44 og 47.

1. Medicinsk anvendelse

1.1 Medicinsk anvendelse, generelt

- 1.1.1 Beskrivelse af billeder skal foregå i passende indstillet belysning, så alle detaljer i billedet fremstår klart.
- 1.1.2 Ved benyttelse af lysmarkering af strålefeltet, skal lysmarkeringen kunne ses på personen, der skal undersøges eller behandles.

1.2 Intraorale undersøgelser

- 1.2.1 Strålingsgeneratorer skal have en nominel rørspejding på mindst 60 kV og højst 70 kV.
- 1.2.2 Strålingsgeneratorer skal være forsynet med tubus, så afstanden fra fokus til enden af tubus er mindst 20 cm.
- 1.2.3 Strålefeltet skal være kollimeret, så strålefeltets form er rektangulær, og størrelsen ved enden af tubus svarer til den største af de billedmodtagere, der rutinemæssigt benyttes klinisk, dog højst 40 mm × 50 mm.

1.3 Gennemlysning

- 1.3.1 Strålingsgeneratorer skal være forsynet med dosisautomatik og billeddannende system med indbygget forstærkning.
- 1.3.2 Strålingsgeneratorer til langvarige gennemlysninger, f.eks. hjerte- og karundersøgelser, skal være forsynet med en anordning, der måler den strålingsmængde, som strålingsgeneratoren afgiver.
- 1.3.3 Strålingsgeneratorer til langvarige gennemlysninger skal, så vidt muligt, være udstyret med en anordning til måling af en indikator for patientens huddosis.
- 1.3.4 Resultater af målinger omtalt i punkt 1.3.1-1.3.3 skal være til rådighed for den, der betjener strålingsgeneratoren.

1.4 Intervention

- 1.4.1 Strålingsgeneratorer skal være forsynet med dosisautomatik og billeddannende system med indbygget forstærkning.
- 1.4.2 Strålingsgeneratorer skal være forsynet med en anordning, der måler den strålingsmængde, som strålingsgeneratoren afgiver.
- 1.4.3 Den målte strålingsmængde skal under proceduren være til rådighed for den, der betjener strålingsgeneratoren.
- 1.4.4 Strålingsgeneratorer skal, så vidt muligt, være udstyret med en anordning til måling af en indikator for patientens huddosis.
- 1.4.5 Strålingsgeneratorer skal være forsynet med en anordning, der ved afslutningen af proceduren oplyser om parametre relevante for vurdering af patientdosis.
- 1.4.6 Efter endt procedure skal informationerne omtalt i punkt 1.4.3 og 1.4.5 automatisk overføres til undersøgelsesrapporten (patientjournalen).

1.5 CT-skanning

- 1.5.1 Strålingsgeneratorer skal være forsynet med en anordning, der ved afslutningen af proceduren oplyser om parametre relevante for vurdering af patientdosis.

- 1.5.2 Efter endt procedure skal informationerne omtalt i punkt 1.5.1 automatisk overføres til undersøgelsesrapporten (patientjournalen).

1.6 Øvrige billeddiagnostiske formål, herunder screening

- 1.6.1 Strålingsgeneratorer, der er markedsført første gang efter 6. februar 2018, skal være forsynet med en anordning, der oplyser om parametre, der er relevante for vurdering af patientdosis.

1.7 Hudterapi

- 1.7.1 For hudterapi med energier mindre end eller lig med 15 kV skal den, der udfører behandlingen, inden hver behandlingsfraktion foretage en ekstra verifikation af patientpositionering, hjælpemidler og behandlingsparametre.
- 1.7.2 For hudterapi med energier større end 15 kV skal to arbejdstagere, som opfylder kravene i bilag 5, punkt 1.8, inden hver behandlingsfraktion godkende den endelige patientpositionering, hjælpemidler og behandlingsparametre.
- 1.7.3 Den, der udfører behandlingen, skal blive ved betjeningspulten og overvåge behandlingen under hele behandlingsfraktionen.

1.8 Røntgenterapi

- 1.8.1 To arbejdstagere, der opfylder kravene i bilag 5, punkt 1.9, skal inden hver behandlingsfraktion godkende den endelige patientpositionering, hjælpemidler og strålingsgeneratorens behandlingsparametre. Dog behøver den ene af de to arbejdstagere ikke at have afsluttet uddannelsen, forudsat, at de endnu manglende kompetencer er uden betydning for varetagelse af opgaven.
- 1.8.2 Den, der udfører behandlingen, skal blive ved betjeningspulten og overvåge behandlingen under hele behandlingsfraktionen.

1.9 Planlægnings-CT, billedvejledning og verifikation i forbindelse med stråleterapi

- 1.9.1 Strålingsgeneratorer skal være forsynet med en anordning, der ved afslutningen af proceduren oplyser om parametre relevante for vurdering af patientdosis.
- 1.9.2 Efter endt procedure skal informationerne omtalt i punkt 1.9.1 automatisk overføres til undersøgelsesrapporten (patientjournalen).

1.10 Stråleterapi

- 1.10.1 Strålingsgeneratoren skal være forsynet med verifikationssystem.
- 1.10.2 Anlægget skal være indrettet, så utilsigtet ophold i anlægget forhindres, f.eks. ved at anlægget er indrettet med en last-man-out-kontakt.
- 1.10.3 Personer, der utilsigtet befinder sig i anlægget under eksponering, skal uhindret kunne komme ud af anlægget eller kunne afbryde eksponeringen på et tydeligt angivet nødstop inde i anlægget.
- 1.10.4 Anlægget skal være indrettet, så strålingen afbrydes, hvis en indgang til anlægget benyttes under eksponering. Genindkobling efter afbrydelsen må kun kunne ske fra betjeningsstedet.
- 1.10.5 Ved indgange til anlægget skal der være en rød advarselsslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved lampen skal der være et advarselsskilt for ioniserende stråling, jf. bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, og teksten »Ioniserende stråling når lampen lyser«.
- 1.10.6 To arbejdstagere, der opfylder kravene i bilag 5, punkt 1.10, skal inden hver behandlingsfraktion godkende den endelige patientpositionering, hjælpemidler og strålingsgeneratorens behandlingsparametre. Dog behøver den ene af de to arbejdstagere ikke at have afsluttet uddannelsen, forudsat, at de endnu manglende kompetencer er uden betydning for varetagelse af opgaven.

- 1.10.7 En af arbejdstagerne nævnt i punkt 1.10.6 skal blive ved betjeningspulten og overvåge behandlingen. Den anden skal befinde sig i umiddelbar nærhed under behandlingsfraktionen.
- 1.10.8 Mindst én arbejdstager med uddannelse som hospitalsfysiker inden for onkologi skal stå til umiddelbar rådighed under hver behandlingsfraktion. Dog behøver arbejdstageren ikke at have afsluttet uddannelsen, forudsat, at de endnu manglende kompetencer er uden betydning for varetagelse af opgaven..

2. Anvendelse til industrielle formål, forskning og undervisning

2.1 Ikke-selvafskærmende strålingsgeneratorer i anlæg

- 2.1.1 Der skal være adgang til mobilt udstyr til måling af dosishastighed.
- 2.1.2 For anlæg, hvor dosishastigheden ved indgange til anlægget kan blive større end 20 $\mu\text{Sv/t}$, skal strålingen afbrydes automatisk, hvis en indgang til anlægget benyttes under eksponering. Genindkobling efter afbrydelsen må kun kunne ske fra betjeningsstedet.
- 2.1.3 Ved indgange til anlægget skal der være en rød advarselsslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved lampen skal der være et advarselsskilt med symbol for ioniserende stråling, jf. bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, og teksten »Ioniserende stråling når lampen lyser«. Inde i anlægget skal der være en advarselsslampe med samme tekst, hvis relevant.
- 2.1.4 Anlægget skal, hvis relevant, være indrettet, så utilsigtet ophold forhindres, f.eks. ved at anlægget er indrettet med en last-man-out-kontakt.
- 2.1.5 Personer, der utilsigtet befinder sig i anlægget under eksponering, skal uhindret kunne komme ud af anlægget eller kunne afbryde eksponeringen på et tydeligt angivet nødstop inde i anlægget.

Supplerende krav vedr. cyklotroner

I tillæg til kravene i punkt 2.1.1 til 2.1.5 gælder:

- 2.1.6 Inde i anlægget skal være en fastmonteret dosishastighedsmåler, der er tilsluttet display ved indgangen til anlægget.
- 2.1.7 Stråleudsatte arbejdstagere skal benytte personbåret dosishastighedsalarm med alarmgivning, der er egnet til arbejdsforholdene.

Supplerende krav vedr. anlæg til strålesterilisering

I tillæg til kravene i punkt 2.1.1-2.1.5 gælder:

- 2.1.8 Anlægget skal være indrettet, så et akustisk alarmsignal lyder, hvis en indgang til anlægget benyttes under eksponering.

2.2 Selvfaskærmende strålingsgeneratorer

- 2.2.1 Dosishastigheden må ikke være større end 5 $\mu\text{Sv/t}$ på tilgængelige overflader af strålingsgeneratoren.
- 2.2.2 Strålingsgeneratoren skal være konstrueret, så eksponering kun kan foregå, når alle dele af afskærmningen er korrekt monteret og i deres afskærmende position.
- 2.2.3 Strålingsgeneratoren skal være konstrueret, så strålingen afbrydes ved åbning af afskærmningen. Genindkobling efter afbrydelsen må kun kunne ske fra betjeningsstedet.
- 2.2.4 Afbrydere, der detekterer afskærmningens position ved eksponering, skal være indrettet, så eksponering afbrydes, selv ved fejl på afbryderen eller ved fejlbetjening, f.eks. ved dublering af sikkerhedsafbrydere.
- 2.2.5 Der skal være mindst én eksponeringsindikator, der er synlig fra strålingsgeneratorens betjeningssted.
- 2.2.6 Strålingsgeneratorer med kun én eksponeringsindikator, må kun kunne eksponere, når

strålingsindikatoren fungerer korrekt. Alternativt skal strålingsgeneratoren være indrettet med mindst to eksponeringsindikatorer, der ikke må kunne deaktiveres samtidigt som følge af en fejl.

- 2.2.7 Ved eksponeringsindikatorer skal der være mærkning, der angiver signalets betydning.
- 2.2.8 Strålingsgenerators med permanent åbning skal være indrettet så sandsynligheden for, at personer kan tage ophold inden for afskærmningen under eksponering minimeres.
- 2.2.9 Strålingsgenerators med permanent åbning, f.eks. en tunnel, som de undersøgte emner passerer igennem, skal have et nødstop.
- 2.2.10 Strålingsgenerators med permanent åbning skal have mindst én synlig Deksporeringsindikator ved hver åbning.
- 2.2.11 Strålingsgenerators til bagageskanning skal være konstrueret, så der kun eksponeres, når emnet er ud for strålingsgenerators feltåbning, f.eks. ved benyttelse af fotocelle.
- 2.2.12 Strålingsgenerators, der er tilkoblet produktionslinjer, skal automatisk afbrydes ved længerevarende produktionsstop. Alternativt skal det direkte strålefelt være utilgængeligt for personer.
- 2.2.13 For strålingsgenerators uden permanent åbning, hvor personer kan tage ophold inden for afskærmningen under eksponering, gælder kravene for ikke-selvafskærmende strålingsgenerators i anlæg, jf. punkt 2.1.
- 2.2.14 Ved strålingsgenerators skal der være adgang til en brugsanvisning.

2.3 Håndholdte strålingsgenerators til røntgenfluorescensspektroskopi

- 2.3.1 Dosishastigheden må ikke være større end 5 $\mu\text{Sv/t}$ på overfladen af strålingsgenerators.
- 2.3.2 På strålingsgenerators skal der være et symbol for ioniserende stråling, jf. bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- 2.3.3 På strålingsgenerators skal der være en tydelig eksponeringsindikator.
- 2.3.4 Anvendelse af strålingsgenerators må kun være mulig med nøgle, kode eller tilsvarende anordning.
- 2.3.5 Eksponering må kun være mulig, når et emne er placeret umiddelbart foran strålevinduet.
- 2.3.6 Strålingsgenerators skal have en manuelt aktiveret kontakt, så eksponering kun er mulig, når kontakten holdes inde.
- 2.3.7 Strålingsgenerators skal ledsages af en brugsanvisning, der skal indeholde advarsel om ioniserende strålings skadelige virkning, oplysning om hvilke arbejdstagere, der må anvende strålingsgenerators, samt navn og kontaktoplysninger på strålebeskyttelseskoordinatoren.

3. Øvrig brug, herunder fremstilling, installation, indgreb mv.

3.1 Alle typer strålingsgenerators

- 3.1.1 Arbejdstagere, der udfører arbejdsopgaver, der indebærer tilsidesættelse af indbyggede sikkerhedsforanstaltninger eller -anordninger, herunder fjernelse af indbygget afskærmning og afbrydelse af interlocks, skal, hvor relevant, benytte personbåret dosishastighedsalarm med alarmgivning, der er egnet til arbejdsforholdene.

Supplerende krav til industriel radiografi

Bilaget relaterer sig til § 44.

1. Industriel radiografi, generelt

- 1.1. Strålingsgeneratoren skal være forsynet med en anordning, der begrænser eksponeringstiden, eller have en manuelt aktiveret kontakt, så eksponering kun er mulig, når kontakten holdes inde.
- 1.2. Strålingsgeneratoren skal være afskærmet i et omfang, så dosishastigheden ved lukket vindue og maksimal belastning ikke kan blive større end følgende målt i 1 meters afstand fra fokus.
 - 1.2.1. 1 mSv/t for indstillede spændinger, der er mindre end eller lig med 150 kV.
 - 1.2.2. 2,5 mSv/t for indstillede spændinger, der er større end 150 kV og mindre end eller lig med 200 kV.
 - 1.2.3. 5 mSv/t for indstillede spændinger, der er større end 200 kV.
- 1.3. Strålingsgeneratoren skal have en egenfiltrering svarende til nedenstående værdier, medmindre den radiografiske prøvningsteknik kræver en lavere filtrering, i så fald skal strålingsgeneratoren altid være ledsaget af tilsatsfiltre, som angivet herunder:
 - 1.3.1. 2,0 mm aluminium for maksimal spænding, der er større end 50 kV og mindre end eller lig med 100 kV.
 - 1.3.2. 3,0 mm aluminium for maksimal spænding, der er større end 100 kV og mindre end eller lig med 200 kV.
 - 1.3.3. 4,0 mm aluminium for maksimal spænding, der er større end 200 kV og mindre end eller lig med 300 kV.
 - 1.3.4. 0,5 mm kobber for maksimal spænding, der er større end 300 kV.
- 1.4. På strålingsgeneratorer med en egenfiltrering svarende til mindre end 1 mm aluminium skal der være advarselsskilt for ioniserende stråling, jf. bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, med følgende tekst: »Advarsel: Ioniserende stråling med høj dosishastighed. Kan forårsage stråleforbrænding på få sekunder«.
- 1.5. På strålingsgeneratoren skal være en rød lampe, der lyser konstant eller blinker under eksponering.
- 1.6. På betjeningspulten skal være en rød lampe, der lyser konstant eller blinker under eksponering, samt en grøn lampe, der lyser når eksponeringen er afbrudt.
- 1.7. Eksponeringsfunktionen skal have en låseanordning eller tilsvarende, der gør det muligt at blokere eksponeringsfunktionen.
- 1.8. På betjeningspulten skal være en kortfattet brugsanvisning.
- 1.9. Ud over mærkningen, jf. § 17, skal strålingsgeneratoren være mærket med: maksimal rørspænding, maksimal rørstrøm, fokus-placering, åbningsvinkel og egenfiltrering.
- 1.10. På strålingsgeneratorer med rundstrålefelt skal det bælteformede område, hvorigennem den direkte stråling udsendes, være tydeligt angivet.
- 1.11. Stråleudsatte arbejdstagere skal benytte personbåret dosishastighedsalarm med alarmgivning, der er egnet til arbejdsforholdene.
- 1.12. Stråleudsatte arbejdstagere skal benytte personbåret elektronisk dosimeter, der fører log over registrerede doser. De registrerede doser skal udlæses minimum én gang månedligt. Virksomheden skal føre fortegnelse over disse doser i minimum 5 år.

2. Supplerende krav vedr. industriel radiografi i anlæg

- 2.1. Strålingen skal afbrydes automatisk, hvis en indgang til anlægget benyttes under eksponering. Genindkobling efter afbrydelsen må kun kunne ske fra betjeningsstedet.
- 2.2. Ved indgange til anlægget skal der være en rød advarselsslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved lampen skal der være et advarselsskilt med symbol for ioniserende stråling, jf.

bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, og teksten »Ioniserende stråling når lampen lyser«. Inde i anlægget skal der være en advarselsslampe med samme tekst, hvis relevant.

- 2.3. Anlægget skal være indrettet, så utilsigtet ophold forhindres, f.eks. ved at anlægget er indrettet med en last-man-out-kontakt.
- 2.4. Personer, der utilsigtet befinder sig i anlægget under eksponering, skal uhindret kunne komme ud af anlægget eller kunne afbryde eksponeringen på et tydeligt angivet nødstop inde i anlægget.
- 2.5. Ved den primære indgang til anlægget skal der være oplysning om, hvilke begrænsninger, der er på benyttelsen af anlægget, f.eks. typer af strålekilder, energier, eksponeringsretning. Navn og kontaktoplysninger på strålebeskyttelseskoordinatoren skal fremgå.
- 2.6. Alle afskærmningsflader skal være tydelig mærket med oplysning om afskærmningsmaterialet og tykkelsen af afskærmningen.
- 2.7. Der må kun eksponeres i retninger, hvor anlægget yder afskærmning i overensstemmelse med §§ 11 og 12 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. Hvis kun bestemte eksponeringsretninger kan benyttes, skal disse angives tydeligt i anlægget med markerede felter og teksten »Tilladt strålefelt«.

3. Supplerende krav vedr. industriel radiografi uden for anlæg

- 3.1. Følgende udstyr skal altid benyttes:
 - 3.1.1. Tydelig, rød advarselsslampe, der er forbundet til kontrolpulten, og som lyser under eksponering.
 - 3.1.2. Dosishastighedsmåler.
 - 3.1.3. Afspærringsmateriel i gule farver med symbol for ioniserende stråling, jf. bilag 6 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, og letforståelig advarselstekst.
- 3.2. Der skal benyttes følgende udstyr, hvor relevant.
 - 3.2.1. Spalteblænde til begrænsning af strålefeltet.
 - 3.2.2. To skærme med en blyækvivalent på mindst 2,0 mm for maksimal spænding, der er mindre end eller lig med 200 kV, og 3,0 mm for maksimal spænding, der er større end 200 kV og mindre end eller lig med 300 kV. Skærmene skal være tydeligt mærket med oplysning om tykkelsen af afskærmningen.
 - 3.2.3. Tubus og tilsatsfiltre.
- 3.3. Under afprøvning og opvarmning skal den direkte stråling afblændes med en spalteblænde, eller for strålingsgeneratorer af rundstråletypen, med en maske. Kravene i punkt 1.2. skal desuden være opfyldt.
- 3.4. Kablet, der forbinder strålingsgenerator og betjeningspult, skal have en sådan længde, at pulten kan placeres på et sted, hvor dosishastigheden er mindre end 20 µSv/t.
- 3.5. Området omkring opstillingen, hvor dosishastigheden er større end 60 µSv/t, skal afgrænses. Personer ikke må befinde sig inden for dette område under eksponering, og området skal holdes under konstant opsyn under eksponering og være afspærret eller på anden måde adgangskontrolleret.
- 3.6. Ved betjeningsstedet må dosishastigheden ikke være større end 20 µSv/t.
- 3.7. Øvrige arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen må ikke tage ophold i områder med dosishastigheder, der er større end 7,5 µSv/t.
- 3.8. Hvis det ikke fra betjeningsstedet er muligt at overskue alle områder, der er nævnt under punkt 3.7., skal der træffes foranstaltninger for at forhindre adgang til områderne.
- 3.9. Strålefeltet skal være begrænset til den for opgaven nødvendige størrelse ved hjælp af en spalteblænde eller en tubus. Når en strålingsgenerator af rundstråletypen benyttes som strålingsgenerator med retningsstrålefelt, skal det være forsynet med en maske, der afskærmer den

del af vinduet, der ikke benyttes.

- 3.10. Arbejdet skal foregå under tilstedeværelse af mindst to arbejdstagere, hvoraf mindst den ene skal have viden, færdigheder og kompetencer til udførelse af industriel radiografi, jf. bilag 5, punkt 3.2.
- 3.11. Efter eksponering skal der udføres en måling for at bekræfte, at eksponeringen er afbrudt, før adgang til området, der er nævnt under punkt 3.7, må ske.
- 3.12. Virksomheden skal sende indberetning til Sundhedsstyrelsen om alle lokationer, hvor der foretages mere end 200 eksponeringer pr. måned uden for anlæg. Sundhedsstyrelsen skal have indberetningen hurtigst muligt, og så vidt muligt inden arbejdet påbegyndes.