



Lovtidende A

2018

Udgivet den 3. februar 2018

2. februar 2018.

Nr. 86.

Bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer¹⁾

I medfør af § 2, stk. 2, § 4, stk. 2, § 5, stk. 2, § 7, stk. 2, § 8, stk. 2, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2, § 11, stk. 1, § 15 og § 26, stk. 3, i lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven) fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse supplerer bestemmelserne i bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålingsbeskyttelse.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse på brug af strålingsgeneratorer med tilhørende anlæg, hvor sådanne kræves, dog er følgende undtaget:

- 1) Strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 5 kV, jf. § 1, stk. 1, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- 2) Billeddrør og andre elektriske apparater, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 30 kV, og hvor dosishastigheden under normal drift er mindre end eller lig med 1 µSv/h i en afstand af 10 cm fra apparatets tilgængelige ydre overflade, hvis brug af de nævnte apparater vurderes som berettiget, jf. § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Stk. 3. Brug af strålingsgeneratorer, der medfører induceret radioaktivitet, er tillige underlagt reglerne i bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer.

§ 2. Ved anvendelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse skal definitionerne i bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt følgende definitioner lægges til grund:

- 1) Forbrugerprodukt: Apparat, som frembringer ioniserende stråling, og som fremstilles med det formål at gøre det tilgængeligt for eller markedsføre det til forbrugere.
- 2) Industriel radiografi: Radiografi til industrielle eller forskningsmæssige formål, hvor der anvendes strålingsgeneratorer i eller uden for anlæg, f.eks. til kontrol af svejsninger i metaller. Industriel radiografi omfatter

ikke anvendelse af strålingsgeneratorer, hvor den nødvendige afskærmning og sikkerhed er en indbygget del af den konstruktion, der rummer strålekilden.

- 3) Intervention: Medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer til billeddannelse i forbindelse med indføring og styring af anordninger i kroppen.
- 4) Selvfafsærmende strålingsgenerator: Strålingsgenerator, der er fast indbygget i en afskærmning, som er tilstrækkelig til, at strålingsgeneratoren kan anvendes uden for anlæg uden restriktioner på ophold nær generatoren.
- 5) Veterinærmedicinsk bestråling: Bestråling, som dyr udsættes for som led i veterinærmedicinsk undersøgelse, veterinærmedicinsk behandling eller forskning inden for disse områder.

Kapitel 2

Forbud, tilladelse og underretning

Forbud

§ 3. Det er forbudt at markedsføre til eller gøre forbrugerprodukter tilgængelige for forbrugere, medmindre der er tale om strålingsgeneratorer, som nævnt i § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, eller der foreligger en vurdering fra Sundhedsstyrelsen om, at anvendelsen af forbrugerproduktet er berettiget.

Tilladelse og underretning

§ 4. Tilladelse fra Sundhedsstyrelsen kræves for følgende brug, jf. dog § 5:

- 1) Anvendelse af strålingsgeneratorer.
- 2) Fremstilling af strålingsgeneratorer, herunder i udviklingsfasen, i det omfang, der under processen skabes stråling.
- 3) Ændring af strålingsgeneratorer i enhver sammenhæng, herunder ved rengøring, vedligeholdelse og reparationer, hvor ændringen kan have indvirkning på de strålebeskyttelsesmæssige forhold, f.eks. afmontering af afskærmning, frakobling af sikkerhedsafbryder og mani-

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.

pulation af strålingsgeneratorer, samt indstilling af strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse til servicetilstand.

- 4) Installation af strålingsgeneratorer til medicinsk og veterinærmedicinsk anvendelse samt installation af strålingsgeneratorer til andre anvendelser, hvis den pågældende anvendelse kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.
- 5) Eftersyn af strålingsgeneratorer.
- 6) Modtage- og statuskontrol af strålingsgeneratorer.

§ 5. Brug af strålingsgeneratorer er i det omfang, det er angivet i bilag 1, undtaget fra krav om tilladelse, men underlagt krav om underretning til Sundhedsstyrelsen.

§ 6. Tilladelse skal indhentes eller underretning skal ske, inden brug af strålingsgeneratorer påbegyndes.

Stk. 2. Ansøgning om tilladelse eller underretning skal ske efter de procedurer og omfatte de oplysninger, som anvises af Sundhedsstyrelsen.

Kapitel 3

Registrering og fortegnelser

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

- 1) Strålingsgeneratorer, hvis anvendelse er underlagt krav om tilladelse eller underretning, jf. §§ 4 og 5.
- 2) Alle anlæg.

Stk. 2. Hvis en registreret strålingsgenerator eller et registreret anlæg ikke længere benyttes, skal dette indberettes til Sundhedsstyrelsen.

§ 8. En virksomhed, der har tilladelse til eller er underlagt krav om underretning for anvendelse af strålingsgeneratorer, skal føre en fortegnelse over den eller de strålingsgeneratorer, som virksomheden til enhver tid anvender. Fortegnelsen skal for hver strålingsgenerator indeholde følgende oplysninger:

- 1) Producent, modelbetegnelse og serienummer.
- 2) Strålingsgeneratorens konkrete anvendelse.
- 3) Strålingstype.
- 4) Maksimal rørspring og rørstrøm, hvor relevant.
- 5) Installations- eller anvendelsessted, samt opbevaringssteder for mobile strålingsgeneratorer.
- 6) Dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn.

Stk. 2. En virksomhed, der er ansvarlig for et anlæg, skal føre en fortegnelse, der indeholder følgende oplysninger:

- 1) Oplysninger til entydig identifikation af anlægget.
- 2) Tegning af anlægget med oplysninger om konstruktionen og indretningens evne til at yde strålebeskyttelse.
- 3) Eventuel klassifikation som kontrolleret eller overvåget område.
- 4) Dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn.

Kapitel 4

Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers, medicinsk-fysiske eksperter og klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer

§ 9. Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers og medicinsk-fysiske eksperter viden, færdigheder og kompetencer for typer af brug af strålingsgeneratorer fremgår af henholdsvis bilag 2 og 3.

Stk. 2. For typer af brug, der ikke fremgår af bilag 2 og 3, gælder der sådanne krav til strålebeskyttelseskoordinatorers og medicinsk-fysiske eksperter viden, færdigheder og kompetencer, som Sundhedsstyrelsen fastsætter.

Stk. 3. Stk. 2 finder ligeledes anvendelse i forhold til viden, færdigheder og kompetencer for en strålebeskyttelseskoordinator, der i medfør af bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse er tilknyttet et anlæg, og hvor den, der er ansvarlig for anlægget, ikke samtidig er tilladelseshaver eller underlagt krav om underretning for brug af strålingsgeneratorer i anlægget.

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

Stk. 2. For typer af anvendelser, der ikke fremgår af bilag 4, gælder der sådanne krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer, som Sundhedsstyrelsen fastsætter.

Kapitel 5

Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer

§ 11. Stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de typer af brug, der er anført i bilag 5, skal være særligt uddannede hertil. Krav til deres viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilaget.

Kapitel 6

Krav til brug af strålingsgeneratorer

Generelle krav

§ 12. Ved brug af strålingsgeneratorer i et overvåget område skal området være skiltet med advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard suppleret med følgende tekst: »Strålingsgenerator. OVERVÅGET OMRÅDE. Risiko for ekstern bestråling«.

Stk. 2. Ved brug af strålingsgeneratorer i et kontrolleret område skal området være skiltet med advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard suppleret med følgende tekst: »Strålingsgenerator. KONTROLLERET OMRÅDE. Risiko for ekstern bestråling«.

Stk. 3. Advarselsskilte i henhold til stk. 1 og 2 skal være tydelige og holdbare.

§ 13. Strålingsgeneratorer skal være forsynet med mærkning, der indeholder entydig identifikation af strålingsgeneratoren og oplysning om dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn, jf. dog stk. 2. Mærkningen skal være tydelig og holdbar.

Stk. 2. Hvis oplysning om eftersynsdatoer ved mærkning ikke er praktisk muligt, skal oplysning om datoerne sikres på anden vis og således, at oplysningen er let tilgængelig for alle, der anvender og håndterer strålingsgeneratoren.

§ 14. Betjening af strålingsgenerators skal så vidt muligt ske fra betjeningsrum eller afskærmede betjeningspladser, medmindre andet fremgår af særlige krav ved bestemte anvendelser.

§ 15. Eksponering skal indikeres af tydeligt advarselssignal.

§ 16. Ved brug af strålingsgenerators skal det sikres, at kun personer, der undersøges eller behandles eller gennemgår ikke-medicinsk billeddannelse, udsættes for den direkte, usvækkede stråling. I forbindelse med medicinske eller veterinærmedicinske undersøgelser kan det dog tillades, at den stråleudsatte arbejdstagers hænder kortvarigt befinder sig i det direkte strålefelt, hvis dette er påkrævet for gennemførelse af undersøgelsen.

Stk. 2. Arbejdstagere, omsorgspersoner og hjælpere samt personer, som medvirker til at støtte dyr ved veterinærmedicinsk bestråling, skal beskyttes mod spredt stråling.

§ 17. Strålingsgenerators, anlæg og udstyr skal efterses med et interval, der er afstemt den konkrete anvendelse. Intervaller mellem eftersyn må ikke være længere end 13 måneder.

Stk. 2. Ved eftersynet skal det sikres, at strålingsgenerators, anlæg og udstyr er i god og teknisk forsvarlig stand og overholder de sikkerhedsmæssige bestemmelser i denne bekendtgørelse og bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt eventuelle vilkår, som Sundhedsstyrelsen har fastsat.

Stk. 3. Virksomheden skal opbevare en eftersynsrapport. Navnet på eftersynsvirksomheden samt den person, der har udført eftersynet, skal fremgå af eftersynsrapporten.

§ 18. Hvis en strålingsgenerator efterlades i en tilstand, hvor denne ikke er i god og teknisk forsvarlig stand eller ikke overholder sikkerhedsmæssige bestemmelser i denne bekendtgørelse og bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen, skal det sikres, at ingen uforvarende kan blive udsat for bestråling.

§ 19. Før endelig bortskaffelse af en strålingsgenerator skal det sikres, at strålingsgeneratoren ikke kan danne stråling.

Supplerende krav ved medicinsk anvendelse

§ 20. Hvor betjening sker fra betjeningsrum eller afskærmet betjeningsplads, skal det herfra være muligt at betragte personen, der udsættes for den medicinske bestråling, samt om nødvendigt at standse bestrålingen.

Stk. 2. *Stk. 1* gælder ikke for intraorale undersøgelser hos tandlæger.

§ 21. Statuskontrol skal udføres med højst 13 måneders mellemrum.

Stk. 2. For strålingsgenerators til intraorale optagelser skal statuskontrol udføres med højst 10 års mellemrum.

§ 22. Den, der foretager ændringer i opsætning og, hvor relevant, undersøgelsesprotokoller i forbindelse med modtage- eller statuskontrol, eftersyn, anden service m.v., skal straks videreformidle ændringerne til alle relevante personer i virksomheden.

§ 23. Strålingsgenerators, der anvendes til gennemlysning, skal være forsynet med dosisautomatik og billeddannende system med indbygget forstærkning.

§ 24. Strålingsgenerators, der anvendes til intervention eller langvarige gennemlysninger eller lange optagelsesserier, f.eks. hjerte- og karundersøgelser, skal være forsynet med en anordning til måling af den mængde stråling, som strålingsgeneratoren afgiver.

Stk. 2. Strålingsgenerators, som nævnt i *stk. 1*, skal endvidere, så vidt det er muligt, være forsynet med en anordning til måling af en indikator for den undersøgte persons hud dosis.

Stk. 3. Resultater af målinger, der er omtalt i *stk. 1* og *2*, skal under proceduren være til rådighed for den, der betjener strålingsgeneratoren.

§ 25. Strålingsgenerators, der anvendes til intervention, CT eller planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer, skal være forsynet med en anordning, der ved afslutning af proceduren oplyser om parametre relevante for vurdering af patientdosis.

Stk. 2. For strålingsgenerators til intervention eller CT skal oplysninger, der er omtalt i *stk. 1*, automatisk overføres til undersøgelsesrapporten.

§ 26. Medmindre andet følger af §§ 24 eller 25, skal strålingsgenerators til screening eller diagnostik, undtagen i dentalmedicinsk sammenhæng, være forsynet med en anordning eller et tilsvarende middel, der ved afslutning af proceduren oplyser om parametre relevante for vurdering af patientdosis.

Stk. 2. Oplysninger, der er omtalt i *stk. 1*, skal automatisk overføres til undersøgelsesrapporten, hvor relevant.

§ 27. Ved undersøgelser af personer under 50 år skal der anvendes gonadebeskyttelse, som nærmere bestemt i *stk. 2* og *3*, medmindre beskyttelsen vil kunne afdække områder af diagnostisk interesse eller resultere i signifikant forringet billedkvalitet eller signifikant forhøjet dosis eller personens tilstand umuliggør beskyttelse.

Stk. 2. Beskyttelse af testes skal foretages, hvis strålefeltet kommer nærmere til testes end 5 cm. Der skal benyttes testesbeskytter af kapseltypen med blyækivalent på 0,5 mm til voksne og 0,35 mm til børn.

Stk. 3. Beskyttelse af ovarier skal foretages, hvis ovarierne forventes at være i det direkte strålefelt. Der skal benyttes ovariebeskyttere eller blygummi med et blyækivalent på mindst 0,5 mm.

§ 28. Ved undersøgelser, hvor et eventuelt foster kan komme i det direkte strålefelt, og hvor hensynet til rettidig

gennemførelse af undersøgelsen tillader dette, skal graviditetsforhold afdækkes.

§ 29. For standardiserede behandlinger af hudlidelser med strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 15 kV, kan behandlingen baseres på behandlingstabeller udarbejdet af en medicinsk-fysisk ekspert på baggrund af dosismåling, i stedet for udførelse af individuel dosisberegning i henhold til lægeordination, jf. § 56 i bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. Behandlingstabeller skal opdateres med højst 25 måneders mellemrum.

§ 30. Den uafhængige kontrol, der skal foretages i medfør af § 56, 2. led, i bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal foretages i begyndelsen af behandlingsforløbet, således at det kontrolleres, at der samlet set er tilstrækkelig sikkerhed for, at enhver patients strålebehandling stemmer overens med det planlagte.

§ 31. Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til dentale formål fremgår af bilag 6.

§ 32. Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til kiropraktik, diagnostik, screening og intervention fremgår af bilag 7.

§ 33. Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til røntgenterapi fremgår af bilag 8.

§ 34. Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til stråleterapi fremgår af bilag 9.

Supplerende krav ved veterinærmedicinsk anvendelse

§ 35. Mobile strålingsgeneratorer, der ikke er håndholdte, skal være forsvarligt og stabilt fastgjort på et stativ.

§ 36. Dyret skal så vidt muligt immobiliseres ved bedøvelse eller anvendelse af tekniske hjælpemidler.

§ 37. En person, der ikke er stråleudsat arbejdstager, og som medvirker til at støtte dyret ved veterinærmedicinsk bestråling, skal være fyldt 18 år.

§ 38. Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicin fremgår af bilag 10.

Supplerende krav ved industriel og forskningsmæssig anvendelse

§ 39. Anvendelse af strålingsgeneratorer, der ikke er selvafskærmende strålingsgeneratorer eller håndholdte strålingsgeneratorer, som opfylder kravene i henholdsvis § 40 sammenholdt med bilag 11 og § 41 sammenholdt med bilag 12, skal foregå i anlæg.

Stk. 2. Hvis de undersøgte emners størrelse eller lignende forhold ikke tillader, at anvendelse af strålingsgeneratorer, som nævnt i stk. 1, foregår i anlæg, skal anvendelsen foregå på særligt indrettede pladser, jf. § 44 sammenholdt med bilag 15.

§ 40. Særlige krav til den tekniske udførelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer fremgår af bilag 11.

§ 41. Særlige krav til den tekniske udførelse af håndholdte strålingsgeneratorer fremgår af bilag 12.

§ 42. Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer i anlæg, herunder supplerende krav ved industriel radiografi, fremgår af bilag 13.

§ 43. Særlige krav til den tekniske udførelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi fremgår af bilag 14.

§ 44. Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi uden for anlæg fremgår af bilag 15.

Supplerende krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner

§ 45. Brug af strålingsgeneratorer i undervisningen skal foregå under konstant vejledning og kontrol af en lærer, der er udpeget af skolens ledelse. Krav til vedkommendes viden og uddannelse fremgår af bilag 5.

§ 46. Hvis strålingsgeneratorens eksponeringsfunktion ikke styres af et tidsrelæ, skal eksponeringskontakten være udformet på en sådan måde, at eksponeringen automatisk afbrydes, når kontakten slippes.

Supplerende krav ved fremstilling, ændring og installation

§ 47. Ved fremstilling, ændring og installation af en strålingsgenerator skal der under processen overholdes alle krav, der gælder ved anvendelse af den pågældende strålingsgenerator, medmindre dette ikke er muligt af procestekniske grunde.

§ 48. Efter endt fremstilling, ændring og installation af en strålingsgenerator skal den virksomhed, der har stået for processen, sikre, at strålingsgeneratoren er i god og teknisk forsvarlig stand og overholder alle sikkerhedsmæssige bestemmelser i denne bekendtgørelse og bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen, før strålingsgeneratoren tages i anvendelse, enten af virksomheden selv eller af andre.

§ 49. Det skal sikres, at stråleudsatte arbejdstagere i kategori A, der udfører arbejdsopgaver, der indebærer tilsidesættelse af indbyggede sikkerhedsforanstaltninger eller fjernelse af indbygget afskærmning, benytter personbåret, akustisk dosishastighedsalarm. Ved arbejde på steder hvor det er vanskeligt at høre en akustisk dosishastighedsalarm, skal der benyttes kompenserende løsninger, f.eks. en vibrerende dosishastighedsalarm.

Kapitel 7

Klageadgang og straf

§ 50. 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.

§ 51. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år den virksomhed, der:

- 1) overtræder §§ 3, 7, 8 eller 12-19, § 20, stk. 1, §§ 21, 23-30, 35, 36, 39 eller 45-49, bestemmelserne i bilag 6, jf. § 31, bestemmelserne i bilag 7, jf. § 32, bestemmelserne i bilag 8, jf. § 33, bestemmelserne i bilag 9, jf. § 34, bestemmelserne i bilag 10, jf. § 38, bestemmelserne i bilag 11, jf. § 40, bestemmelserne i bilag 12, jf. § 41, bestemmelserne i bilag 13, jf. § 42, bestemmelserne i bilag 14, jf. § 43, eller bestemmelserne i bilag 15, jf. § 44,
- 2) påbegynder brug af strålingsgeneratorer uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen eller uden underretning til Sundhedsstyrelsen, jf. §§ 4 og 5,
- 3) tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en tilladelse eller i forbindelse med en underretning i henhold til §§ 4 eller 5,
- 4) lader udføre medicinske bestrålinger uden at den klinisk ansvarlige sundhedsperson opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer i bilag 4, jf. § 10, eller krav fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 10, stk. 2, eller
- 5) beskæftiger en ekstern stråleudsat arbejdstager med brug af strålekilder, uden at denne opfylder kravene i bilag 5, jf. § 11.

Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år den arbejdsgiver, der beskæftiger en stråleudsat arbejdstager med brug af strålekilder, uden at denne opfylder kravene i bilag 5, jf. § 11.

Stk. 3. Ved særligt skærpende omstændigheder kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år.

Stk. 4. Det skal ved strafudmåling efter stk. 3 anses for en særligt skærpende omstændighed,

- 1) at der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, eller
- 2) at overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

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

Kapitel 8

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 52. Bekendtgørelsen træder i kraft den 6. februar 2018.

§ 53. En autorisation, der er udstedt i henhold til regler fastsat i medfør af lov om brugen af røntgenstråler m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011, bevarer sin gyldighed og vil fra den 6. februar 2018 blive anset som tilladelse. Eventuelle vilkår knyttet til autorisationen vil fortsat finde anvendelse, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet.

§ 54. En virksomhed, der er registreret som bruger af et eller flere røntgenanlæg eller acceleratorer i henhold til regler fastsat i medfør af lov om brugen af røntgenstråler m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011, og som er underlagt krav om tilladelse efter denne bekendtgørelse, vil af Sundhedsstyrelsen med virkning fra den 6. februar 2018 blive registreret som tilladelseshaver, jf. dog stk. 2 og 3. Eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen for den registrerede brug vil fortsat finde anvendelse, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet.

Stk. 2. Er der tale om brug af en strålingsgenerator, der er underlagt krav om underretning efter denne bekendtgørelse, vil registreringen fra den 6. februar 2018 blive anset som underretning. Eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen for den registrerede brug vil fortsat finde anvendelse, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet.

Stk. 3. Er der tale om brug af en strålingsgenerator, der hverken er underlagt krav om tilladelse eller krav om underretning efter denne bekendtgørelse, bortfalder registreringen som bruger fra den 6. februar 2018, ligesom eventuelle vilkår knyttet til brugen ikke længere vil finde anvendelse.

§ 55. Kravet i § 25, stk. 1, finder kun anvendelse på de i bestemmelsen nævnte strålingsgeneratorer til anvendelse til planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer, hvis disse strålingsgeneratorer er strålingsgeneratorer, der markedsføres første gang den 6. februar 2018 eller derefter.

Stk. 2. Kravet i § 25, stk. 2, finder kun anvendelse for strålingsgeneratorer, der installeres den 6. februar 2018 eller derefter.

§ 56. Kravene i § 26 finder kun anvendelse for strålingsgeneratorer, der markedsføres første gang den 6. februar 2018 eller derefter.

§ 57. Stråleudsatte arbejdstagere, der er godkendt til at udføre undersøgelser efter de hidtil gældende regler i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 på baggrund af erhvervelse af kvalifikationer til betjening af mammografer ved screening for brystkræft, jf. vejledning nr. 71 af 4. oktober 2006, eller deres uddannelse som sygeplejerske med enten efteruddannelse som røntgensygeplejerske eller anden efteruddannelse godkendt af Sundhedsstyrelsen, kan fortsat udføre de undersøgelser, de tidligere er godkendt til, selv om deres uddannelse ikke er nævnt i bilag 5.

§ 58. For strålingsgeneratorer, der er installeret inden den 6. februar 2018, finder kravene i bilag 6, afsnit 1.1 - 1.3., først anvendelse fra den 1. januar 2023. I perioden indtil den 1. januar 2023 må billedfeltets diameter for disse strålingsgeneratorer ikke overstige 60 mm, i stedet for at billedfeltets størrelse skal svare til kravet i bilag 6, afsnit 1.4.2.

Sundhedsstyrelsen, den 2. februar 2018

SØREN BROSTRØM

/ Mette Øhlenschläger

Bilag 1**Brug af strålingsgeneratorer, der er undtaget fra krav om tilladelse men omfattet af krav om underretning****1. Strålingsgeneratorer til medicinsk brug**

- 1.1. Anvendelse og eftersyn af strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 70 kV beregnet til intraorale optagelser, der udelukkende foregår i virksomhedens egne lokaler, dog ikke håndholdte strålingsgeneratorer.
- 1.2. Anvendelse og eftersyn af strålingsgeneratorer til optagelser med dentale orthopantomografer og cephalostater, der udelukkende foregår i virksomhedens egne lokaler.

2. Strålingsgeneratorer til veterinærmedicinsk brug

- 2.1. Anvendelse, der udelukkende foregår i virksomhedens egne lokaler, af strålingsgeneratorer til undersøgelse af dyr, dog ikke håndholdte strålingsgeneratorer og strålingsgeneratorer til gennemlysning.

3. Strålingsgeneratorer til anden brug end medicinsk eller veterinærmedicinsk brug

- 3.1. Anvendelse og eftersyn af selvfaskærmende strålingsgeneratorer.
- 3.2. Anvendelse og eftersyn af håndholdte strålingsgeneratorer.

Bilag 2**Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers viden, færdigheder og kompetencer**

Kravene, der er opført for en specifik brug, er kumulative, medmindre andet fremgår af teksten.

1. Medicinsk anvendelse

- Grundlæggende kendskab til ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Uddannelse i og omfattende praktisk erfaring med anvendelsen af den eller de specifikke typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde.

2. Veterinærmedicinsk anvendelse

- Bestået kursus i radiologi på uddannelse i veterinærmedicin eller tilsvarende.
- Omfattende praktisk erfaring med anvendelse af strålingsgeneratorer inden for veterinærmedicin.

3. Forskning og industriel anvendelse**3.1. Cyklotroner til fremstilling af radioaktive radionuklider**

- Uddannelse i strålebeskyttelse i forbindelse med drift af accelerators.
- Isotopkursus godkendt af Sundhedsstyrelsen afsluttet med bestået eksamen.
- Omfattende praktisk erfaring med drift af cyklotroner.

3.2. Industriel bestråling i anlæg i forbindelse med strålesterilisation m.v.

- Kursus for operatører af industrielle bestrålingsanlæg godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

3.3. Industriel radiografi

- Bestået kursus i strålebeskyttelse ved industriel radiografi. Kurset skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- Omfattende praktisk erfaring med industriel radiografi med strålingsgeneratorer i og uden for anlæg.

3.4. Håndholdte strålingsgeneratorer

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

3.5. Blodbestråling

- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4. Anvendelse i undervisning**4.1. Undervisning på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner**

- Uddannelse som fysik- eller kemilærer eller tilsvarende.
- Grundlæggende kendskab til ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

5. Fremstilling, installation, ændring, eftersyn, hvor udførelse af eftersyn er underlagt krav om tilladelse, samt modtage- og statuskontrol af strålingsgeneratorer

- Grundlæggende uddannelse i ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Uddannelse i og omfattende praktisk erfaring med den eller de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til den eller de pågældende typer strålingsgeneratorer.

- Uddannelse og/eller erfaring med udmåling og vurdering af strålingsforhold samt sikring af stråleskyttelse for alle personer på stedet.

Bilag 3

Krav til medicinsk-fysiske eksperters viden, færdigheder og kompetencer

Personer, der har gennemført en af de uddannelser, der er anført nedenfor, opfylder umiddelbart kravene i forhold til uddannelse af en medicinsk-fysisk ekspert for det pågældende anvendelsesområde. Andre uddannelser vil skulle vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

Hvor der er angivet flere underpunkter, er der tale om kumulative krav, medmindre andet fremgår af teksten.

1. Anvendelse af CBCT-skannere i dentalmedicinsk sammenhæng

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for diagnostisk radiologi.

2. Anvendelse af røntgenapparater i kiropraktisk sammenhæng og til almindelig diagnostik på sygehuse m.v.

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for diagnostisk radiologi.
- Omfattende erfaring med drift af røntgenapparater.

3. Anvendelse af DEXA-skannere

- Hospitalsfysikeruddannelse.

4. Anvendelse af røntgenapparater til CT-skanning og intervention

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for diagnostisk radiologi.
- Omfattende erfaring med drift af røntgenapparater.

5. Anvendelse af røntgenterapiapparater

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for onkologi.
- Omfattende erfaring med drift af røntgenterapiapparater.

6. Anvendelse af elektron- og partikelacceleratorer til patientbehandling

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for onkologi.
- Ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik.
- Omfattende erfaring med drift af elektron- og/eller partikelacceleratorer.

Bilag 4**Krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer**

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal have tilstrækkelig uddannelse og erfaring med den diagnostiske og/eller terapeutiske anvendelse af stråling på personer, herunder til vurdering af berettigelsen og det kliniske resultat af stråleudsættelsen. Personer, der har gennemført en af de uddannelser, der er anført i tabellen nedenfor, opfylder umiddelbart kravene i forhold til klinisk uddannelse af en klinisk ansvarlig sundhedsperson for det pågældende anvendelsesområde. Andre uddannelser vil skulle vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal desuden enten som en del af den grundlæggende uddannelse eller efterfølgende uddannelse bl.a. være uddannet inden for de følgende områder:

- Frembringelse og detektion af stråling.
- Dosimetri tilpasset anvendelsesområde.
- Strålebiologi.
- Strålebeskyttelse.

Anvendelsesområde	Anvendelse	Uddannelse
1. Dental anvendelse	1.1. <i>Intraorale optagelser</i>	• Tandlæge • Tandplejer • Speciallæge i diagnostisk radiologi
	1.2. <i>Optagelser med ortho-pantomografer og cephalostater</i>	• Tandlæge • Speciallæge i diagnostisk radiologi
	1.3. <i>CBCT optagelser</i>	• Tandlæge med anerkendt supplerende uddannelse • Speciallæge i diagnostisk radiologi
2. Diagnostik og screening	2.1. <i>DEXA-skanning</i>	• Speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin • Speciallæge i diagnostisk radiologi • Speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse
	2.2. <i>Kiropraktiske undersøgelser</i>	• Kiropraktor
	2.3. <i>Diagnostisk radiologi generelt, inklusiv CT</i>	• Speciallæge i diagnostisk radiologi

Anvendelsesområde	Anvendelse	Uddannelse
	2.4. <i>Undersøgelse med hybridiskanner</i>	• Speciallæge i diagnostisk radiologi • Speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin
3. Intervention	3.1. <i>Anvendelse af stråling i forbindelse med operative indgreb m.v.</i>	• Speciallæge i diagnostisk radiologi • Speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse
4. Dosisplanlægning	4.1. <i>Undersøgelser i forbindelse med dosisplanlægning ved stråleterapi og røntgenterapi</i>	• Speciallæge i diagnostisk radiologi • Speciallæge i klinisk onkologi
5. Røntgenterapi	5.1. <i>Hudterapi</i>	• Speciallæge i dermato-venereologi • Speciallæge i klinisk onkologi
	5.2. <i>Øvrig røntgenterapi</i>	• Speciallæge i klinisk onkologi
6. Stråleterapi	6.1. <i>Alle anvendelser</i>	• Speciallæge i klinisk onkologi

Bilag 5

Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer for særlige typer af brug

Stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de typer af brug, der er anført nedenfor, og som har de uddannelser angivet nedenfor, vil umiddelbart kunne anses som at opfylde kravet om særlig uddannelse i § 11. Andre uddannelser skal vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

1. Fremstilling, ændring og installation samt udførelse af modtage- og statuskontroller

Personer skal have viden, færdigheder og kompetencer, der er afstemt det arbejde, der udføres, hvad angår elektriske installationer og kontrolmåling af stråling fra strålingsgeneratorer.

2. Medicinsk anvendelse

2.1. Intraorale optagelser og optagelser med orthopantomografer og cephalostater

Personer, der udfører undersøgelser, skal være uddannet som tandlæge, tandplejer, tandklinikassistent med røntgenuddannelse eller radiograf.

Personer under uddannelse kan udføre undersøgelser under supervision af en uddannet person.

2.2. Optagelser med dentale Cone Beam CT-skannere

Personer, der udfører undersøgelser, skal enten være:

- uddannet som radiograf eller
- uddannet som tandlæge, tandplejer eller tandklinikassistent med røntgenuddannelse og skal desuden have gennemført praktisk kursus i CBCT dentalrøntgen indeholdende følgende elementer:
 - Positionering af den undersøgte person ved forskellige undersøgelsestyper.
 - Indstilling af eksponeringsparametre.
 - Initial analyse af billedkvalitet.
 - Håndtering af den medfølgende software.

Personer under uddannelse kan udføre undersøgelser under supervision af en uddannet person.

2.3. DEXA-skanning

Personer, der udfører undersøgelser, skal:

- være uddannet som radiograf eller bioanalytiker på nuklearmedicinsk afdeling,
- være læge med supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse eller
- have mindst 2 års relevant erhvervserfaring inden for plejeområdet eller gennem arbejde med klienter samt have gennemført et godkendt uddannelsesforløb i udførelse af DEXA-skanning afsluttet med kundskabsprøve.

Personer under uddannelse kan udføre undersøgelser under supervision af en uddannet person.

2.4. Diagnostik inden for kiropraktorpraksis

Personer, der udfører undersøgelser, skal være uddannet som radiograf eller kiropraktor.

Personer under uddannelse kan udføre undersøgelser under supervision af en uddannet person.

2.5. Diagnostik, inkl. screening og CT, samt intervention på sygehuse m.v.

Personer, der udfører undersøgelser, skal enten være uddannet som radiograf eller som speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse og erfaring med relevante undersøgelser eller røntgenvejledte procedurer.

Personer under uddannelse kan udføre undersøgelser under supervision af en person med anerkendt uddannelse og erfaring.

2.6. Hybridskannere inden for nuklearmedicin

Personer, der udfører undersøgelser, skal enten være uddannet som radiograf, bioanalytiker på nuklear-medicinsk afdeling med efteruddannelse i CT-skanning eller som speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse og erfaring med relevante undersøgelser.

Personer under uddannelse kan udføre undersøgelser under supervision af en person med anerkendt uddannelse og erfaring.

2.7. Hudterapi

Personer, der udfører behandlinger, skal have erfaring med relevante behandlinger og være

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

Personer under uddannelse kan udføre behandlinger under supervision af en uddannet person.

2.8. Røntgenterapi i øvrigt

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

Personer under uddannelse kan udføre behandlinger under supervision af en uddannet person.

2.9. Behandling af personer med elektron- og partikelacceleratorer

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

Personer under oplæring kan udføre behandlinger under supervision af uddannet personale.

3. Veterinærmedicinsk anvendelse

Personer, der udfører veterinærmedicinske undersøgelser, skal være uddannet som dyrlæge, veterinær-sygeplejerske eller have tilsvarende radiografiske kompetencer.

4. Anden anvendelse

4.1. Industriel bestråling i anlæg i forbindelse med strålesterilisation m.v.

Operatører skal have gennemført kursus for operatører af industrielle bestrålingsanlæg godkendt af Sundhedsstyrelsen og kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.2. Industriel radiografi

Personer, der udfører industriel radiografi, skal have kursus i strålebeskyttelse ved industriel radiografi godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.3. Undervisning på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner

Personer, der anvender strålingsgeneratorer til undervisningsbrug på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner, skal være uddannet som fysik- eller kemilærer eller tilsvarende, have viden om stråling samt om reglerne for brug af strålekilder i undervisningen.

Bilag 6**Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til dentale formål****1. Røntgenapparater til intraorale optagelser**

- 1.1. Røntgenapparatets nominelle rørspænding skal være mindst 60 kV og højst 70 kV.
- 1.2. Røntgenapparatet skal være forsynet med tubus, så afstanden fra røntgenrørets fokus til enden af tubus er mindst 20 cm.
- 1.3. Røntgenapparatet skal være forsynet med kollimering, så strålefeltets form og størrelse ved enden af tubus svarer til den anvendte billedmodtager.
- 1.4. Driftsbetingelser:
 - 1.4.1. Højspænding: Den faktiske rørspænding må ikke afvige mere end 10 % fra den nominelle rørspænding.
 - 1.4.2. Feltstørrelse: Billedfeltets størrelse må ikke overstige 40 mm · 50 mm.
 - 1.4.3. Reproducerbarhed af dosis: Spredningen må ikke være mere end 20 % af den gennemsnitlige måling af dosis ved mindst 3 målinger.
 - 1.4.4. Dosislinearitet: Skal være bedre end 10 %, når der måles over 4 mAs-værdier fordelt lige-
ligt over det anvendte interval af eksponeringstider.
Tolerancen er opfyldt, når dosislineariteten overholder følgende udtryk:

$$\frac{X_{\text{maks}} - X_{\text{min}}}{X_{\text{maks}} + X_{\text{min}}} \leq 0,10$$

Hvor $X_{\text{maks}} = \left(\frac{D}{\text{mAs}} \right)_{\text{maks}}$ er det største forhold af alle målinger mellem dosis, D ,

og tilhørende mAs-værdi, mAs , og $X_{\text{min}} = \left(\frac{D}{\text{mAs}} \right)_{\text{min}}$ er det mindste

forhold af alle målinger mellem dosis, D , og tilhørende mAs-værdi, mAs .

- 1.5. Inden for det område, der kan rammes af den spredte stråling, men ikke af den direkte stråling, skal personen, der eksponerer, opholde sig mindst 2 meter fra det direkte strålefelt. Andre personer skal opholde sig mindst 4 meter fra det direkte strålefelt, medmindre deres tilstedeværelse tættere på patienten er påkrævet for gennemførelse af undersøgelsen.
- 1.6. Hvis tilstedeværelse mindre end 2 meter fra patienten rutinemæssigt er påkrævet for gennemførelse af undersøgelsen, skal der være blygummiforklæde til rådighed.

2. Orthopantomografer, cephalostater og Cone Beam CT-skannere

- 2.1. Når der anvendes lysmarkering af strålefeltet, skal lyset i lokalet kunne dæmpes, så lysmarkering kan ses på den undersøgte person.
- 2.2. I lokaler, der anvendes til beskrivelse af billeder, skal lyset kunne dæmpes til et passende lavt niveau, så alle detaljer i billedet fremstår klart.
- 2.3. Driftsbetingelser:

2.3.1. Højspænding: Den faktiske rørspænding må ikke afvige mere end 10 % fra den nominelle rørspænding.

2.3.2. Reproducerbarhed af dosis: Spredningen må ikke være mere end 10 % af den gennemsnitlige måling af dosis ved mindst 3 målinger.

Dosislinearitet: Skal være bedre end 10 %, når der måles over 4 mAs-værdier fordelt lige-
ligt over det anvendte interval af eksponeringstider.

Tolerancen er opfyldt, når dosislineariteten overholder følgende udtryk:

$$\frac{X_{\text{maks}} - X_{\text{min}}}{X_{\text{maks}} + X_{\text{min}}} \leq 0,10$$

Hvor $X_{\text{maks}} = \left(\frac{D}{\text{mAs}} \right)_{\text{maks}}$ er det største forhold af alle målinger mellem dosis, D ,

og tilhørende mAs-værdi, mAs , og $X_{\text{min}} = \left(\frac{D}{\text{mAs}} \right)_{\text{min}}$ er det mindste

forhold af alle målinger mellem dosis, D , og tilhørende mAs-værdi, mAs .

Bilag 7**Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til undersøgelser, undtagen til dentale formål****1. Generelt**

- 1.1. Tilgængeligt i forbindelse med hvert røntgenapparat skal være:
 - 1.1.1. De nødvendige tekniske hjælpemidler til at støtte den undersøgte person under undersøgelsen.
 - 1.1.2. Det nødvendige antal blygummiforklæder og blygummihandsker til de arbejdstagere, omsorgspersoner og hjælpere, der kan forventes at være til stede i lokalet under undersøgelsen.
 - 1.1.2.1. Blygummiforklæder skal have et primært blyækvivalent på mindst 0,35 mm, dog hvis den maksimale højspænding er mindre end eller lig med 110 kV mindst 0,25 mm.
 - 1.1.2.2. Blygummihandsker skal have et blyækvivalent på mindst 0,25 mm.
- 1.2. Lyset i lokalet skal kunne dæmpes til et passende lavt niveau, så:
 - 1.2.1. lysmarkering kan ses på den undersøgte person, og
 - 1.2.2. gennemlysningsskærme fremstår klart.
- 1.3. I lokaler, der anvendes til beskrivelse af billeder, skal lyset kunne dæmpes til et passende lavt niveau, så alle detaljer i billedet fremstår klart.

2. Supplerende krav ved anvendelse uden for anlæg

- 2.1. Anvendelse af røntgenapparater uden for anlæg må kun finde sted, hvis patientens tilstand tilsiger det.
- 2.2. Ved optagelser uden for anlæg skal arbejdstagere, omsorgspersoner, hjælpere og enkeltpersoner i befolkningen opholde sig mindst 5 meter fra den undersøgte person. Hvis personer, der er nødvendige for gennemførelsen af undersøgelsen, har behov for at opholde sig tættere på, skal der anvendes blygummiforklæde.

Bilag 8**Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til røntgenterapi**

Nedenstående krav gælder for hudterapi såvel som for øvrig røntgenterapi med energier op til 100 kV.

1. Der skal udføres en uafhængig kontrol af positionering, hjælpemidler og behandlingsparametre inden bestråling.
2. Den, der udfører behandlingen, skal blive ved betjeningspulten for at overvåge behandlingsforløbet.

Bilag 9**Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til stråleterapi****1. Generelt**

- 1.1. Strålingsgeneratorer til stråleterapi med nominel energi over 1 MeV skal være forsynet med verifikationssystem.
- 1.2. Overførsel af behandlingsdata skal finde sted elektronisk.
- 1.3. I forbindelse med enhver behandling gælder følgende krav:
 - 1.3.1. Der skal være to personer til stede med anerkendt kompetence i stråleterapi, jf. bilag 5, afsnit 2.9. Disse personer skal godkende den endelige patientlejring og behandlingsparametre eller superviserer personer under uddannelse under udførelse af disse opgaver.
 - 1.3.2. Afdelingsledelsen kan i samråd med den medicinsk-fysiske ekspert efter individuel vurdering godkende, at den ene af de to personer, der godkender den endelige patientlejring og behandlingsparametre, er under uddannelse, hvis de endnu manglende kompetencer er uden betydning for varetagelse af opgaven.
 - 1.3.3. En af ovennævnte personer med anerkendt kompetence i stråleterapi skal blive ved betjeningspulten og overvåge behandlingen under hele behandlingsforløbet. Den anden person skal befinde sig i umiddelbar nærhed under hele behandlingsforløbet.
 - 1.3.4. Der skal stå mindst én person med hospitalsfysikeruddannelse inden for onkologi til umiddelbar rådighed for afdelingen. Afdelingsledelsen kan i samråd med den medicinsk-fysiske ekspert efter individuel vurdering godkende, at denne person er under uddannelse til hospitalsfysiker, hvis de endnu manglende kompetencer er uden betydning for varetagelse af opgaven.

2. Krav til anlæg

1. Adgangen til anlægget skal være således sikret, at strålingen afbrydes ved indtrængen i anlægget under eksponering. Genindkobling må kun kunne ske fra betjeningsstedet.
2. Ved indgange til anlægget skal der findes en rød advarselsslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med symbolet for ioniserende stråling og teksten »STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER« eller tilsvarende.
3. Anlægget skal sikres effektivt mod utilsigtet ophold, f.eks. ved at den, der betjener anlægget, umiddelbart før start skal aktivere en kontakt, der er således anbragt i anlægget, at det let kan observeres, at ingen personer utilsigtet er til stede (Last-man-out kontakt).
4. Personer, der ved et uheld befinder sig i anlægget under drift, skal have mulighed for enten at komme ud af rummet eller at afbryde eksponeringen på et tydeligt angivet nødstop.

Bilag 10**Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicin****1. Røntgenapparater til intraorale optagelser**

- 1.1. Ved lejer med overbordsrør skal det sikres, at personalets underekstremiteter ikke kan komme i strålefeltet bag det billedregistrerende system. Dette sikres ved enten at anvende en plade med et blyækvivalent på mindst 0,5 mm bag det billedregistrerende system eller at anvende et lukket leje, der ved alle feltstørrelser omslutter hele feltet.
- 1.2. Inden for det område, der kan rammes af den spredte stråling, men ikke af den direkte stråling, skal personen, der eksponerer, opholde sig mindst 2 meter fra dyret. Andre personer skal opholde sig mindst 4 meter fra dyret, medmindre deres tilstedeværelse tættere på er påkrævet for gennemførelse af undersøgelsen.
- 1.3. Hvis tilstedeværelse mindre end 2 meter fra dyret rutinemæssigt er påkrævet for gennemførelse af undersøgelsen, skal der være blygummiforklæde til rådighed.

2. Øvrige røntgenapparater til undersøgelser

- 2.1. Tilgængeligt i forbindelse med hvert røntgenapparat skal være
 - 2.1.1. De nødvendige tekniske hjælpemidler til at støtte dyret under undersøgelsen.
 - 2.1.2. Det nødvendige antal blygummiforklæder og blygummihandsker til de personer, der kan forventes at være til stede i lokalet under undersøgelsen.
 - 2.1.2.1. Blygummihandsker skal have et blyækvivalent på mindst 0,25 mm.
 - 2.1.2.2. Blygummiforklæder skal have et primært blyækvivalent på mindst 0,35 mm, dog hvis den maksimale højspænding er mindre end eller lig med 110 kV mindst 0,25 mm.
- 2.2. Hvis en person, der ikke er stråleudsat arbejdstager, medvirker til at støtte dyret ved veterinærmedicinsk bestråling, skal personen være nøje instrueret.
- 2.3. Ved lejer med overbordsrør skal det sikres, at personalets underekstremiteter ikke kan komme i strålefeltet bag det billedregistrerende system. Dette sikres ved enten at anvende en plade med et blyækvivalent på mindst 2 mm bag det billedregistrerende system eller at anvende et lukket leje, der ved alle feltstørrelser omslutter hele feltet.

3. Supplerende krav ved anvendelse til undersøgelser uden for anlæg

- 3.1. Anvendelse af røntgenapparater uden for anlæg må kun finde sted, hvis dyrets størrelse eller andre forhold tilsiger det.
- 3.2. Der må ikke opholde sig personer i det direkte strålefelt inden for en afstand på 30 meter. Området, hvor personer ikke må opholde sig, skal afspærres.
- 3.3. Inden for det område, der kan rammes af den spredte stråling, men ikke af den direkte stråling, skal personer opholde sig mindst 5 meter fra dyret. Hvis personer, der er nødvendige for gennemførelsen af undersøgelsen, har behov for at opholde sig tættere på, skal der anvendes blygummiforklæde.
- 3.4. Kassetter må kun holdes af personer, hvis det er umuligt at anvende en fastgjort kassetteholder. Kassetten skal da forsynes med et håndtag af en sådan længde, at personen ikke udsættes for den direkte stråling.

4. Driftsbetingelser

- 4.1. Højspænding: Den faktiske rørs-pænding må ikke afvige mere end 10 % fra den nominelle rørs-pænding.

- 4.2. Eksponeringstid: Den faktiske eksponeringstid må ikke afvige mere end 20 % fra den nominelle eksponeringstid.
- 4.3. Totalfiltrering: Røntgenrørets totalfiltrering skal være mindst 2 mm aluminium for rørspændinger op til 100 kV og 3 mm aluminium for rørspændinger over 100 kV.

Bilag 11

Særlige krav til den tekniske udførelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer ved industriel og forskningsmæssig anvendelse

1. Generelt

- 1.1. Selvafskærmende strålingsgeneratorer skal i sig selv være således afskærmet, at disse ikke kan give anledning til overskridelse af dosisbindingen gældende for enkeltpersoner i befolkningen.
- 1.2. For selvafskærmende strålekilder er der ingen restriktioner på placeringen af strålingsgeneratoren.
- 1.3. Strålingsgeneratoren skal være således indrettet, at eksponering kun kan foregå, når alle dele af stråleafskærmningen er korrekt monteret og i sin afskærmende position. Eksponering må kun være mulig, når alle strålingsindikatorer er funktionelle.
- 1.4. Hvis eksponering afbrydes ved åbning af strålingsgeneratorens afskærmning, må genindkobling ikke ske automatisk ved lukning af denne afskærmning, men kun ved genaktivering fra det sted, hvor strålingsgeneratoren betjenes.
- 1.5. Funktionen af afbrydere til sikring af afskærmningens position ved eksponering skal sikres mod fejl på afbryderen og fejlbetjening, f.eks. ved dublering af sikkerhedsafbrydere.
- 1.6. Der skal være en eksponeringsindikator, der er synlig fra det sted, hvor strålingsgeneratoren betjenes. Eksponeringsindikatorer skal ledsages af et skilt som angiver signalets betydning.
- 1.7. Strålingsgeneratoren skal have en udformning og/eller størrelse, der sandsynliggør, at personer ikke tager ophold inden for afskærmningen under eksponering. I modsat fald gælder kravene for arbejde i anlæg jf. bilag 13.
- 1.8. Strålingsgeneratoren skal være ledsaget af en kortfattet brugsanvisning.

2. Supplerende krav for selvafskærmende strålingsgeneratorer med permanent åbning

- 2.1. Hvis den selvafskærmende strålingsgenerator har en permanent åbning, f.eks. udgør en tunnel, som de undersøgte emner passerer igennem, skal strålingsgeneratoren have et nødstop.
- 2.2. Strålingsgeneratorer til bagageskanning må kun kunne eksponere, når der skannes, hvilket f.eks. kan sikres ved aktivering vha. fotocelle.
- 2.3. Strålingsgeneratorer, der er tilkoblet produktionslinjer, skal automatisk afbrydes ved længerevarende produktionsstop. Alternativt skal det sikres, at det direkte strålefelt er utilgængeligt for personer.
- 2.4. Der skal være en eksponeringsindikator, der er synlig fra alle strålingsgeneratorens åbninger. Eksponeringsindikatorer skal ledsages af et skilt som angiver signalets betydning.

Bilag 12**Særlige krav til den tekniske udførelse af håndholdte strålingsgeneratorer ved industriel og forskningsmæssig anvendelse**

1. Den håndholdte strålingsgenerator skal være indrettet således, at den er simpel at betjene på en sikkerhedsmæssig forsvarlig vis.
2. Strålingsgeneratoren skal kunne betjenes under overholdelse af den dosis, som en stråleudsat arbejdstager højst må kunne modtage for at blive kategoriseret som en stråleudsat arbejdstager i kategori C.
3. Lækstrålingen fra strålingsgeneratoren må ikke overstige 5 $\mu\text{Sv/h}$ på overfladen af generatoren.
4. På strålingsgeneratoren skal der forefindes et symbol for ioniserende stråling.
5. Der skal være en tydelig eksponeringsindikator.
6. Anvendelse af strålingsgeneratoren må kun være muligt med nøgle, kode eller tilsvarende sikring.
7. Eksponering må kun være mulig, når der befinder sig en genstand umiddelbart foran strålevinduet.
8. Strålingsgeneratoren skal være forsynet med en dødmandsknap.
9. Strålingsgeneratoren skal ledsages af en brugsanvisning, der skal indeholde advarsel om strålings skadelige virkning, oplysninger om hvilke personer, der må benytte strålingsgeneratoren og kontaktoplysninger for strålebeskyttelseskoordinatoren. Brugsanvisningen skal være kortfattet og skal være tilgængelig ved strålingsgeneratoren.

Bilag 13**Særlige krav ved industriel og forskningsmæssig anvendelse af strålingsgeneratorer i anlæg, herunder supplerende krav ved industriel radiografi****1. Generelt**

- 1.1. Adgangen til anlægget skal være således sikret, at strålingen afbrydes automatisk ved indtrængning i anlægget under eksponering. Genindkobling må kun kunne ske fra betjeningsstedet.
- 1.2. Der skal findes en rød advarselsslampe ved indgange til anlægget, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med symbolet for ioniserende stråling og teksten »STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER« eller tilsvarende. Hvis relevant skal der ligeledes findes en advarselsslampe med tilhørende tekst inde i anlægget.
- 1.3. Hvis relevant skal anlægget sikres mod utilsigtet ophold, f.eks. ved at den der betjener anlægget, umiddelbart før start skal aktivere en kontakt, der er således anbragt i anlægget, at det ved aktivering af kontakten let kan observeres, at ingen personer utilsigtet er til stede (Last-man-out kontakt).
- 1.4. Personer, der ved et uheld befinder sig i anlægget under en eksponering, skal have mulighed for enten at komme ud af rummet eller at afbryde eksponeringen på et tydeligt angivet nødstop.

2. Supplerende krav ved industriel radiografi i anlæg

- 2.1. Røntgenrør og tilhørende udstyr til anvendelse til industriel radiografi i anlæg skal opfylde kravene i bilag 14.
- 2.2. For anlæg til industriel radiografi er det som udgangspunkt tilstrækkeligt med en rød advarselsslampe inde i anlægget, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med symbolet for ioniserende stråling og teksten »STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER« eller tilsvarende.
- 2.3. Kravet om, at strålingen skal afbrydes automatisk ved indtrængen i anlægget under eksponeringen, kan erstattes med følgende:
Anlægget skal have fastmonteret en dosishastighedsmåler, der aktiverer en akustisk alarm ved indtrængen i anlægget under eksponering, og der skal ved den primære indgang til anlægget forefindes en rød advarselsslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres.
- 2.4. På alle afskærmningsflader skal afskærmningsmateriale og afskærmningstykkelse være tydeligt angivet med minimum 10 cm høj skrift.
- 2.5. Hvis ikke alle anlæggets afskærmende dele yder tilstrækkelig afskærmning, som i henhold til §§ 13 og 14 i bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal der defineres en godkendt stråleretning. Den godkendte stråleretning skal angives tydeligt i anlægget med markerede felter og teksten »TILLADT STRÅLEFELT«.
- 2.6. Ved den primære indgang til anlægget skal det oplyses, hvilke begrænsninger der er på benyttelsen af anlægget, vedrørende type af strålekilder, energier, eksponeringsretning og andre relevante begrænsninger. Navn og kontaktoplysninger på strålebeskyttelseskoordinatoren skal endvidere fremgå.

Bilag 14**Særlige krav til den tekniske udførelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi**

1. Røntgenrøret skal enten være tilsluttet en timer, der kontrollerer eksponeringstiden, eller tilsluttet en manuelt aktiveret kontakt, der kun tillader eksponering, når kontakten holdes inde af radiografen.
2. Røntgenrøret skal være således afskærmet, at lækstrålingen ved lukket vindue og maksimal belastning ikke kan overstige følgende dosishastigheder i 1 m afstand fra fokus:
 - 2.1. 1 mSv/h for indstillede spændinger, der er mindre end eller lig med 150 kV.
 - 2.2. 2,5 mSv/h for indstillede spændinger, der er større end 150 kV og mindre end eller lig med 200 kV.
 - 2.3. 5 mSv/h for indstillede spændinger, der er større end 200 kV.
3. Røntgenrøret skal have en egenfiltrering, der mindst svarer til nedenstående værdier:
 - 3.1. 2,0 mm aluminium for maksimal spænding, der er større end 50 kV og mindre end eller lig med 100 kV.
 - 3.2. 3,0 mm aluminium for maksimal spænding, der er større end 100 kV og mindre end eller lig med 200 kV.
 - 3.3. 4,0 mm aluminium for maksimal spænding, der er større end 200 kV og mindre end eller lig med 300 kV.
 - 3.4. 0,5 mm kobber for maksimal spænding, der er større end 300 kV.
4. Røntgenrør med en mindre egenfiltrering end angivet herover skal altid være ledsaget af tilsatsfiltre, der skal anvendes, medmindre den radiografiske prøvningsteknik kræver en lavere filtrering.
5. Røntgenrør med en mindre egenfiltrering end svarende til 1 mm aluminium skal være forsynet med et advarselsskilt med følgende tekst: »ADVARSEL: FARLIG STRÅLING MED HØJ DOSISHASTIGHED. KAN FORÅRSAGE STRÅLEFORBRÆNDING PÅ FÅ SEKUNDER«.
6. På røntgenrøret skal findes en rød lampe, der lyser konstant eller blinker under eksponering.
7. På betjeningspulten skal findes en rød lampe, der lyser konstant eller blinker under eksponering, samt en grøn lampe, der lyser når eksponeringen er afbrudt.
8. Eksponeringsfunktionen skal begrænses med en låseanordning eller tilsvarende, der gør det muligt at blokere eksponeringsfunktionen.
9. På betjeningspulten skal findes en kortfattet brugsanvisning.
10. På strålingsgeneratoren skal være angivet: Model, serienummer, maksimal højspænding, maksimal rørstrøm, fokus-placering, åbningsvinkel og egenfiltrering.
11. På rundstråleapparater skal det bælteformede område, hvorigennem den direkte stråling trænger ud, være tydeligt angivet.

Bilag 15**Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi uden for anlæg**

1. Røntgenrør til anvendelse til industriel radiografi uden for anlæg skal opfylde kravene i bilag 14.
2. Der skal findes en tydelig, rød advarselsslampe til opstilling, der er forbundet til kontrolpulten og lyser under eksponering.
3. Der skal altid forefindes følgende udstyr, som skal benyttes, når det er relevant:
 - 3.1. Måleinstrument til kontrol af dosishastigheder.
 - 3.2. Personbåret, akustisk dosishastighedsalarm til den enkelte deltager i arbejdet.
 - 3.3. Spalteblænde til begrænsning af strålefeltet.
 - 3.4. 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. Afskærmningstykkelsen skal være tydeligt påført skærmen.
 - 3.5. Rigeligt afspærringsmateriel i gule farver med symbolet for ioniserende stråling og letforståelig advarselstekst.
4. Under afprøvning og opvarmning skal der benyttes blænde til afskærmning af røntgenvinduet, eller for rundstråleapparaters vedkommende en maske, der lukker for den direkte stråling. Vedrørende krav til den afskærmende virkning henvises til bilag 14, nr. 2.
5. Tubus og tilsatsfiltre skal benyttes, hvor det er relevant.
6. Kablet, der forbinder røntgenrør og betjeningspult, skal have en sådan længde (normalt mindst 20 m), at pulten kan placeres på steder, hvor dosishastigheden er mindre end 20 $\mu\text{Sv/h}$.
7. Omkring opstillingen skal der afgrænses et område, inden for hvilket tilstedeværelse af personer er forbudt under eksponering, afprøvning og opvarmning. Uden for dette område må dosishastigheden ikke overstige 60 $\mu\text{Sv/h}$. Ved arbejdspladser for personer, som ikke deltager i radiografiarbejdet, må dosishastigheden dog ikke overstige 7,5 $\mu\text{Sv/h}$. Ved betjeningsstedet bør dosishastigheden ikke overstige 20 $\mu\text{Sv/h}$.
8. Området med dosishastigheder over 60 $\mu\text{Sv/h}$ skal holdes under konstant opsyn under eksponering, afprøvning og opvarmning og være afspærret eller på anden vis adgangskontrolleret.
9. Hvis det ikke fra betjeningspladsen er muligt at overse hele området, der er nævnt i nr. 8, skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre personers adgang under eksponering, afprøvning og opvarmning.
10. Efter eksponering skal det kontrolmåles, at eksponeringen er afbrudt, før adgang tillades til området, der er nævnt i nr. 8.
11. Det skal så vidt muligt undgås, at uvedkommende personer tager ophold i områder med dosishastigheder over 7,5 $\mu\text{Sv/h}$.
12. Strålefeltet skal være begrænset til den for arbejdsopgaven nødvendige størrelse ved hjælp af en blænde eller en tubus. Når et rundstråleapparat anvendes som retningsstråleapparat, skal det være forsynet med en maske, der afskærmer den del af vinduet, der ikke anvendes.
13. Virksomheden skal meddele Sundhedsstyrelsen alle lokationer, hvor der foretages mere end 200 eksponeringer pr. måned uden for anlæg.
14. Ved arbejde på steder hvor det er vanskeligt at høre en akustisk dosishastighedsalarm, skal der anvendes kompenserende løsninger, f.eks. en vibrerende dosishastighedsalarm.