



Lovtidende A

2019

Udgivet den 4. juli 2019

1. juli 2019.

Nr. 671.

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 bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse for brug af strålingsgeneratorer med tilhørende anlæg, hvor sådanne kræves, inden for de rammer, der fremgår af §§ 1-3, § 8 og § 9 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Stk. 3. Brug af strålingsgeneratorer, der medfører induceret radioaktivitet, er tillige underlagt bestemmelserne i bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer.

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

- 1) Generel diagnostik: Medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer til billeddannelse i forbindelse med konventionelle radiologiske undersøgelser, herunder anvendelse til gennemlysning, der ikke omfatter intervention.
- 2) Hudterapi: Behandling af hudlidelser, bortset fra cancer, ved anvendelse af strålingsgeneratorer.
- 3) 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.
- 4) Intervention: Medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer til billeddannelse i forbindelse med indføring og styring af anordninger i kroppen.

- 5) Røntgenterapi: Behandling af cancer ved anvendelse af strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 100 kV.
- 6) Selvfafsikrings 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 strålingsgeneratoren.
- 7) Stråleterapi: Behandling af cancer ved anvendelse af strålingsgeneratorer, der opererer med energier større end eller lig med 1 MeV.
- 8) Veterinærmedicinsk anvendelse: Anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser, veterinærmedicinske behandlinger eller forskning inden for disse områder, samt bestråling af dyr som led i forskning i forbindelse med udvikling af undersøgelser og behandlinger til mennesker.

Kapitel 2

Forbud, tilladelse og underretning

Forbud

§ 3. Det er forbudt at markedsføre forbrugerprodukter til eller gøre forbrugerprodukter tilgængelige for forbrugere, medmindre der er tale om strålingsgeneratorer, som nævnt i § 2, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelse 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 og § 6:

- 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 stråle-

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.

beskyttelsesmæssige forhold, f.eks. afmontering af afskærmning, frakobling af sikkerhedsafbryder og manipulation 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) Modtage- og statuskontrol af strålingsgeneratorer og tilhørende udstyr.
- 6) Eftersyn 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. Eftersyn af strålingsgeneratorer til medicinske undersøgelser er undtaget fra krav om tilladelse og underretning, hvis den virksomhed, der udfører eftersynet, har tilladelse til eller er underlagt krav om underretning for anvendelse af strålingsgeneratoren.

§ 7. 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

§ 8. 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 til brug af strålingsgeneratorer, hvor brugen er underlagt krav om tilladelse eller underretning, jf. § 4 og § 5.

Stk. 2. I forhold til registrering anses flere strålekilder, der er afskærmet i samme kabinet og betjenes som en samlet enhed, som at udgøre én strålingsgenerator.

Stk. 3. Hvis en registreret strålingsgenerator eller et registreret anlæg ikke længere anvendes, skal dette indberettes til Sundhedsstyrelsen.

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

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

§ 10. 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) For anlæg, for hvilke der er krav om eftersyn, dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn.

Kapitel 4

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

§ 11. Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers, medicinsk-fysiske eksperters og strålebeskyttelseseksperters viden, færdigheder og kompetencer fremgår af henholdsvis bilag 2, 3 og 4.

§ 12. Krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilag 5.

Kapitel 5

Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer

§ 13. Stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de specifikke typer af brug og anvendelser, der er anført i bilag 6, skal være særligt uddannede hertil. Krav til deres viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilaget.

Kapitel 6

Krav til brug af strålingsgeneratorer

Generelle krav

§ 14. 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 hensigtsmæssigt, skal oplysningen sikres på anden vis og således, at oplysningen er let tilgængelig for alle, der anvender og håndterer strålingsgeneratoren.

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

§ 16. Betjening af strålingsgeneratorer skal så vidt muligt ske fra betjeningsrum eller afskærmede betjeningspladser, medmindre andet fremgår af særlige krav til specifikke anvendelser.

§ 17. Eksponering skal indikeres af tydeligt advarselssignal.

§ 18. Ved anvendelse af strålingsgeneratorer 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 tillade

des, 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.

§ 19. Strålingsgeneratorer og tilhørende udstyr skal efterses med et interval, der er afstemt den specifikke anvendelse. Intervallet mellem eftersyn må ikke være længere end 13 måneder.

Stk. 2. Anlæg til brug af strålingsgeneratorer, hvor brugen er underlagt krav om tilladelse, skal efterses med et interval, der er afstemt den specifikke brug. Intervallet mellem eftersyn må ikke være længere end 13 måneder.

Stk. 3. Ved eftersynet skal det sikres, at strålingsgeneratorer, anlæg og udstyr er i god og teknisk forsvarlig stand og overholder de sikkerhedsmæssige bestemmelser i denne bekendtgørelse og bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt eventuelle vilkår, som Sundhedsstyrelsen har fastsat.

Stk. 4. Virksomheden skal opbevare eftersynsrapporter for de seneste 3 eftersyn. Navnet på eftersynsvirksomheden samt den person, der har udført eftersynet, skal fremgå af eftersynsrapporten.

§ 20. 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 bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen, skal det sikres, at ingen uforvarende kan blive udsat for bestråling.

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

Skiltning

§ 22. Hvor brug af strålingsgeneratorer giver anledning til, at et område skal klassificeres som overvåget område, jf. § 49 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal området, hvor det er relevant i forhold til den radiologiske risikos karakter og omfang, være skiltet med advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard suppleret med følgende tekst: »Strålingsgenerator. OVERVÅGET OMRÅDE. Risiko for ekstern bestråling«.

Stk. 2. Hvor brug af strålingsgeneratorer giver anledning til, at et område skal klassificeres som et kontrolleret område, jf. § 50 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, 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.

Supplerende krav til medicinsk anvendelse

§ 23. Anvendelse af strålingsgeneratorer uden for anlæg må kun finde sted, hvis patientens tilstand tilsiger det.

§ 24. Hvor betjening sker fra betjeningsrum eller afskærmet betjeningsplads, skal det derfra 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 optagelser.

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

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

§ 26. 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.

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

§ 28. Strålingsgeneratorer, 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. Strålingsgeneratorer 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.

§ 29. Strålingsgeneratorer, 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 strålingsgeneratorer til intervention eller CT skal oplysninger, der er omtalt i stk. 1, automatisk overføres til undersøgelsesrapporten.

§ 30. Medmindre andet følger af § 28 eller § 29, skal strålingsgeneratorer 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.

§ 31. 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 blyækvivalent 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 blyækvivalent på mindst 0,5 mm.

§ 32. Ved undersøgelser kan forudgående afklaring af graviditetsforhold indskrænkes til de tilfælde, hvor et eventuelt foster kan komme i det direkte strålefelt, og hvor hensynet til rettidig gennemførelse af undersøgelsen tillader afklaring.

§ 33. Strålingsgeneratorer, der anvendes til behandling, skal efter installation have udført kalibrering af dosis.

Stk. 2. Kalibrering af dosis skal ske i henhold til anerkendt dosimetriprotokol.

Stk. 3. Kalibrering af dosis skal være gennemført og godkendt før anvendelse i forbindelse med behandling.

Stk. 4. For strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 15 kV, kan den individuelle dosisberegning i henhold til lægeordination, jf. § 66, 1. pkt., i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, udføres ved opslag i behandlingstabeller. Behandlingstabeller skal udarbejdes af en medicinsk-fysisk ekspert på baggrund af kalibrering af dosis og skal opdateres med højst 25 måneders mellemrum.

§ 34. Den uafhængige kontrol, der skal foretages i medfør af § 66 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal foretages i begyndelsen af behandlingsforløbet, så det kontrolleres, at det samlede set er tilstrækkelig sikkerhed for, at enhver patients strålebehandling stemmer overens med det planlagte.

§ 35. Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til dentale formål fremgår af bilag 7.

§ 36. Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til undersøgelser i øvrigt fremgår af bilag 8.

§ 37. Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til hudterapi og røntgenterapi fremgår af bilag 9.

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

Supplerende krav til veterinærmedicinsk anvendelse

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

§ 40. Andre personer end stråleudsatte arbejdstagere kan undtagelsesvis medvirke til at støtte dyret ved veterinærmedicinske undersøgelser, forudsat at de er fyldt 18 år.

§ 41. Der må ikke opholde sig stråleudsatte arbejdstagere eller andre personer i anlægget ved veterinærmedicinsk behandling.

§ 42. I forbindelse med installation af strålingsgeneratoren samt i forbindelse med hvert eftersyn skal det kontrolleres, at driftsbetingelser, er overholdt, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. For strålingsgeneratorer beregnet til intraorale optagelser, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 70 kV, skal overholdelse af driftsbetingelser kontrolleres ved installation og herefter med højst 10 års mellemrum.

§ 43. Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser fremgår af bilag 11.

Supplerende krav til industriel og forskningsmæssig anvendelse

§ 44. Anvendelse af strålingsgeneratorer, der ikke er selvafskærmende strålingsgeneratorer eller håndholdte strålingsgeneratorer, som opfylder kravene i henholdsvis § 45 sammenholdt med bilag 12 eller § 46 sammenholdt med bilag 13, skal foregå i anlæg.

Stk. 2. Hvis de undersøgte emners størrelse eller andre forhold ikke tillader anvendelse i anlæg, skal anvendelsen foregå på særligt indrettede pladser og under vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen.

§ 45. Særlige krav til den tekniske udførelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer fremgår af bilag 12.

§ 46. Særlige krav til den tekniske udførelse af håndholdte strålingsgeneratorer fremgår af bilag 13.

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

§ 48. Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer i anlæg, herunder supplerende krav til industriel radiografi, fremgår af bilag 15.

§ 49. Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi uden for anlæg fremgår af bilag 16.

Supplerende krav til anvendelse af strålingsgeneratorer på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner

§ 50. Anvendelse af strålingsgeneratorer i undervisningen skal foregå under konstant vejledning og kontrol af en lærer, der er udpeget af skolens ledelse. Krav til vedkommendes viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilag 6.

Stk. 2. Elever må ikke betjene håndholdte strålingsgeneratorer.

§ 51. Strålingsgeneratoren skal være udstyret med en teknisk foranstaltning, der sikrer, at strålingsgeneratoren ikke kan eksponere kontinuerligt.

Supplerende krav til fremstilling, ændring og installation

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

§ 53. 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 bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen, før strålingsgeneratoren tages i anvendelse enten af virksomheden selv eller af andre.

Stk. 2. Den virksomhed, der har stået for en ændring, skal dokumentere den foretagne ændring og, hvis ændringen er foretaget for en anden virksomhed, udlevere dokumentationen til denne.

§ 54. Stråleudsatte arbejdstagere i kategori A, der udfører arbejdsopgaver, der indebærer tilsidesættelse af indbyggede sikkerhedsforanstaltninger eller fjernelse af indbygget af-skærmning, skal benytte 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.

Stk. 2. 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

§ 55. 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.

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

- 1) overtræder § 3, § 8, stk. 1, § 9, §§ 14-18, § 19, stk. 3 eller 4, § 21, § 22, stk. 2, § 24, stk. 1, § 25, §§ 27-32, § 34, § 44, §§ 51-54, bestemmelserne i bilag 7, jf. § 35, bestemmelserne i bilag 8, jf. § 36, bestemmelserne i bilag 9, jf. § 37, bestemmelserne i bilag 10, jf. § 38, bestemmelserne i bilag 11, jf. § 43, bestemmelserne i bilag 12, jf. § 45, bestemmelserne i bilag 13, jf. § 46, bestemmelserne i bilag 14, jf. § 47, bestemmelserne i bilag 15, jf. § 48, eller bestemmelserne i bilag 16, jf. § 49,
- 2) påbegynder brug af strålingsgeneratorer uden tilladelse fra eller uden underretning til Sundhedsstyrelsen, jf. § 4 og § 5 sammenholdt med § 7, eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en tilladelse eller i forbindelse med en underretning,
- 3) undlader at få efterset strålingsgenerator, udstyr og anlæg inden for de minimumsintervaller, der er nævnt i § 19, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, 2. pkt.,
- 4) undlader at sikre, at ingen uforvarende kan blive udsat for bestråling fra en strålingsgenerator, som anvendes af virksomheden, men som er efterladt i en tilstand, hvor strålingsgeneratoren ikke er i god og teknisk for-

svarlig stand eller ikke overholder sikkerhedsmæssige bestemmelser som nævnt i § 20 eller eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen,

- 5) lader en person, der ikke er stråleudsat arbejdstager, og der ikke er fyldt 18 år, medvirke til at støtte dyret ved veterinærmedicinsk undersøgelse, jf. § 40, eller lader en person opholde sig i anlægget ved veterinærmedicinsk behandling, jf. § 41, eller
- 6) lader anvende strålingsgeneratorer i undervisningen på grundskoler eller gymnasiale undervisningsinstitutioner uden at have udpeget en lærer som krævet i § 50, stk. 1, 1. pkt.

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

Stk. 3. Det skal ved strafudmåling efter stk. 2 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. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 8

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 57. Bekendtgørelsen træder i kraft den 5. juli 2019.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 86 af 2. februar 2018 om brug af strålingsgeneratorer ophæves.

§ 58. 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.

§ 59. 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 være 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 vil-

kår fastsat af Sundhedsstyrelsen i tilknytning til registreringen ikke længere vil finde anvendelse.

§ 60. Kravet i § 29, 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 § 29, stk. 2, finder kun anvendelse for strålingsgeneratorer, der installeres den 6. februar 2018 eller derefter.

§ 61. Kravene i § 30 finder kun anvendelse for strålingsgeneratorer, der markedsføres første gang den 6. februar 2018 eller derefter.

§ 62. Stråleudsatte arbejdstagere, der er godkendt til at udføre undersøgelser efter de hidtil gældende bestemmelser

i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 på baggrund af erhvervelse af kvalifikationer til betjening af mammografer ved screening for brystcancer, 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 var godkendt til, selv om deres uddannelse ikke er nævnt i bilag 6.

§ 63. For strålingsgeneratorer, der er installeret inden den 6. februar 2018, finder kravene i bilag 7, afsnit 1.2 - 1.4, 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 7, afsnit 1.5.2.

Sundhedsstyrelsen, den 1. juli 2019

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 anvendelse**

- 1.1. Anvendelse, der udelukkende foregår i virksomhedens egne lokaler, af strålingsgeneratorer til intraorale optagelser, som opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 70 kV. Anvendelse af håndholdte strålingsgeneratorer er dog ikke omfattet af denne undtagelse fra krav om tilladelse.
- 1.2. Anvendelse, der udelukkende foregår i virksomhedens egne lokaler, af strålingsgeneratorer til optagelser med dentale orthopantomografer og cephalostater.

2. Strålingsgeneratorer til veterinærmedicinsk anvendelse

- 2.1. Anvendelse, der udelukkende foregår i virksomhedens egne lokaler, af strålingsgeneratorer til undersøgelse af dyr. Anvendelse af CT-skannere, håndholdte strålingsgeneratorer og strålingsgeneratorer til gennemlysning er dog ikke omfattet af denne undtagelse fra krav om tilladelse.
- 2.2. Eftersyn, bortset fra kontrol af overholdelse af driftsbetingelser, af strålingsgeneratorer beregnet til intraorale optagelser, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 70 kV.

3. Strålingsgeneratorer til anden end medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse

- 3.1. Anvendelse og eftersyn af selvafskærmende strålingsgeneratorer bortset fra strålingsgeneratorer til blodbestråling og sterilisationsformål.
- 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 eller anvendelse, er kumulative.

1. Medicinsk anvendelse

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

2. Veterinærmedicinsk anvendelse*2.1. Undersøgelser af dyr*

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

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

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

3.2. Strålesterilisation m.v. i industrielle bestrålingsanlæg

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

3.3. Industriel radiografi

- Bestået kursus i strålebeskyttelse forbundet med 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 de specifikke typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til de specifikke 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.
- Indgående kendskab til relevant lovgivning på området.

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

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

- Uddannelse eller erfaring med udmåling og vurdering af strålingsforhold samt sikring af strålebeskyttelse 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 den specifikke anvendelse. Andre uddannelser vil skulle vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen. Kravene, der er opført for en specifik anvendelse, er kumulative.

- 1. Anvendelse af CBCT-skannere i dentalmedicinsk sammenhæng**
 - Hospitalsfysikeruddannelse inden for diagnostisk radiologi.
- 2. Anvendelse af røntgenapparater i kiropraktisk sammenhæng og til generel 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 røntgenapparater til hudterapi**
 - Hospitalsfysikeruddannelse.
 - Omfattende erfaring med drift af røntgenapparater til hudterapi.
- 6. Anvendelse af røntgenterapiapparater**
 - Hospitalsfysikeruddannelse inden for onkologi.
 - Omfattende erfaring med drift af røntgenterapiapparater.
- 7. Anvendelse af elektron- og partikelacceleratorer til stråleterapi**
 - Hospitalsfysikeruddannelse inden for onkologi.
 - Ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik.
 - Omfattende erfaring med drift af henholdsvis elektron- eller partikelacceleratorer.

Bilag 4**Krav til strålebeskyttelseseksperters viden, færdigheder og kompetencer**

Godkendelse som strålebeskyttelsesekspert forudsætter dokumentation for, at ansøgeren har uddannelse, viden, færdigheder og kompetencer som nævnt nedenfor.

- 1) Afsluttet akademisk kandidatuddannelse i fysik, teknologi, kemi eller biologi eller en tilsvarende naturvidenskabelig uddannelse.
- 2) Indgående viden om ioniserende stråling.
- 3) Indgående viden om strålebeskyttelseslovgivning.
- 4) Beherskelse af metoder til etablering og sikring af en høj strålebeskyttelsesstandard for personer, strålekilder, anlæg og øvrige installationer, herunder etablering af tilhørende procedurer.
- 5) Færdigheder inden for:
 - Beregningsmetoder vedrørende afskærmning og doser til personer.
 - Valg og kontrol af måleinstrumenter.
 - Principper for kvalitetsstyring.
- 6) Mindst 3 års praktisk erfaring efter endt grundlæggende uddannelse og opnåelse af ovennævnte viden og færdigheder med de specifikke typer af brug og strålekilder, for hvilke der søges godkendelse som strålebeskyttelsesekspert.

Bilag 5**Krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer**

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal have tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelse af stråling på personer i forbindelse med undersøgelse eller behandling, herunder med vurdering af berettigelsen og det kliniske resultat. Personer, der har gennemført en af de uddannelser, der er anført i tabellen nedenfor, opfylder umiddelbart kravene i forhold til uddannelse af en klinisk ansvarlig sundhedsperson for det pågældende anvendelsesområde. Personer, der er i gang med en af nedennævnte uddannelser, kan opfylde kravene, når den relevante del af uddannelsen er gennemført, jf. f.eks. målbeskrivelser for uddannelsen. 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 være uddannet inden for de følgende områder:

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

Anvendelsesområde		Anvendelse		Uddannelse	
1	Dental	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>Generel diagnostik og CT</i>	•	Speciallæge i diagnostisk radiologi

		2.4.	<i>Undersøgelse med hybridkanner</i>	• Speciallæge i diagnostisk radiologi • Speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin
3.	Intervention	3.1.	<i>Alle anvendelser</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.	Hudterapi	5.1.	<i>Alle anvendelser</i>	• Speciallæge i dermato-venereologi • Speciallæge i klinisk onkologi
6.	Røntgenterapi	6.1.	<i>Alle anvendelser</i>	• Speciallæge i klinisk onkologi
7.	Stråleterapi	7.1.	<i>Alle anvendelser</i>	• Speciallæge i klinisk onkologi

Bilag 6**Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer**

Stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de typer af brug og anvendelser, der er anført nedenfor, og som har de uddannelser, der er angivet nedenfor, vil umiddelbart kunne anses som at opfylde kravet om særlig uddannelse i § 13. 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 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,
- være uddannet som bioanalytiker og have erfaring med udførelse af nuklearmedicinske undersøgelser,
- være uddannet som 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 person med anerkendt uddannelse og erfaring.

2.4. Generel 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. Generel diagnostik, CT og 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 nuklearmedicinsk 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 person med anerkendt uddannelse og erfaring.

2.8. *Røntgenterapi*

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 med elektron- og partikelacceleratorer*

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

Personer under uddannelse 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. *Strålesterilisation m.v. i industrielle bestrålingsanlæg*

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

4.2. *Industriel radiografi*

Personer, der udfører industriel radiografi, skal have bestået et kursus i strålebeskyttelse forbundet med industriel radiografi. Kurset skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.3. *Undervisning på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner*

Personer, der anvender strålingsgeneratorer i undervisningen på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner, skal være uddannet som fysik- eller kemilærer eller tilsvarende og have grundlæggende viden om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Bilag 7**Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til dentale formål****1. Røntgenapparater til intraorale optagelser**

- 1.1. I lokaler, der anvendes til beskrivelse af billeder, skal lyset kunne dæmpes til et passende lavt niveau, så alle detaljer i billedet fremstår klart.
- 1.2. Røntgenapparatets nominelle rørspænding skal være mindst 60 kV og højst 70 kV.
- 1.3. Røntgenapparatet skal være forsynet med tubus, så afstanden fra røntgenrørets fokus til enden af tubus er mindst 20 cm.
- 1.4. Røntgenapparatet skal være forsynet med kollimering, så strålefeltets form og størrelse ved enden af tubus svarer til den største af de billedmodtagere, der rutinemæssigt anvendes klinisk, dog højst 40 mm · 50 mm.
- 1.5. Driftsbetingelser:
 - 1.5.1. Højspænding: Den faktiske rørspænding må ikke afvige mere end 10 % fra den nominelle rørspænding.
 - 1.5.2. Feltstørrelse: Billedfeltets størrelse må ikke overstige 40 mm · 50 mm.
 - 1.5.3. Reproducerbarhed af dosis: Spredningen må ikke være mere end 20 % af den gennemsnitlige måling af dosis ved mindst 3 målinger.
 - 1.5.4. Dosislinearitet: Skal være bedre end 10 %, når der måles over 4 mAs-værdier fordelt ligeligt 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 $X_{\text{maks}} = \left(\frac{D}{mAs} \right)_{\text{maks}}$ er det største forhold af alle målinger mellem dosis, D ,

og tilhørende mAs-værdi, mAs , og $X_{\text{min}} = \left(\frac{D}{mAs} \right)_{\text{min}}$ er det mindste forhold af alle målinger mellem dosis, D , og tilhørende mAs-værdi, mAs .

2. Orthopantomografer, cephalostater og Cone Beam CT-skannere

- 2.1. Når der anvendes lysmarkering af strålefeltet, skal lysmarkeringen kunne ses på den undersøgte person, om nødvendigt ved at lyset i lokalet dæmpes.
- 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.
 - 2.3.3. Dosislinearitet: Skal være bedre end 10 %, når der måles over 4 mAs-værdier fordelt ligeligt 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 $X_{\text{maks}} = \left(\frac{D}{mAs} \right)_{\text{maks}}$ er det største forhold af alle målinger mellem dosis, D , og tilhørende mAs-værdi, mAs , og $X_{\text{min}} = \left(\frac{D}{mAs} \right)_{\text{min}}$ er det mindste forhold af alle målinger mellem dosis, D , og tilhørende mAs-værdi, mAs .

Bilag 8**Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til undersøgelser i øvrigt**

Kravene nedenfor gælder ved anvendelser 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. gennemlysningsskiver 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 til anvendelse uden for anlæg

- 2.1. 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 9**Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til hudterapi og røntgenterapi**

1. For hudterapi med energier mindre end eller lig med 15 kV gælder, at den, der udfører behandlingen, skal foretage en ekstra kontrol af positionering, hjælpemidler og behandlingsparametre inden enhver behandlingsfraktion.
2. For hudterapi med energier højere end 15 kV samt for røntgenterapi gælder, at der skal udføres en uafhængig kontrol af positionering, hjælpemidler og behandlingsparametre inden enhver behandlingsfraktion.
3. For hudterapi og for røntgenterapi gælder, at den, der udfører behandlingen, skal blive ved betjeningspulten og overvåge behandlingen under hele behandlingsfraktionen.

Bilag 10**Særlige krav til 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 6, afsnit 2.9. Disse personer skal godkende den endelige patientpositionering og behandlingsparametre eller supervisere 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 patientpositionering 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. Den anden person skal befinde sig i umiddelbar nærhed under behandlingsfraktionen.
 - 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

- 2.1. Adgangen til anlægget skal være således sikret, at strålingen afbrydes ved indtrængen i anlægget under eksponering. Genindkobling må kun kunne ske fra betjeningsstedet.
- 2.2. 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 symbol for ioniserende stråling og teksten »STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER« eller tilsvarende.
- 2.3. 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).
- 2.4. 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 11

Særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser

1. Intraorale optagelser

- 1.1. Ved lejer med overbordsrør skal det sikres, at personalets underekstremiteter ikke kan komme i strålefeltet bag det billedregistrerende system. Hvis dette sikres ved montering af en plade bag det billedregistrerende system, skal pladen have et blyækvivalent på mindst 0,5 mm.
- 1.2. Personer må kun opholde sig i det område, der alene kan rammes af den spredte stråling og ikke af den direkte stråling. Afstanden fra det direkte strålefelt skal mindst være 2 meter, medmindre 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. Andre veterinærmedicinske 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 blygummihandsker og blygummiforklæder 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. Personer må kun opholde sig i det område, der alene kan rammes af den spredte stråling og ikke af den direkte stråling. Afstanden fra dyret skal være mindst 5 meter. 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 rørspænding må ikke afvige mere end 10 % fra den nominelle rørspænding.

- 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 12**Særlige krav til den tekniske udførelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer til industriel og forskningsmæssig anvendelse****1. Generelt**

- 1.1. En selvafskærmende strålingsgenerator skal have en indbygget afskærmning, der sikrer, at dosishastigheden på alle tilgængelige ydre overflader af strålingsgeneratoren ikke overstiger 5 $\mu\text{Sv/h}$.
- 1.2. Strålingsgeneratoren skal være således indrettet, at eksponering kun kan foregå, når alle dele af stråleafskærmningen er korrekt monteret og i sin afskærmende position.
- 1.3. 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.
- 1.4. Funktionen af afbrydere til sikring af afskærmningens position ved eksponering skal sikres mod fejl på afbryderen og fejlbetjening, f.eks. ved dublering af sikkerhedsafbrydere.
- 1.5. Der skal være mindst én eksponeringsindikator, der er synlig fra det sted, hvor strålingsgeneratoren betjenes.
- 1.6. Hvis der på strålingsgeneratoren kun er én eksponeringsindikator, skal denne være sikret mod fejl, så strålingsgeneratoren kun kan eksponere, når eksponeringsindikatoren fungerer korrekt. Alternativt skal strålingsgeneratoren være indrettet med mindst to eksponeringsindikatorer, der ikke må kunne deaktiveres samtidigt som følge af en enkelt fejl.
- 1.7. Eksponeringsindikatorer skal ledsages af et skilt, der angiver signalets betydning.
- 1.8. Strålingsgeneratoren skal have en udformning 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 15.
- 1.9. 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. Mindst én eksponeringsindikatorer skal være synlig fra hver åbning.

Bilag 13**Særlige krav til den tekniske udførelse af håndholdte strålingsgeneratorer til industriel og forskningsmæssig anvendelse**

1. Strålingsgeneratoren skal være indrettet, så den er simpel at betjene på en sikkerhedsmæssig forsvarlig vis.
2. Strålingsgeneratoren skal kunne betjenes, uden at dette kan give anledning til en effektiv dosis på mere end 1 mSv/år eller en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 50 mSv/år til operatøren.
3. Lækstrålingen fra strålingsgeneratoren må ikke overstige 5 µSv/h på overfladen af strålingsgeneratoren.
4. På strålingsgeneratoren skal der forefindes et symbol for ioniserende stråling.
5. Der skal være en tydelig eksponeringsindikator på strålingsgeneratoren.
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 navn og kontaktoplysninger for strålebeskyttelseskoordinatoren. Brugsanvisningen skal være kortfattet og skal være tilgængelig ved strålingsgeneratoren.

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.
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 til industriel og forskningsmæssig anvendelse af strålingsgeneratorer i anlæg, herunder supplerende krav til industriel radiografi i anlæg****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 advarselslampe ved indgange til anlægget, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med symbol for ioniserende stråling og teksten »STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER« eller tilsvarende. Hvis relevant skal der ligeledes findes en advarselslampe 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 nød-stop.

2. Supplerende krav til 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 advarselslampe inde i anlægget, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med symbol 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 krav:
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 advarselslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres.
- 2.4. På alle afskærmningsflader skal der forefindes tydelig mærkning med angivelse af afskærmningsmaterialet og tykkelsen af afskærmningen.
- 2.5. Hvis ikke alle anlæggets afskærmende dele yder den tilstrækkelige afskærmning, der er påkrævet i henhold til §21 og § 22 i bekendtgørelse 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, for typer af strålekilder, energier, eksponeringsretning og andre relevante begrænsninger. Navn og kontaktoplysninger på strålebeskyttelseskoordinatoren skal endvidere fremgå.

Bilag 16**Særlige krav til 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 advarselslampe 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 symbol 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, afsnit 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 betjeningsstedet bør dosishastigheden ikke overstige 20 $\mu\text{Sv/h}$. Ved arbejdspladser for personer, som ikke deltager i radiografiarbejdet, må dosishastigheden ikke overstige 7,5 $\mu\text{Sv/h}$. Det skal så vidt muligt undgås, at uvedkommende personer tager ophold i områder med dosishastigheder over 7,5 $\mu\text{Sv/h}$.
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 afsnit 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 afsnit 8.
11. 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.
12. Ved arbejde på steder hvor det er vanskeligt at høre en akustisk dosishastighedsalarm, skal der anvendes kompenserende løsninger, f.eks. en vibrerende dosishastighedsalarm.
13. Virksomheden skal meddele Sundhedsstyrelsen alle lokationer, hvor der foretages mere end 200 eksponeringer pr. måned uden for anlæg. Sundhedsstyrelsen skal have meddelelsen hurtigst muligt, og så vidt muligt inden arbejdet påbegyndes.