



SUNDHEDSSTYRELSEN  
Strålebeskyttelse

2019

# Strålingsgeneratorer

For servicevirksomheder

Vejledning



**Strålingsgeneratorer**  
For servicevirksomheder

© Sundhedsstyrelsen, 2019.  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**Elektronisk ISBN:** 978-87-7014-140-6

**Sprog:** Dansk

**Version:** 1.0

**Versionsdato:** 15. november 2019

**Format:** pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,  
november 2019

# Indholdsfortegnelse

<b>Introduktion .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Strålebeskyttelsesprincipper .....</b>	<b>7</b>
1.1. Berettigelse .....	7
1.2. Optimering .....	7
1.3. Dosisbegrænsning .....	8
<b>2. Brug af strålingsgeneratorer .....</b>	<b>9</b>
2.1. Begrebet "brug" .....	9
<b>3. Ansvarsfordeling .....</b>	<b>11</b>
3.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver .....	11
3.2. Ansvarsfordeling internt i virksomheden .....	12
<b>4. Særlige kompetencepersoner .....</b>	<b>13</b>
4.1. Strålebeskyttelseskoordinator .....	13
4.2. Strålebeskyttelsesekspert .....	15
4.3. Medicinsk-fysisk ekspert .....	15
<b>5. Tilladelse, underretning og undtagelse .....</b>	<b>16</b>
5.1. Tilladelse .....	16
5.2. Underretning .....	20
5.3. Undtagelse .....	20
<b>6. Strålingsgeneratorers driftsforløb .....</b>	<b>21</b>
6.1. Modtage- og statuskontrol (kun medicinsk anvendelse) .....	21
6.2. Eftersyn og eftersynsrapporter .....	23
6.3. Registrering og afmelding af strålingsgeneratorer og anlæg .....	24
6.4. Gebyr for anvendelse af strålingsgenerator .....	25
<b>7. Sikkerhedsvurdering .....</b>	<b>26</b>
7.1. Systematisk gennemgang af sikkerhed og strålebeskyttelse .....	26
7.2. Rapport .....	27
7.3. Omfang .....	27
<b>8. Kvalitetssikring .....</b>	<b>28</b>
8.1. Systemets grundlæggende elementer .....	28

<b>9. Ulykker, uheld og hændelser .....</b>	<b>29</b>
9.1. Forhold af systematisk karakter .....	29
9.2. Instrukser om forholdsregler .....	30
9.3. Underret Sundhedsstyrelsen .....	30
<b>10. Tilsyn .....</b>	<b>31</b>
<b>11. Lov, bekendtgørelser mv. ....</b>	<b>32</b>
<b>Bilag A: Ordliste .....</b>	<b>33</b>
<b>Bilag B: Formler, enheder og omregningsfaktorer .....</b>	<b>40</b>

# Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til, at reglerne for brug af strålingsgeneratorer forstås og anvendes korrekt. Reglerne findes i strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser, som er listet i kapitel 11. Reglerne har til formål at sikre, at brug af strålekilder er berettiget og optimeret, og at dosisgrænserne ikke overskrides.

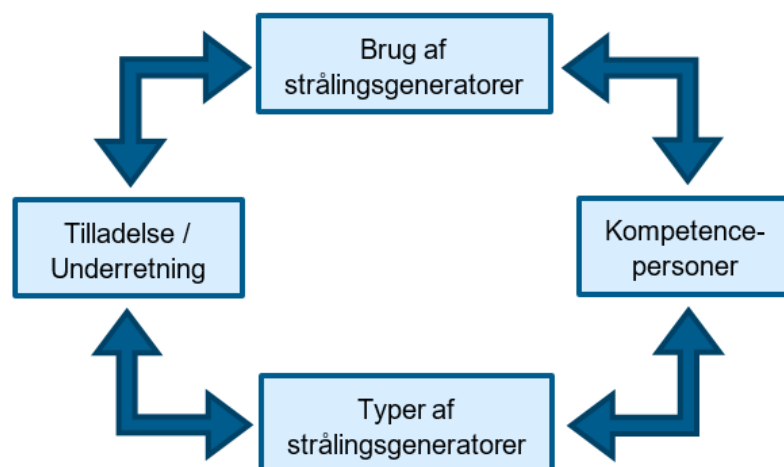
Vejledningen henvender sig specielt til de virksomheder, der installerer og servicerer strålingsgeneratorer, og disse virksomheder vil i denne vejledning kaldes "servicevirksomheder". En kunde, der er ansvarlig for anvendelsen af en strålingsgenerator, er også en virksomhed i juridisk forstand, selvom kunden f.eks. er en hospitalsafdeling. Disse virksomheder vil i denne vejledning kaldes "anvendervirksomheder" og vejledningen henvender sig i mindre grad til disse anvendervirksomheder. Udtrykkene "servicevirksomhed" og "anvendervirksomhed" bruges i denne vejledning for at adskille de to typer af virksomheder.

Vejledningen er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, der varetager myndighedsopgaver vedrørende sikkerhed og strålebeskyttelse, hvor der forekommer, anvendes eller frembringes ioniserende stråling.

Vejledningen gengiver kravene fra lov og bekendtgørelser til brug af strålingsgeneratorer og indeholder Sundhedsstyrelsens anvisninger til, hvordan krav i bekendtgørelserne kan opfyldes. Både servicevirksomhed og anvendervirksomhed kan forvente, at den handler i overensstemmelse med reglerne, hvis vejledningens anvisninger følges. I vejledningen er fokus særligt på sammenhængen mellem fire vigtige områder i bekendtgørelserne om strålebeskyttelse og strålingsgeneratorer, som er vist i figur 1.

Figur 1

De fire områder i bekendtgørelserne, som denne vejledning omhandler.



I vejledningen henvises der ved hjælp af fodnoter til de relevante paragraffer i lov og bekendtgørelser. I vejledningen er ord i kursiv forklaret i ordlisten, bilag A. For grundlæggende information om *ioniserende stråling*, ioniserende strålings biologiske virkning, forekomst og anvendelse mv. henvises til Sundhedsstyrelsens udgivelse "Strålingsguiden", som er listet i kapitel 11.

Seneste version af vejledningen kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, [www.sis.dk](http://www.sis.dk).

# 1. Strålebeskyttelsesprincipper

I Danmark anvendes et globalt anerkendt system for *strålebeskyttelse*. Systemet følger anbefalinger fra den internationale strålebeskyttelseskommission (ICRP), og bygger på tre fundamentale principper: berettigelse, optimering og dosisbegrænsning. Principperne, der er indbygget i strålebeskyttelsesloven, er beskrevet nedenfor.

## 1.1. Berettigelse

Det overordnede princip ved *brug af strålekilder* er, at brugen skal være berettiget. Det betyder, at brug af strålekilder kun må finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen opvejer ulemperne.<sup>1</sup>

I vurderingen af berettigelsen skal indgå overvejelser om muligheden for at anvende alternative metoder, der enten a) ikke er baseret på *stråling*, b) er baseret på væsentligt reduceret stråling eller risiko eller c) er baseret på stråling fra *strålingsgeneratorer* frem for radioaktivt materiale. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at brug, der er omfattet af denne vejledning, er berettiget, når den finder sted efter vejledningens anvisninger.

Det er *anvendervirksomhedens* opgave at vurdere, om den konkrete brug er berettiget, eller om en alternativ metode eventuelt uden brug af stråling, vil være mere berettiget at anvende. Hvis det er tilfældet, skal den alternative metode vælges. I tvivlstilfælde skal den alternative metode afprøves først. Anvendervirksomheden skal også regelmæssigt vurdere, om dens brug af strålekilder fortsat er berettiget. Dette sikres blandt andet ved anvendelse af et kvalitetsstyringssystem.

## 1.2. Optimering

Optimeringsprincippet betyder, at brug af strålingsgeneratorer kun må finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer.<sup>2</sup>

”Med rimelighed” betyder, at *virksomheden* (uanset om man er service- eller anvendervirksomhed) hverken skal bruge for mange eller for få midler til beskyttelsesforanstaltninger. Virksomheden skal derimod opnå det bedste beskyttelsesniveau under de givne omstændigheder. Dette opnås gennem en løbende proces, der involverer 1) vurdering af bestrålingssituationen inkl. potentiel stråleudsættelse (uheld), 2) anvendelse af passende

<sup>1</sup> Bek. nr. 669/2019, § 16.

<sup>2</sup> Bek. nr. 669/2019, § 18.

*dosisbindinger* eller *referenceniveauer*, 3) identifikation af potentielle beskyttelsesmuligheder, 4) valg af den bedste mulighed under de givne omstændigheder og 5) implementering af den bedste mulighed i praksis.

I optimeringsprocessen skal virksomheden tage hensyn til bestråling af både *arbejdstager* og øvrige personer i befolkningen. For brug af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om tilladelse, indledes processen med udformningen af en grundlæggende *sikkerhedsvurdering* forud for virksomhedens første brug af strålingsgeneratorer.<sup>3</sup> Uanset om man er *servicevirksomhed* eller *anvendervirksomhed* skal man have en sikkerhedsvurdering, se kapitel 7.

### 1.3. Dosisbegrænsning

Summen af doser, en person udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne.<sup>4</sup> Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser forekomsten af *senskader* til et acceptabelt niveau og forhindrer forekomsten af *akutte skader*. Princippet om dosisbegrænsning beskytter alle individers ret til ikke at blive udsat for uforholdsmæssigt store risici som følge af stråling. Dosisgrænser for *erhvervsmæssig* og *befolkningmæssig bestråling* fra virksomheders brug af strålekilder fremgår af tabel 1.

Tabel 1

Dosisgrænser for erhvervsmæssig og befolkningmæssig bestråling.

Personkategori	Grænse for effektiv dosis [mSv/år]	Grænse for ækvivalent dosis [mSv/år]		
		Øjelinse	Hud <sup>1)</sup>	Ekstremiteter <sup>2)</sup>
<i>Stråleudsat arbejdstager, der er fyldt 18 år</i>	20	20	500	500
Person mellem 16 og 18 år <sup>3)</sup>	6	15	150	150
<i>Enkeltperson i befolkningen</i>	1	15	50	-

<sup>1)</sup> Dosisgrænsen for huden gælder for hver overflade af 1 cm<sup>2</sup>.

<sup>2)</sup> Ekstremiteter omfatter hænder, underarme, fødder og ankler.

<sup>3)</sup> Person mellem 16 og 18 år, der er i en mindst 2-årig erhvervskompetencegivende uddannelse, der er reguleret ved lov eller i henhold til lov, og hvor brug af strålekilder indgår som et nødvendigt led i den pågældende uddannelse.

<sup>3</sup> Bek. nr. 669/2019, § 20.

<sup>4</sup> Bek. nr. 669/2019, § 23 (Princippet gælder ikke patienter).



## 2. Brug af strålingsgeneratorer

### 2.1. Begrebet ”brug”

Begrebet ”brug” af strålingsgeneratorer er defineret i strålebeskyttelsesloven<sup>5</sup> og omfatter alle situationer, hvor der fremkommer stråling, uanset om strålingen udnyttes eller ej. Brug af strålingsgeneratorer kræver som udgangspunkt tilladelse fra Sundhedsstyrelsen (se mere om tilladelser i kapitel 5). Nedenfor er det beskrevet, hvad der skal forstås ved brug af strålingsgeneratorer.

#### Brug af strålingsgeneratorer

I henhold til § 4 i bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 omfatter brug af strålingsgeneratorer følgende:

- Fremstilling
- Installation
- Anvendelse
- Ændring
- Eftersyn
- Kontrol.

#### Fremstilling af strålingsgeneratorer

Med *fremstilling* menes produktion og konstruktion af strålingsgeneratorer, hvor der under processen skabes stråling.

#### Installation af strålingsgeneratorer

Med *installation* menes montering, samling, opsætning og tilkobling af strålingsgenerator og *udstyr* til anvendervirksomhedens forsyningsnet (f.eks. el og vand) således, at der kan frembringes stråling. Installation involverer, at der arbejdes med strålebeskyttelsesmæssige forhold, og installation kræver således mere end blot at tilslutte apparatet til elforsyning ved at tilslutte det til et udtag. Opsætning af f.eks. *røntgenterapianlæg* er en installation, hvorimod opsætning af en *selvfæskærmende strålingsgenerator*, f.eks. bagagescanner i en lufthavn, ikke betragtes som en installation.

<sup>5</sup> Lov nr. 23/2018, § 3, nr. 2.

### Anvendelse af strålingsgeneratorer

Med *anvendelse* menes brug af udstyret til det formål det er tiltænkt, f.eks. billedoptagelse, scanning, behandling m.v. Selvom ordene 'brug' og 'anvendelse' i andre sammenhænge kan opfattes som synonyme, betyder de således i denne sammenhæng ikke det samme. I lovgivningen for strålingsgeneratorer er betydningen af 'brug' og 'anvendelse' defineret forskelligt. Brug omfatter mere end anvendelse, da brug f.eks. også er installation, *kontrol* og *eftersyn*. Anvendelse er således en specifik form for brug. I denne vejledning vil udtrykkene blive brugt i disse konkrete betydninger.

I lovgivningen er anvendelse opdelt i *medicinsk anvendelse* og andre typer af anvendelse. Medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer er anvendelse på mennesker i sundhedsmæssig sammenhæng. Der er forskel på typen af tilladelse, der er påkrævet for de forskellige anvendelsesområder, hvilket forklares mere uddybende i kapitel 5.

### Ændring af strålingsgeneratorer

Med *ændring* menes enhver form for arbejde herunder rengøring, vedligeholdelse og reparationer, hvor arbejdet kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, f.eks. afmontering af afskærmning, frakobling af interlocksystem og øvrig manipulation af strålingsgeneratoren. Endvidere omfatter ændring for strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse også det at skifte mellem klinisk tilstand og servicetilstand.

### Eftersyn af strålingsgeneratorer

Med eftersyn menes gennemgang af strålingsgeneratorens og udstyrets generelle tilstand og generelle sikkerhedsmæssige aspekter i forhold til strålebeskyttelse. Dette inkluderer undersøgelse af, om det er sikkert for brugeren at arbejde med udstyret.

Nogle gange kræver eftersyn særskilt tilladelse, mens dette andre gange ikke er påkrævet.<sup>6</sup> Ofte vil den servicevirksomhed, der installerer en strålingsgenerator, også være involveret i de efterfølgende opgaver med at lave periodisk eftersyn og evt. kontroller af strålingsgeneratoren. Reglerne for omfang og frekvens af eftersyn findes i lovgivningen<sup>7</sup>, og hvis servicevirksomheden udfører eftersyn, bliver det typisk planlagt i samarbejde med anvendervirksomhedens særlige kompetencepersoner. De særlige kompetencepersoner er beskrevet i kapitel 4.

### Kontrol af strålingsgeneratorer

Med kontrol menes modtage- og statuskontroller af udstyret, hvor det kontrolleres om udstyret overholder de opstillede specifikationer og gældende *driftsbetingelser*, herunder om udstyret opererer inden for givne tolerancer. Der er alene krav om modtage- og statuskontrol ved medicinsk anvendelse. *Modtagekontrol* udføres ved idriftsættelse, samt efter ændringer og reparationer. *Statuskontrol* udføres med regelmæssig frekvens for at sikre fortsat overholdelse af de opstillede specifikationer.

<sup>6</sup> Bek. nr. 671/2019, §§ 5, 6 og bilag 1.

<sup>7</sup> Bek. nr. 671/2019, § 19.

## 3. Ansvarsfordeling

### 3.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver

Uanset type af virksomhed, om der er tale om en servicevirksomhed eller anvendervirksomhed, så har virksomheden en række forpligtelser i forhold til strålebeskyttelse generelt. Tilsvarende har en *arbejdsgiver* nogle konkrete forpligtelser i forhold til strålebeskyttelse af sine arbejdstagere. Strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser fastslår, at følgende er forpligtede:<sup>8</sup>

- Virksomheden, der har ansvaret for brug af strålingsgeneratoren
- Arbejdsgiveren, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålingsgeneratoren.

Almindeligvis har samme virksomhed alle forpligtelser, idet virksomheden typisk både vil have ansvaret for at bruge strålingsgeneratoren samt lade sine arbejdstagere bruge strålingsgeneratoren. Virksomheden er dermed i rollen som både "virksomhed" og "arbejdsgiver" ansvarlig for overholdelse af alle krav fastsat i lovgivningen.

I visse situationer kan forskellige virksomheder bære et ansvar, f.eks. når en anvendervirksomhed råder over en strålingsgenerator, der medfører udsættelse for bestråling af en *ekstern arbejdsgivers* personale fra en servicevirksomhed. I denne situation er servicevirksomhedens personale at betragte som *eksterne arbejdstagere* hos anvendervirksomheden, og i sådanne tilfælde bærer anvendervirksomhed og servicevirksomhed hver især et selvstændigt ansvar og må i fællesskab sikre den samlede opfyldelse af alle krav.<sup>9</sup>

En servicevirksomhed, der installerer eller laver eftersyn på en strålingsgenerator hos en kunde (anvendervirksomhed), vil således fungere som ekstern arbejdsgiver hos anvendervirksomheden, og servicevirksomhedens personale kan potentielt udsættes for stråling hos anvendervirksomheden. Derfor har servicevirksomheden som arbejdsgiver ansvaret for opfyldelse af krav om sine arbejdstageres oplæring, dosisovervågning, viden, færdigheder og kompetencer m.m.<sup>10</sup>

<sup>8</sup> Lov nr. 23/2018, § 2, stk. 1, nr. 2-3.

<sup>9</sup> Bek. nr. 669/2019, §§ 11-13.

<sup>10</sup> Bek. nr. 671/2019, § 13.

### 3.2. Ansvarsfordeling internt i virksomheden

Uanset om en virksomhed er servicevirksomhed eller anvendervirksomhed, er det virksomhedens ansvar at overholde lovgivningen. Det er således virksomheden, dvs. en enhed med CVR-nr., der har ansvaret for opfyldelsen af kravene i strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser.<sup>11</sup>

En service- eller anvendervirksomheds *strålebeskyttelseskoordinator* (se kapitel 4) har ikke et personligt ansvar for, at virksomheden opfylder sine forpligtelser, men skal bistå virksomheden med dette. Hvis strålebeskyttelseskoordinatoren ikke kan udfylde sin funktion, eller hvis servicevirksomheden ikke gennemfører nødvendige foranstaltninger til at overholde reglerne, skal strålebeskyttelseskoordinatoren og evt. den *medicinsk-fysiske ekspert* sørge for, at Sundhedsstyrelsen underrettes.<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Bek. nr. 669/2019, § 11.

<sup>12</sup> Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 2 og 3.

## 4. Særlige kompetencepersoner

Strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser skelner mellem tre forskellige hverv, der er relevante ved brug af strålingsgeneratorer, der er underlagt krav om tilladelse eller underretning. Disse benævnes: Strålebeskyttelseskoordinator, *strålebeskyttelsesekspert* og medicinsk-fysisk ekspert.

Uanset om man er servicevirksomhed eller anvendervirksomhed skal virksomhedens strålebeskyttelseskoordinator overvåge eller bistå med driften af de strålebeskyttelsesforanstaltninger, der er relevante i forhold til virksomhedens brug af strålingsgeneratorer. Strålebeskyttelseseksperten skal rådgive virksomheden om etablering af de strålebeskyttelsesforanstaltninger, der er relevante i forhold til virksomhedens planlagte og løbende brug af strålingsgeneratorer. Den medicinsk-fysiske ekspert skal bistå anvendervirksomheder, der udfører *medicinsk bestråling*, i forhold til teknologi og dosimetri ved medicinsk bestråling. Særlige kompetencepersoners opgaver fremgår af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.<sup>13</sup>

Hvervene skal varetages af personer med særlige kompetencer hvad angår strålebeskyttelse og brug af strålingsgeneratorer. De kan hver især varetages af enten én person eller en gruppe af personer, der samlet har de fornødne kompetencer.<sup>14</sup> I visse tilfælde kan art, omfang eller kompleksitet af brugen betyde, at Sundhedsstyrelsen stiller krav om flere strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter eller medicinsk-fysiske eksperter.

I alle tilfælde skal de særlige kompetencepersoner godkendes af Sundhedsstyrelsen.

### 4.1. Strålebeskyttelseskoordinator

Ved brug af strålingsgeneratorer, der kræver tilladelse eller underretning, skal virksomheden til enhver tid råde over en strålebeskyttelseskoordinator.<sup>15</sup> "Råde over" betyder, at virksomheden og dens ansatte hurtigt og let skal kunne komme i kontakt med strålebeskyttelseskoordinatoren. Da hvervet ofte er forbundet med en høj grad af tilstedeværelse på virksomheden, er strålebeskyttelseskoordinatoren typisk ansat i virksomheden. Strålebeskyttelseskoordinatoren kan dog også være tilknyttet som ekstern konsulent, og der er ikke et egentligt krav om permanent fysisk tilstedeværelse.

<sup>13</sup> Bek. nr. 669/2019, bilag 2.

<sup>14</sup> Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 4.

<sup>15</sup> Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 1.

Godkendelse af en strålebeskyttelseskoordinator sker efter ansøgning fra virksomheden og som udgangspunkt i forbindelse med ansøgning om tilladelse til brug eller en underretning om brug. I den forbindelse skal strålebeskyttelseskoordinatoren med sin underskrift bekræfte varetagelsen af sit hverv i virksomheden.<sup>16</sup>

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal have fornøden viden, færdigheder og kompetencer til at kunne overvåge eller stå for driften af de strålebeskyttelsesforanstaltninger, der er relevante i forhold til virksomhedens brug af strålingsgeneratorer. Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver kan variere alt efter art, omfang og kompleksitet af brugen.

For servicevirksomheder, der fremstiller, installerer, ændrer, kontrollerer eller laver eftersyn på strålingsgeneratorer, er især følgende opgaver relevante for strålebeskyttelseskoordinatoren at bidrage til:

- Sikring af, at brug af strålingsgeneratorer udføres i henhold til kravene i servicevirksomhedens instrukser, herunder introduktion til arbejdstagere om instrukser vedrørende brug af strålingsgeneratorer
- Sikring af, at servicevirksomhedens instrukser, som medarbejderne arbejder efter, overholder gældende krav i lovgivningen
- Udarbejdelse af forholdsregler forbundet med uheld og hændelser
- Kontrol af gennemførelse af programmet for *individuel dosisovervågning*.

Servicevirksomhedens strålebeskyttelseskoordinator skal endvidere være med til at vurdere kompetencer for servicevirksomhedens medarbejdere, der bruger strålingsgeneratorer. Vurderingen skal inddrage de krav til stråleudsatte arbejdstageres kompetencer, der er fastsat i lovgivningen.<sup>17</sup>

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, når pågældende fratræder sin funktion.<sup>18</sup> Inden fratrædelsen skal virksomheden have opnået Sundhedsstyrelsens godkendelse af en ny strålebeskyttelseskoordinator, ellers vil retten til brug af strålingsgeneratorer bortfalde.

<sup>16</sup> Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 1.

<sup>17</sup> Bek. nr. 671/2019, bilag 6.

<sup>18</sup> Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 3.

## 4.2. Strålebeskyttelsesekspert

Ved brug af strålingsgeneratorer, der kræver tilladelse, skal virksomheden afhængig af art, omfang og kompleksitet af brugen rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert om relevante strålebeskyttelsesmæssige forhold.<sup>19</sup> Dette kan være relevant både for både service- og anvendervirksomhed afhængig af typen af strålingsgeneratorer, der arbejdes med. "Rådføre sig med" betyder, at eksperten skal inddrages i specifikke strålebeskyttelsesmæssige problemstillinger, f.eks. udformning af sikkerhedsvurdering og fysiske eller operationelle ændringer, der har betydning for strålebeskyttelsen. Da hvervet ikke er forbundet med en høj grad af tilstedeværelse i virksomheden, vil strålebeskyttelseseksperten ofte ikke være ansat i virksomheden, men kan tilknyttes som ekstern konsulent i forhold til en konkret problemstilling.

En strålebeskyttelsesekspert skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen og en virksomhed, der samarbejder med en strålebeskyttelsesekspert, bør derfor sikre sig, at strålebeskyttelseseksperten har en gyldig godkendelse. Strålebeskyttelseseksperter godkendes efter ansøgning fra eksperten selv for specifikke typer af brug, og strålebeskyttelseseksperten vil således alene kunne rådgive virksomheder med de typer af brug, som vedkommende er godkendt til. Godkendelse sker for en periode af 5 år<sup>20</sup>, hvorefter det påhviler strålebeskyttelseseksperten at søge om fornyet godkendelse.

Den anvendte strålebeskyttelsesekspert skal have den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om etablering eller modifikation af de strålebeskyttelsesforanstaltninger, der er relevante i forhold til virksomhedens brug af strålingsgeneratorer.<sup>21</sup> Strålebeskyttelsesekspertens opgaver fremgår af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.<sup>22</sup>

## 4.3. Medicinsk-fysisk ekspert

En medicinsk-fysisk ekspert er kun aktuel for anvendervirksomheder med tilladelse til medicinsk anvendelse af stråling, og dermed ikke relevant for servicevirksomheder, der alene fremstiller, installerer, ændrer, kontrollerer eller laver eftersyn på strålingsgeneratorer. Ved medicinsk anvendelse skal anvendervirksomheden i tillæg til strålebeskyttelseskoordinator for de fleste typer af strålingsgeneratorer også råde over en medicinsk-fysisk ekspert.<sup>23</sup>

<sup>19</sup> Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 2.

<sup>20</sup> Bek. nr. 669/2019, § 34, stk. 3.

<sup>21</sup> Bek. nr. 669/2019, § 34, stk. 2.

<sup>22</sup> Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 2.

<sup>23</sup> Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 3.

## 5. Tilladelse, underretning og undtagelse

Sundhedsstyrelsen anvender tre niveauer af myndighedskontrol: tilladelse, underretning og undtagelse – afstemt efter risikoen ved brugen. Brug af strålingsgeneratorer kræver som udgangspunkt tilladelse, som er den højeste grad af myndighedskontrol.

I tilfælde, hvor brugen er forbundet med lav risiko, er der ikke krav om tilladelse, men virksomheden skal i stedet underrette Sundhedsstyrelsen om brugen. I tilfælde, hvor risikoen er så lav, at der ikke er behov for strålebeskyttelsesforanstaltninger, er virksomheden undtaget fra krav om tilladelse eller underretning.

### 5.1. Tilladelse

Brug af strålingsgeneratorer, hvor brug er beskrevet i kapitel 2, er generelt omfattet af krav om tilladelse<sup>24</sup>, dog med enkelte undtagelser.<sup>25</sup> Undtagelserne er beskrevet i afsnit 5.3.

Tilladelse til brug skal søges af den servicevirksomhed, som udfører de pågældende opgaver, der hører under definitionen af brug, uanset om servicevirksomheden har ansvaret for strålingsgeneratoren eller ej. Se kapitel 3 om ansvarsfordeling.

Tilladelse til den specifikke form for brug, der kaldes anvendelse, kan imidlertid kun søges af den, der har ansvaret for strålingsgeneratoren. Tilladelse til anvendelse kræver ligesom for øvrig brug, at anvendervirksomheden har tilknyttet en strålebeskyttelses-

koordinator. Hvis der er tale om medicinsk anvendelse, skal der ud over en strålebeskyttelseskoordinator for de fleste typer af strålingsgeneratorer også være tilknyttet en medicinsk-fysisk ekspert.

Producenter og servicevirksomheder, der alene fremstiller, installerer, ændrer, kontrollerer eller laver eftersyn på strålingsgeneratorer, vil som udgangspunkt ikke have brug for tilladelse til anvendelse.

Når en servicevirksomhed ansøger om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer hos Sundhedsstyrelsen, skal virksomheden angive

- hvilke typer af brug, der ansøges om tilladelse til
- hvilke typer af strålingsgeneratorer, der ansøges om tilladelse til

<sup>24</sup> Bek. nr. 671/2019, § 4 og bilag 1.

<sup>25</sup> Bek. nr. 671/2019, § 5.



- navn og personnummer på personen, der ønskes godkendt som strålebeskyttelseskoordinator – da strålebeskyttelseskoordinatoren skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, vil det være en fordel at vedhæfte relevante kursusbeviser og eventuelt et signeret CV for at dokumentere kvalifikationerne for den ønskede strålebeskyttelseskoordinator.

Servicevirksomheden skal have personale med fornødne tekniske og praktiske kompetencer inden for alle de typer af strålingsgeneratorer, der søges om tilladelse til. Hvis virksomhedens portefølje af strålingsgeneratorer er omfattende og forskelligartet med hensyn til strålebeskyttelsesmæssige forhold, anbefales det, at virksomheden benytter sig af flere forskellige strålebeskyttelseskoordinatorer, der hver især har kompetencer inden for specifikke typer af strålingsgeneratorer, og som samlet set dækker hele porteføljen.<sup>26</sup>

### Ansøgning om tilladelse til brug

Ansøgning om tilladelse til brug skal indeholde følgende:

- Typer af brug, der ansøges om tilladelse til, jf. bek. nr. 671/2019, § 4
- Typer af strålingsgeneratorer som brugen vedrører, f.eks. dental, *veterinærmedicinsk anvendelse*, *industriel radiografi* eller medicinsk diagnostik
- Navn, cpr-nummer og kontaktoplysninger på strålebeskyttelseskoordinator.

Det anbefales at medsende relevante kursusbeviser og evt. et signeret CV, der dokumenterer strålebeskyttelseskoordinatorens kvalifikationer.

Typer af strålingsgeneratorer og deres anvendelse angives i ansøgningen ved generiske kategorier. Hvis man anvender standardformularen på [www.sis.dk](http://www.sis.dk), vil disse kategorier fremgå af listen i formularen, f.eks. dental, veterinær, medicinsk diagnostik, *stråleterapi*, industri osv.

### Tilladelse til fremstilling

Fremstilling af strålingsgeneratorer kræver tilladelse, hvis der under processen skabes stråling. Tilladelse er kun nødvendig, hvis produktion og konstruktion foregår i Danmark. En virksomhed, der fremstiller strålingsgeneratorer, hvor fremstillingen alene foregår i udlandet, skal således ikke have tilladelse til fremstilling i Danmark.

<sup>26</sup> Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 4.

### Tilladelse til installation

En servicevirksomhed skal have tilladelse til installation af strålingsgeneratorer, hvis virksomheden foretager installation i Danmark. En typisk situation vil være, at en servicevirksomhed (fx en leverandør) installerer en strålingsgenerator hos en kunde, og i denne situation er det servicevirksomheden, der skal have tilladelse til installation, og ikke kunden. En udenlandsk producent/leverandør, der installerer strålingsgeneratorer i Danmark, skal således have tilladelse til installation.

### Tilladelse til ændring

Der kræves tilladelse til ændringer, der kan have indflydelse på strålebeskyttelsen. Dette er alle former for manipulation af strålingsgeneratoren, hvor den kan efterlades i en tilstand, hvor den ikke lever op til de tekniske krav, også selvom ændringen kun er midlertidig. Det kan f.eks. være af- og påmontering af afskærmning, bypass af dørkontakter, ændring af nødstop mv. Det er vigtigt at lægge mærke til udtrykket "kan have". Det er således ikke kun de typer af ændringer, som med sikkerhed har indflydelse på strålebeskyttelsen, der er omfattet, men også typer af ændringer som muligvis har indflydelse på strålebeskyttelsen. Efter ændring af en strålingsgenerator skal den virksomhed, der har stået for processen sikre, at strålingsgeneratoren er i teknisk og sikkerhedsmæssig forsvarlig stand før strålingsgeneratoren tages i anvendelse.<sup>27</sup>

For strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse er der typisk en klinisk driftstilstand, hvor der er en række indbyggede sikkerhedsforanstaltninger til sikring af, at bestrålingen sker i henhold til en ordination. Hvis strålingsgeneratoren kan tages ud af denne kliniske driftstilstand og i stedet være i en servicetilstand, hvor disse sikkerhedsforanstaltninger er koblet fra, men hvor strålingsgeneratoren stadig kan afgive stråling, da betragtes det at indstille strålingsgeneratoren til servicetilstand som en ændring, der kræver tilladelse.

Derimod hører anvendervirksomhedens almindelige ændringer af undersøgelsesprotokollerne, ved at tilpasse f.eks. kV, mA og eksponeringstid, ind under optimering<sup>28</sup> og betragtes således ikke som en ændring, der kræver tilladelse. Hvis der foretages ændringer i opsætning eller undersøgelsesprotokoller i forbindelse med eftersyn, kontroller eller anden service, skal den, der foretager ændringerne, straks videreformidle ændringerne til alle relevante personer i anvendervirksomheden.<sup>29</sup>

### Tilladelse til eftersyn

Alle strålingsgeneratorer skal periodisk gennemgå et eftersyn for at undersøge strålingsgeneratorens stand.<sup>30</sup> Det er anvendervirksomheden med ansvar for strålingsgeneratoren, der har ansvar for, at eftersynet udføres – dog kan eftersynet udføres af en anden ekstern virksomhed (servicevirksomhed) med tilladelse til at udføre eftersyn.

<sup>27</sup> Bek. nr. 671/2019, § 53.

<sup>28</sup> Bek. nr. 669/2019, § 18.

<sup>29</sup> Bek. nr. 671/2019, § 26.

<sup>30</sup> Bek. nr. 671/2019, § 19.

De fleste typer af strålingsgeneratorer er af en sådan teknisk karakter, at det kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen at udføre eftersyn. Det er den virksomhed, der udfører eftersynet, der skal have tilladelse. Hvis en anvendervirksomhed hyrer en servicevirksomhed til at udføre eftersynet skal servicevirksomheden have tilladelse til eftersyn. Hvis anvendervirksomheden selv udfører eftersynet, skal anvendervirksomheden have tilladelse til eftersyn. Her skal det bemærkes, at for strålingsgeneratorer til medicinske undersøgelser er tilladelse til eftersyn automatisk indeholdt i tilladelse til anvendelse.<sup>31</sup>

For enkelte andre typer af strålingsgeneratorer er eftersynet af en sådan karakter, at det ikke kræver særskilt tilladelse fra Sundhedsstyrelsen at udføre eftersynet. Her kræves udelukkende underretning og underretningen om eftersyn vil typisk ske i sammenhæng med underretning om anvendelse. De strålingsgeneratorer, der er undtaget fra krav om tilladelse til eftersyn men omfattes af krav om underretning om eftersyn, er nævnt i lovgivningen<sup>32</sup> samt i afsnit 5.2.

### **Tilladelse til modtage- og statuskontrol**

Modtage- og statuskontroller er kun lovpligtige for strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse. Det er anvendervirksomheden med ansvar for strålingsgeneratoren, der har ansvar for, at modtage- og statuskontrol udføres – dog kan kontrollerne udføres af en anden ekstern virksomhed (servicevirksomhed) med tilladelse til at udføre modtage- og statuskontrol af den pågældende type strålingsgenerator.

Det er den virksomhed, der udfører kontrollerne, der skal have tilladelse til at lave modtage- og statuskontrol fra Sundhedsstyrelsen samt have tilknyttet en strålebeskyttelseskoordinator, der har viden, færdighed og kompetencer på området.<sup>33</sup>

Det personale, der udfører modtage- og statuskontrollerne, skal ligeledes have kompetencer, der er tilpasset det arbejde, der udføres for den pågældende type af strålingsgenerator.<sup>34</sup>

### **Behandling af ansøgning**

Efter indsendelse af ansøgning om tilladelse til brug hos Sundhedsstyrelsen vil servicevirksomheden få tilsendt et udkast til tilladelsen samt et underskriftsark, som skal underskrives af virksomhedens kompetencepersoner. Virksomheden får efter indsendelse af underskriftsark tilsendt den endelige tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Den endelige tilladelse skal være modtaget, inden virksomheden må påbegynde brugen af strålingsgeneratorer.

<sup>31</sup> Bek. nr. 671/2019, § 6.

<sup>32</sup> Bek. nr. 671/2019, bilag 1.

<sup>33</sup> Bek. nr. 671/2019, bilag 2, punkt 5.

<sup>34</sup> Bek. nr. 671/2019, bilag 6, punkt 1.

## 5.2. Underretning

Nogle typer af brug af visse typer af strålingsgeneratorer er undtaget fra krav om tilladelse, men underlagt krav om underretning.<sup>35</sup>

### Typer af strålingsgeneratorer og brug heraf, der er undtaget fra krav om tilladelse, men omfattet af krav om underretning

- **Strålingsgeneratorer til medicinsk brug**
  - Strålingsgeneratorer til intraorale optagelser med spændingsforskel op til 70 kV – dog ikke håndholdte: **Anvendelse** er undtaget krav om tilladelse, forudsat dette kun foregår i anvendervirksomhedens egne lokaler.
  - Dentale panoramaapparaturer og cephalostater: **Anvendelse** er undtaget krav om tilladelse, forudsat dette kun foregår i anvendervirksomhedens egne lokaler.
- **Strålingsgeneratorer til veterinær brug**
  - Strålingsgeneratorer til undersøgelse af dyr – dog ikke CT-skannere, håndholdte strålingsgeneratorer og strålingsgeneratorer til gennemlysning: **Anvendelse** er undtaget krav om tilladelse, forudsat anvendelsen alene foregår i anvendervirksomhedens egne lokaler.
  - **Eftersyn**, bortset fra kontrol af overholdelse af driftsbetingelser, er undtaget krav om tilladelse for strålingsgeneratorer til veterinære intraorale optagelser op til 70 kV.
- **Strålingsgeneratorer til industriel brug**
  - Håndholdte strålingsgeneratorer og selvafskærmende strålingsgeneratorer bortset fra strålingsgeneratorer til blodbestråling og sterilisationsformål: **Anvendelse og eftersyn** er undtaget krav om tilladelse.

Sundhedsstyrelsen skal underrettes inden brugen påbegyndes.<sup>36</sup> Underretningen skal ske efter de procedurer, der findes på [www.sis.dk](http://www.sis.dk).

## 5.3. Undtagelse

Brug af strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 5 kV, er helt undtaget fra krav om tilladelse og underretning.<sup>37</sup> Sundhedsstyrelsen skal hverken give tilladelse til eller underrettes om brugen, og strålingsgeneratoren skal ikke registreres. Selvom brugen er undtaget fra krav om tilladelse og underretning,

<sup>35</sup> Bek. nr. 671/2019, bilag 1.

<sup>36</sup> Bek. nr. 671/2019, § 7.

<sup>37</sup> Bek. nr. 669/2019, § 1, stk. 1, punkt 2.

skal brugen stadig være berettiget. Ligeledes er anvendelse af elektronmikroskoper undtaget<sup>38</sup>, men undtagelsen for elektronmikroskoper gælder dog ikke ved fremstilling og ændring.<sup>39</sup>

## 6. Strålingsgeneratorers driftsforløb

Under strålingsgeneratorens driftsforløb skal der udføres periodiske eftersyn og kontroller, og dokumentation herfor ajourføres.

### 6.1. Modtage- og statuskontrol (kun medicinsk anvendelse)

Modtagekontrol udføres efter installation af en ny strålingsgenerator og efter reparation eller ændring af en eksisterende strålingsgenerator, hvor ændringen kan have haft indflydelse på strålebeskyttelsen.

Statuskontrol er en periodisk kontrol af, at strålingsgeneratoren overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser, herunder om udstyret opererer inden for givne tolerancer. Tidsintervallet mellem de periodiske statuskontroller må højst være 13 måneder.<sup>40</sup> For strålingsgeneratorer til intraorale optagelser er tidsintervallet dog udvidet, og statuskontroller skal her udføres med højst 10 års mellemrum. Statuskontroller vil ofte kræve specielt måleudstyr og specielle tekniske kompetencer, hvorfor anvendervirksomheden kan lave aftale med en servicevirksomhed om at få udført statuskontrol.

For en del strålingsgeneratorer er der desuden brug for at udføre rutinemæssige *konstanskontroller*, for at sikre, at udvalgte parametre for strålekilde og udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer.<sup>41</sup> Målingerne kan være enten af samme type som statuskontrollerne eller et supplement til statuskontrollerne og udføres eventuelt med andet måleudstyr. For de fleste strålingsgeneratorer til undersøgelser er konstanskontrollerne af en sådan karakter, at de kan udføres af anvendervirksomheden selv. Konstanskontroller udføres oftere end statuskontrollerne, f.eks. månedligt, ugentligt eller måske endda dagligt for hurtigere at kunne opdage og korrigere eventuelle afvigelser. Der er ikke specifikke lovgivningsmæssige krav til intervallet mellem konstanskontrollerne, men der findes anbefalinger i vejledninger for nogle typer af anvendelse, eller det kan aftales i samråd med den medicinsk-fysiske ekspert.

<sup>38</sup> Bek. nr. 669/2019, § 2, stk. 1, punkt 3.

<sup>39</sup> Bek. nr. 669/2019, § 2, stk. 4.

<sup>40</sup> Bek. nr. 671/2019, § 25.

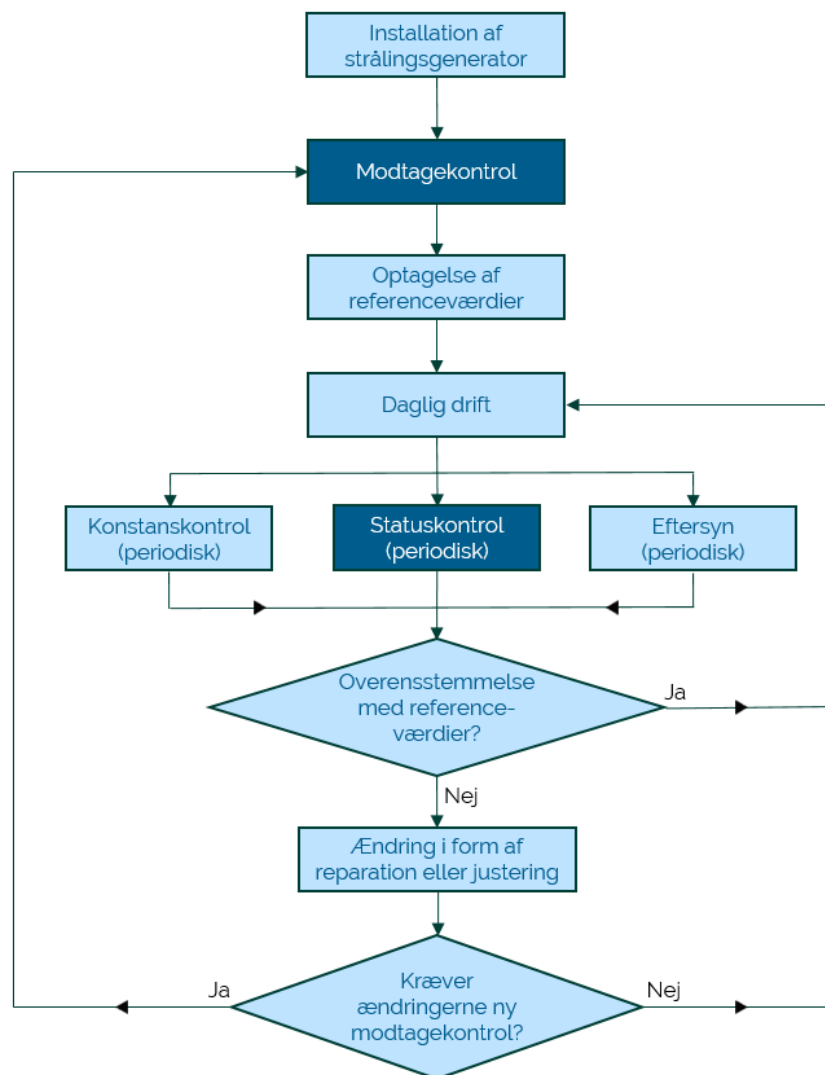
<sup>41</sup> Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 1.

I figur 2 er skematisk vist en typisk driftscyklus for en strålingsgenerator til medicinsk anvendelse. Figuren viser sammenhængen mellem modtagekontrol og statuskontrol, og i hvilke situationer hver enkelt kontrol skal udføres.

Figur 2

Workflow for typisk driftscyklus for en strålingsgenerator til medicinsk anvendelse.

Boksene med modtagekontrol og statuskontrol er angivet med speciel farve for at tydeliggøre deres indbyrdes placering i driftscyklus og dermed illustrere forskellen på de to typer af kontroller.



Servicevirksomheden, der har udført kontrollerne, skal for hver modtage- eller statuskontrol udlevere en kontrolrapport til anvendervirksomheden, der ejer strålingsgeneratoren, hvor resultatet af kontrollen fremgår.<sup>42</sup> Resultater af modtagekontrol opbevares af anvendervirksomheden i hele strålingsgeneratorens levetid. For statuskontroller skal der opbevares en historik, således at resultatet fra statuskontrollerne kan sammenlignes over tid,

<sup>42</sup> Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 4, § 71, stk. 5.

så det er muligt at vurdere tendenser i målingerne. Resultaterne fra de seneste fem statuskontroller skal opbevares af anvendervirksomheden.<sup>43</sup>

Anbefalinger vedrørende kontroller af udvalgte typer af strålingsgeneratorer findes i særskilte vejledninger for forskellige anvendelsesområder og kan hentes på [www.sis.dk](http://www.sis.dk).

## 6.2. Eftersyn og eftersynsrapporter

Anvendervirksomheder skal føre en fortegnelse over de strålingsgeneratorer, de anvender, hvor fortegnelsen blandt andet skal indeholde oplysninger om dato for sidste eftersyn, samt seneste dato for næste eftersyn.<sup>44</sup> De seneste tre eftersynsrapporter opbevares af anvendervirksomheden. Navnet på servicevirksomheden samt den person, der har udført eftersynet, skal fremgå af eftersynsrapporten. Servicevirksomheden, der har udført eftersynet, skal således udlevere en eftersynsrapport til anvendervirksomheden, hvor resultatet af eftersynet fremgår.

Eftersynsrapporten skal mindst indeholde følgende:

- Dato for eftersynet
- Strålingsgenerator, lokale og afdeling
- De punkter, der er vurderet i forbindelse med eftersynet
- Resultatet af vurdering i forhold til kriterier (f.eks. ok/ikke ok)
- Hvor der indgår kvantitative målinger angivelse af
  - måledata med tilstrækkeligt antal betydende cifre
  - tolerancer
- Eventuelle bemærkninger/korrigerende handlinger
- Navn eller initialer på den, der har udført eftersynet.

Ovenstående data skal være specifikt angivet i rapporten og må ikke fremgå af filnavnet alene.

Hvis der er indbyggede egenkontroller (apparaturets eget program for kontrol af apparaturets tilstand), skal disse vurderes mod minimumskrav i gældende nationale og internationale tekniske standarder, der er relevante for de strålebeskyttelsesmæssige aspekter af den konkrete brug.

Tidsintervallet mellem eftersyn må ikke være længere end 13 måneder.<sup>45</sup> Strålingsgeneratoren skal være forsynet med mærkning med oplysninger om dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn, eller oplysningerne skal på anden måde være let tilgængelige for alle, der anvender eller håndterer strålingsgeneratoren.<sup>46</sup>

<sup>43</sup> Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 6.

<sup>44</sup> Bek. nr. 671/2019, § 9, punkt 6.

<sup>45</sup> Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 1.

<sup>46</sup> Bek. nr. 671/2019, § 14.

### 6.3. Registrering og afmelding af strålingsgeneratorer og anlæg

#### Registrering

Strålingsgeneratorer og *anlæg* skal være registreret hos Sundhedsstyrelsen – undtaget er dog strålingsgeneratorer nævnt i afsnit 5.3. Registreringspligten påhviler den virksomhed, der har ansvaret for strålingsgeneratoren eller anlægget (anvendervirksomheden). Det er imidlertid ikke afgørende, hvem der indsender registreringen, og opgaven kan således uddelegeres til forhandleren/leverandøren (servicevirksomheden).

Registrering af ny strålingsgenerator og tilhørende anlæg skal ske ved at udfylde Sundhedsstyrelsens webformular på [www.sis.dk](http://www.sis.dk) og vedhæfte den nødvendige dokumentation. Her findes også en vejledning i udfyldelse af formularen.

Registreringspligten gælder for alle strålingsgeneratorer, hvor brugen kræver tilladelse eller underretning. Endvidere skal alle anlæg registreres. For strålingsgeneratorer, der anvendes fast i samme anlæg, sker registreringen af anlægget som en del af registreringen af strålingsgeneratoren. Bemærk, at anlæg er defineret som: 'Rum, herunder laboratorier, radiografirum og opbevarings- og affaldsrum, med tilhørende bygningsdele, der er konstrueret til at yde strålebeskyttelse ved brug af strålekilder, samt køretøjer, der er konstrueret til at yde strålebeskyttelse ved anvendelse af strålekilder'. Registrering af "fritstående anlæg" uden strålingsgenerator er ikke adresseret i denne vejledning. Spørgsmål til dette kan rettes til Sundhedsstyrelsen.

Ved registrering af en strålingsgenerator tildes den et unikt *SST-id*, som udstedes af Sundhedsstyrelsen. Dette SST-id skal oplyses ved efterfølgende henvendelser til Sundhedsstyrelsen vedrørende den pågældende strålingsgenerator.

#### Afmelding

Strålingsgeneratorer og anlæg, der tages ud af drift, skal afmeldes hos Sundhedsstyrelsen.<sup>47</sup> Ansvar for afmeldingen påhviler den virksomhed, der ejer strålingsgeneratoren/anlægget, dvs. anvendervirksomheden, men opgaven med afmeldingen kan uddelegeres til servicevirksomheden (som kan være en forhandler eller leverandør), f.eks. ved udskiftning af en strålingsgenerator. Ved en udskiftning kan afmeldingen ske i samme webformular som registreringen af den nye strålingsgenerator, og i øvrige tilfælde, f.eks. ved lukning af virksomhed, foretages afmelding via mail til [sis@sis.dk](mailto:sis@sis.dk). Ved afmelding skal strålingsgeneratorens SST-id oplyses.

Ved bortskaffelse af en strålingsgenerator skal det sikres, at den ikke længere kan danne stråling.<sup>48</sup> Man bør inden skrotning desuden fjerne eller overstrege alt advarselsskiltning mod stråling, der findes på strålingsgeneratoren, for at undgå, at advarselsskiltningen senere kan give anledning til usikkerhed omkring risiko for bestråling. Strålingsgeneratoren

<sup>47</sup> Bek. nr. 671/2019, § 8, stk. 3.

<sup>48</sup> Bek. nr. 671/2019, § 21.



kan desuden indeholde miljøfarlige stoffer, som skal bortskaffes på forsvarlig vis efter anden relevant lovgivning.

#### **6.4. Gebyr for anvendelse af strålingsgenerator**

Sundhedsstyrelsen opkræver på baggrund af Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse nr. 1111/2019 et årligt gebyr til dækning af udgifter til tilsyn, rådgivning, bistand og administration i forbindelse med anvendelse af strålingsgeneratorer, der kræver tilladelse eller underretning. Gebyret opkræves hos ejere af strålingsgeneratorer og de konkrete takster for de forskellige typer af strålingsgeneratorer er fastsat i forhold til anvendelsens kompleksitet samt den risiko strålingsgeneratoren udgør, f.eks. hvorvidt den kan flyttes og hvilken dosis, den kan levere.

Gebyret opkræves bagud for et kalenderår ad gangen. En virksomhed skal betale afgift for hele året, uanset hvor mange dage i året strålingsgeneratoren har været registreret.

Gebyrtaksterne reguleres en gang om året, og de gældende takster kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

## 7. Sikkerhedsvurdering

### 7.1. Systematisk gennemgang af sikkerhed og strålebeskyttelse

Brug af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om tilladelse, forudsætter en sikkerhedsvurdering.<sup>49</sup> Sikkerhedsvurderingen er et overordnet dokument som knytter sig til virksomhedens samlede brug og ikke til et specifikt stykke apparatur. Både service- og anvendervirksomhed skal gennemføre en sikkerhedsvurdering i forhold til deres brug hver især. Sikkerhedsvurderingen er en systematisk gennemgang af alt som er relevant for sikkerhed og strålebeskyttelse i forbindelse med den planlagte brug. Den omfatter typisk en vugge-til-grav beskrivelse af strålingsrisici, sikkerhedsfunktioner, lokaliteten, strålebeskyttelsesforanstaltninger, strålingsgeneratorens eller anlæggets design og robusthed samt menneskelige faktorer. Sikkerhedsvurderingen involverer forhold omkring anlæg og strålingsgeneratorer såvel som arbejdsprocesser, og en anvendervirksomheds sikkerhedsvurdering kan derfor indeholde bidrag fra producenten eller servicevirksomheden.

Servicevirksomhedens sikkerhedsvurdering har til formål at sikre, at strålebeskyttelsen er optimeret, og at servicevirksomheden overholder alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse – både ved normale serviceopgaver, forventede operationelle hændelser og ved uheld. I processen med udformning af sikkerhedsvurderingen kortlægger, tilføjer og forbedrer servicevirksomheden typisk en række relevante omstændigheder, funktioner og foranstaltninger, f.eks. procedurebeskrivelser og sikkerhedsudstyr for konkrete serviceopgaver. Servicevirksomheden identificerer og vælger derpå de mest passende strålebeskyttelsesløsninger, som skal implementeres i forbindelse med serviceopgaver. Processen afsluttes først, når de nødvendige tiltag til strålebeskyttelsen er tilstrækkeligt identificeret, så alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse overholdes i forbindelse med serviceopgaver.

For anvendervirksomheden er formålet med sikkerhedsvurderingen at sikre, at strålebeskyttelsen er optimeret, og at anvendervirksomheden overholder alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse – både ved normal drift, forventede operationelle hændelser og ved uheld. Når sikkerhedsvurderingen iværksættes, kortlægger, tilføjer og forbedrer anvendervirksomheden typisk en række relevante omstændigheder, funktioner og foranstaltninger, f.eks. potentielle doser og dosisbindinger. Anvendervirksomheden identificerer, vælger og implementerer derpå de mest passende strålebeskyttelsesløsninger. Processen afsluttes først, når strålebeskyttelsen er tilstrækkelig optimeret, og alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er overholdt.

<sup>49</sup> Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 1.

## 7.2. Rapport

Servicevirksomheden skal beskrive sikkerhedsvurderingen i en rapport. Rapporten udgør dokumentationen for, at relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er vurderet, og at de foranstaltninger servicevirksomheden har implementeret, anses for at være tilstrækkelige til at sikre, at strålebeskyttelsen er optimeret. Rapporten sendes til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med ansøgning om tilladelse.

Vurdering og opdatering af sikkerheden er relevant så længe virksomheden har tilladelse til brug af strålingsgeneratorer.<sup>50</sup> Planlægges der større ændringer af sikkerheds- eller strålebeskyttelsesforanstaltninger, arbejdsprocedurer, strålingsgeneratortype og -størrelse eller lignende, skal der gennemføres en fornyet sikkerhedsvurdering. En fornyet vurdering skal dokumenteres i en selvstændig rapport, der sendes til Sundhedsstyrelsen.

## 7.3. Omfang

Sikkerhedsvurderingen skal have et passende omfang, som afspejler den risiko, der er forbundet med den konkrete brug af strålingsgeneratorer. For servicevirksomheder afhænger dette typisk af de typer af strålingsgeneratorer, der arbejdes med, hvordan og hvor ofte dette arbejde udføres, pålideligheden og kompleksiteten af systemer og komponenter samt deres tilgængelighed i forbindelse med vedligeholdelse, inspektion, test og reparation.

Sundhedsstyrelsens anbefalinger til udførelse af sikkerhedsvurderinger er i overensstemmelse med IAEA's anbefalinger.<sup>51</sup>

<sup>50</sup> Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.

<sup>51</sup> Safety Assessment for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 4 (Rev 1), 2016.

## 8. Kvalitetssikring

*Kvalitetssikring* er alle planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at en strålekilde, et anlæg, udstyr, et system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. For at opnå kvalitetssikring stiller Sundhedsstyrelsen krav om, at brug af strålingsgeneratorer foregår i henhold til et *kvalitetsstyringssystem*.<sup>52</sup> Ved kvalitetssikring forstås alle de nødvendige tiltag – f.eks. regelmæssig kontrol – som skal gennemføres for at sikre, at brug af strålingsgeneratorer sker efter vedtagne standarder. Formålet er at opretholde strålebeskyttelsen, f.eks. ved at forebygge eller opdage fejlagtig brug af strålingsgeneratorer eller defekter ved strålingsgeneratorer, udstyr og anlæg. Et effektivt kvalitetsstyringssystem gør det desuden muligt for både anvender- og servicevirksomheden at dokumentere, at den løbende brug af strålingsgeneratorer sker i overensstemmelse med reglerne.

Servicevirksomheder skal derfor etablere og vedligeholde et kvalitetsstyringssystem, som er tilpasset art og omfang af servicevirksomhedens brug af strålingsgeneratorer. Det vil sige, at jo højere risiko der er forbundet med brugen, desto højere er kravet til kvalitetsstyringssystemet. Risikoen bedømmes ud fra f.eks. afskærmning, mobilitet, kompleksitet i anvendelsen og risiko for slidtage.

Kvalitetsstyringssystemet skal afspejle servicevirksomhedens aktuelle brug af strålingsgeneratorer, dvs. de typer af serviceopgaver, som udføres. Det skal derfor underbygge, at relevante dokumenter som f.eks. procedurer, sikkerhedsvurdering, sikrings- og *beredskabsplaner* samt andre relevante planer, fortegnelser, registre, protokoller og lignende er opdaterede og tilgængelige, og ved anmodning kan udleveres til Sundhedsstyrelsen.<sup>53</sup>

### 8.1. Systemets grundlæggende elementer

Kvalitetsstyringssystemet skal, hvor det er relevant, sikre og/eller ved fortegnelser, protokoller, registre m.m. dokumentere, at<sup>54</sup>

- sikkerhedsvurderingen er opdateret
- arbejdstagere har modtaget relevant oplysning, oplæring og instruktion
- fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere er ajourført
- stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer er passende
- stråleudsatte arbejdstagere har de nødvendige kvalifikationer
- stråleudsatte arbejdstagere er kategoriseret korrekt
- dato for seneste årlige helbreds kontrol af arbejdstagere i kategori A er opført

<sup>52</sup> Bek. nr. 669/2019, § 93.

<sup>53</sup> Lov nr. 23/2018, § 18, stk. 2.

<sup>54</sup> Bek. nr. 10/2018, § 3; bek. nr. 669/2019, §§ 20, 38, 45, 57, 86, 93, 94; bek. nr. 671/2019, § 9, 19.

- stråleudsatte arbejdstageres doser er tilgængelige og opbevares i 5 år
- instrukser om brug og forholdsregler ved uheld er ajourførte
- alle strålebeskyttelses-, sikrings- og beredskabsmæssige foranstaltninger kontrolleres med passende mellemrum
- alle kontroller sker i henhold til skriftlige instrukser herom, og at resultaterne opbevares og er opført systematisk og med kontrollantens initialer
- alle virksomhedens strålingsgeneratorer og anlæg er opført i en fortegnelse i overensstemmelse med de nærmere krav dertil.

## 9. Ulykker, uheld og hændelser

Hvis der under brugen af en strålingsgenerator opstår en ulykke, et uheld eller en hændelse med strålingsgeneratoren, skal virksomheden straks træffe alle relevante foranstaltninger til at afværge eller begrænse alvorlige negative konsekvenser for personers sundhed, sikkerhed og livskvalitet.<sup>55</sup> Relevante foranstaltninger kan typisk være at

- stoppe driften
- underrette strålebeskyttelseskoordinatorerne i både egen servicevirksomhed og hos anvendervirksomhed
- underrette Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.

Hvis driften ikke kan afbrydes med umiddelbar virkning, kan yderligere relevante foranstaltninger være at

- evakuere alle personer fra området
- afspærre området, hvor *dosishastigheden* overstiger 60 µSv/h
- holde området under konstant opsyn.

### 9.1. Forhold af systematisk karakter

Fejlkonstruerede strålingsgeneratorer, anlæg eller udstyr, fejlagtige procedurer for brug og kalibrering eller udstyr med tilbagevendende defekter kan føre til *utilsigtet bestråling*. Dette benævnes forhold af systematisk karakter. Der er f.eks. tale om et forhold af systematisk karakter, når en fejlbehæftet procedure gentages, eller når defekter er udbredt til flere strålingsgeneratorer eller udstyr af samme type som følge af produktionsfejl. Information om forhold af systematisk karakter kan have en betydelig strålebeskyttelsesmæssig effekt, fordi uheld kan afværges for et større antal brugere af samme type strålingsgeneratorer eller udstyr – både nationalt og internationalt.

<sup>55</sup> Bek. nr. 669/2019, § 91.

## 9.2. Instrukser om forholdsregler

Servicevirksomheden skal sørge for, at der er letforståelige instrukser til sine medarbejdere om forholdsregler i tilfælde af ulykker, uheld og hændelser.<sup>56</sup> Instrukserne skal være umiddelbart tilgængelige under arbejdet og bør omfatte alle relevante foranstaltninger samt beskrivelse af, hvordan de gennemføres. Instrukser bør desuden inkludere underretning af Sundhedsstyrelsen og af service- og anvendervirksomheden samt disses strålebeskyttelseskoordinatorer.

## 9.3. Underret Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen skal omgående underrettes<sup>57</sup> om

- ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i utilsigtet bestråling
- strålebeskyttelsesmæssigt betydende fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse eller lignende
- hændelser, der kunne have resulteret i ovenstående – servicevirksomheden og anvendervirksomheden skal begge vurdere, om det er sandsynligt, at en hændelse kunne have resulteret i utilsigtet bestråling, og om virksomhederne dermed er underlagt underretningskravet, men i tvivlstilfælde bør virksomhederne altid kontakte Sundhedsstyrelsen
- tilfælde, hvor en strålingsgenerators konstruktion eller funktion, herunder alvorlige fejl eller mangler, eller gentagen fejlbehæftet brug eller en arbejdsprocedure kan medføre utilsigtet bestråling.

Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelses døgnvagt underrettes på 44 94 37 73.

<sup>56</sup> Bek. nr. 669/2019, § 57.

<sup>57</sup> Lov nr. 23/2018, § 14.

## 10. Tilsyn

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med brug af strålingsgeneratorer, anlæg og udstyr.<sup>58</sup>

Tilsyn foregår enten ved besøg hos service- eller anvendervirksomheden eller ved administrativt tilsyn uden besøg, hvor dokumentation skal indsendes til Sundhedsstyrelsen.

De ændringer, Sundhedsstyrelsen måtte kræve i forbindelse med et tilsyn, skal være udført inden udløbet af den af Sundhedsstyrelsen fastsatte frist. Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af strålingsgeneratorer, anlæg og udstyr, indtil disse ændringer er udført.<sup>59</sup>

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid og uden retskendelse forlange adgang til strålingsgeneratorer, anlæg, udstyr samt relevante oplysninger og materiale som f.eks. kvalitetsstyringssystemer, kontroller, dokumentation m.v.<sup>60</sup>

Sundhedsstyrelsen vil sammenfatte og offentliggøre de vigtigste resultater af tilsyn.<sup>61</sup>

<sup>58</sup> Lov nr. 23/2018, § 18.

<sup>59</sup> Lov nr. 23/2018, § 19.

<sup>60</sup> Lov nr. 23/2018, § 18, stk. 2.

<sup>61</sup> Lov nr. 23/2018, § 22.

# 11. Lov, bekendtgørelser mv.

Loven og de til enhver tid gældende bekendtgørelser kan hentes på [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk). Udgivelser fra Sundhedsstyrelsen kan hentes på [www.sis.dk](http://www.sis.dk).

## Lov og bekendtgørelser

- Sundheds- og Ældreministeriets lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven).
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer.
- Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse nr. 1111 af 7. november 2019 om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.
- Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse nr. 10 af 5. januar 2018 om lægeundersøgelser ved arbejde, der kan medføre udsættelse for ioniserende stråling.

## Øvrig litteratur

- Sundhedsstyrelsens udgivelse, Strålingsguiden – Ioniserende stråling (2013).
- Safety Assessment for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 4 (Rev 1), 2016.



## Bilag A: Ordliste

I vejledningen forstås ved:

<i>Akut skade:</i>	En skade, hvor der findes en tærskeldosis for skadens opståen, og hvor skadens omfang vokser med størrelsen af dosis. Eksempler på akutte skader er grå stær, sterilitet og hæmning af dannelsen af hvide blodlegemer og andre celler.
<i>Anlæg:</i>	Rum, herunder laboratorier, radiografirum og opbevarings- og affaldsrum, med tilhørende bygningsdele, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af strålekilder samt køretøjer, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved anvendelse af strålekilder.
<i>Anvendelse:</i>	Specifik type af brug af strålingsgenerator. Undergruppe herunder er medicinsk anvendelse, hvor der er tale om medicinsk bestråling.
<i>Anvendervirksomhed:</i>	En virksomhed, hvis brug af strålingsgeneratorer inkluderer anvendelse.
<i>Arbejdsgiver:</i>	Fysisk eller juridisk person, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålingsgeneratorer eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling.
<i>Arbejdstager:</i>	Enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation.
<i>Befolkningsmæssig bestråling:</i>	Stråleudsættelse af personer med undtagelse af enhver erhvervsmæssig eller medicinsk bestråling.

<i>Beredskabsplan:</i>	Foranstaltninger til planlægning af en tilstrækkelig reaktion i tilfælde af en nødbestrålingssituation på grundlag af postulerede hændelser og relaterede scenarier.
<i>Brug:</i>	Fremstilling af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, og ændring af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, og installation, anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.
<i>Dosisbinding:</i>	En øvre værdi for den individuelle dosis, en virksomheds samlede brug af strålekilder må kunne foranledige i en planlagt bestrålingssituation, og som er udgangspunkt for optimering af strålebeskyttelsen.
<i>Dosishastighed:</i>	Dosis per tidsenhed. Typisk angives dosishastighed i mikrosievert per sekund ( $\mu\text{Sv/s}$ ), eller mikrosievert per time ( $\mu\text{Sv/h}$ ).
<i>Driftsbetingelser:</i>	Betingelser, der angiver et acceptabelt område for kritiske parametre, for derved at indikere hvornår udbedring er påkrævet.
<i>Effektiv dosis:</i>	Summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og organer, der har været udsat for intern eller <i>ekstern bestråling</i> .
<i>Eftersyn:</i>	Regelmæssig gennemgang til sikring af, at en strålingsgenerator og tilhørende anlæg og udstyr er i god, teknisk og sikkerhedsmæssig forsvarlig stand.
<i>Ekstern arbejdsgiver:</i>	Arbejdsgiver for en ekstern arbejdstager.
<i>Ekstern arbejdstager:</i>	Stråleudsat eller <i>øvrige arbejdstager</i> , der udfører arbejde for en virksomhed, hvor virksomheden ikke er den pågældende arbejdstagers arbejdsgiver.
<i>Ekstern bestråling:</i>	Bestråling af kroppen fra strålekilder uden for kroppen.

<i>Enkeltperson i befolkningen:</i>	Person, der kan udsættes for befolkningsmæssig bestråling.
<i>Erhvervsmæssig bestråling:</i>	Den bestråling, som en arbejdstager modtager fra brug af strålekilder eller stråleudsættelse i den virksomhed, den pågældende udfører arbejde for. For personer, der er i en mindst 2-årig erhvervskompetencegivende uddannelse, der er reguleret ved lov eller i henhold til lov, og hvor brug af strålekilder eller stråleudsættelse indgår som et nødvendigt led i den pågældende uddannelse, anses den bestråling, som pågældende modtager fra brug af strålekilder eller stråleudsættelse under undervisningen, som erhvervsmæssig bestråling.
<i>Fremstilling:</i>	Produktion eller konstruktion af strålingsgenerator.
<i>Individuel dosisovervågning:</i>	Bestemmelse af effektiv eller ækvivalent dosis til den enkelte person ved anvendelse af persondosimeter eller på baggrund af et dosisovervågningsprogram.
<i>Industriel radiografi:</i>	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.
<i>Installation:</i>	Montering, samling, opsætning og tilkobling af strålingsgenerator og udstyr til anvendervirksomhedens forsyningsnet (f.eks. el og vand) således, at der kan frembringes stråling.
<i>Ioniserende stråling:</i>	Partikler, herunder fotoner, der kan forårsage ioniseringer i stof enten direkte eller indirekte, for elektromagnetisk stråling dog kun stråling med en bølgelængde på 100 nm eller derunder.

<i>Konstanskontrol:</i>	Regelmæssig kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer for at sikre, at udvalgte parametre for strålingsgenerator og udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer.
<i>Kontrol:</i>	Se konstanskontrol, modtagekontrol og statuskontrol.
<i>Kvalitetssikring:</i>	Alle planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at en strålekilde, et anlæg, udstyr, et system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder.
<i>Kvalitetsstyringssystem:</i>	Et sammenhængende og dokumenteret styringssystem, som sikrer kvaliteten af organisationens processer på en systematisk og effektiv måde, med henblik på at nå organisationens målsætning for sikkerhed og strålebeskyttelse. Systemet omfatter typisk organisationsstruktur, ressourcer og processer, personale og udstyr, samt politikker, procedurer og instrukser.
<i>Medicinsk anvendelse:</i>	Anvendelse af strålingsgeneratorer til medicinsk bestråling.
<i>Medicinsk bestråling:</i>	Bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, og bestråling, som <i>omsorgspersoner og hjælpere</i> udsættes for i denne forbindelse, samt den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.
<i>Medicinsk-fysisk ekspert:</i>	En person, der inden for sit kompetenceområde skal rådgive om medicinsk strålefysik og strålekilder mv. og sikre varetagelsen af dosimetri, herunder målinger til evaluering af doser til patienter og personer, der udsættes for medicinsk bestråling.

<i>Modtagekontrol:</i>	Kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer før klinisk ibrugtagning samt efter ændringer og reparationer for at sikre, at strålingsgenerator og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
<i>Omsorgspersoner og hjælpere:</i>	Personer, der bevidst og frivilligt, og uden at det er et led i deres arbejde, udsætter sig for ioniserende stråling ved at medvirke til at støtte og hjælpe personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling. Inkluderet er pårørende, herunder børn, til personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling.
<i>Referenceniveau:</i>	Det niveau af effektiv dosis eller ækvivalent dosis, over hvilket det i forbindelse med en nødbe-strålingssituation anses for uhensigtsmæssigt at tillade, at der sker en bestråling som følge af den pågældende bestrålingssituation, selv om det ikke er en grænse, der ikke må overskrides.
<i>Røntgenterapi:</i>	Behandling af cancer ved anvendelse af strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 100 kV.
<i>Selvfaskærmende strålingsgenerator:</i>	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.
<i>Senskede:</i>	En skade for hvilken der ikke findes nogen påviselig tærskeldosis for, om skaden kan opstå og hvor risikoen for, at skaden opstår, vokser med dosis. Eksempler på senskede er leukæmi og andre kræftformer, samt genetiske skader. Disse skader kan vise sig mange år efter stråleudsættelsen.
<i>Servicevirksomhed:</i>	En virksomhed, hvis primære brug af strålingsgeneratorer inkluderer installation, eftersyn, ændring eller modtage-/statuskontrol.

<i>Sikkerhedsvurdering:</i>	Vurdering af alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålingsgeneratorer, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse.
<i>SST-id:</i>	Entydigt nummer til identifikation i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg. SST-id udstedes af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med registrering.
<i>Statuskontrol:</i>	Regelmæssig kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at strålekilde og udstyr fortsat overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
<i>Strålebeskyttelse:</i>	Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.
<i>Strålebeskyttelsesekspert:</i>	En person eller en gruppe af personer, der har fornøden viden, færdigheder og kompetencer til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen, og hvis kompetence i den henseende er godkendt af Sundhedsstyrelsen.
<i>Strålebeskyttelseskoordinator:</i>	En person, der inden for sit kompetenceområde skal overvåge og medvirke til at opretholde strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.
<i>Strålekilde:</i>	Radioaktivt stof eller strålingsgenerator.
<i>Stråleterapi:</i>	Behandling af cancer ved anvendelse af strålingsgeneratorer, der opererer med energier større end eller lig med 1 MeV.
<i>Stråleudsat arbejdstager:</i>	Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder, hvor arbejdstageren er direkte involveret i eller udfører et arbejde, der er nødvendigt for denne brug.

<i>Stråling:</i>	Ioniserende stråling.
<i>Strålingsgenerator:</i>	Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling.
<i>Udstyr:</i>	Det supplerende materiel, der er nødvendigt ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder beholdere, måleinstrumenter og andet måleudstyr, billedregistreringssystemer og materiel til strålebeskyttelse.
<i>Utilsigtet bestråling:</i>	Bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder, og medicinsk bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede.
<i>Veterinærmedicinsk anvendelse:</i>	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.
<i>Virksomhed:</i>	Fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for brug af en strålekilde.
<i>Ækvivalent dosis:</i>	Den gennemsnitligt absorberede dosis i væv eller organ vægtet for type og kvalitet af den ioniserende stråling.
<i>Ændring:</i>	Enhver form for arbejde herunder rengøring, vedligeholdelse og reparationer, hvor ændringen kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold.
<i>Øvrig arbejdstager:</i>	Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der ikke er en stråleudsat arbejdstager.

## Bilag B: Formler, enheder og omregningsfaktorer

Almindeligt anvendte formler	
Beskrivelse	Formel
<p>Dosishastighed ved en given strømstyrke</p> <p>Når dosishastigheden <math>\dot{D}_1</math> kendes ved strømstyrken <math>I_1</math> kan dosishastigheden <math>\dot{D}_2</math> ved en given strømstyrke, <math>I_2</math>, bestemmes ud fra relationen</p>	$\dot{D}_2 = \dot{D}_1 \frac{I_2}{I_1}$
<p>Dosishastighed* i en given afstand (afstandskvadratloven)</p> <p>Når dosishastigheden <math>\dot{D}_1</math> kendes ved afstanden <math>x_1</math> fra en strålekilde kan dosishastigheden <math>\dot{D}_2</math> ved en given afstand, <math>x_2</math>, bestemmes ud fra relationen</p>	$\dot{D}_2 = \dot{D}_1 \left(\frac{x_1}{x_2}\right)^2$
<p>Afstand* der vil medføre en bestemt dosishastighed (afstandskvadratloven)</p> <p>Når dosishastigheden <math>\dot{D}_1</math> kendes ved afstanden <math>x_1</math> fra en strålekilde kan afstanden <math>x_2</math> ved en bestemt dosishastighed, <math>\dot{D}_2</math>, bestemmes ud fra relationen</p>	$x_2 = x_1 \cdot \sqrt{\frac{\dot{D}_1}{\dot{D}_2}}$
<p>Transmissionsfaktor</p> <p>Transmissionsfaktoren <math>T</math> beregnes ud fra dosishastighed med afskærmning, <math>\dot{D}_m</math>, og dosishastighed uden afskærmning, <math>\dot{D}_u</math> (målt i samme afstand fra kilde).</p>	$T = \frac{\dot{D}_m}{\dot{D}_u}$

\* hvor strålekilden kan betragtes som en punktkilde.



Symbol	Beskrivelse	Enhed
$\dot{D}$	Dosishastighed <i>Dosis per tidsenhed</i>	[Sv/h, sievert/time] <i>Målestørrelse er typisk i enheden <math>\mu\text{Sv/h}</math>.</i>
$I$	Strømstyrke <i>Ladning per tidsenhed</i>	[A, ampere] <i>Målestørrelse er typisk i enheden mA</i>
$T$	Transmissionsfaktor <i>Forholdet mellem den mængde stråling, der slipper gennem et materiale og den mængde stråling, der sendes ind mod materialet.</i>	Dimensionsløs
$x$	Afstand	[m, meter]

### Omregningsfaktorer

#### Absorberet dosis

- gray [Gy] =  $\text{J kg}^{-1}$
- 1 Gy = 100 rad
- 1 rad = 10 mGy

OBS. SI-enheden for absorberet dosis er gray<sup>62</sup>, rad er en gammel enhed.

#### Ækvivalent og effektiv dosis

- sievert [Sv] =  $\text{J kg}^{-1}$
- 1 Sv = 100 rem
- 1 rem = 10 mSv

OBS. SI-enheden for ækvivalent dosis er sievert<sup>63</sup>, rem er en gammel enhed.

<sup>62</sup> Bek. nr. 1229/2009, bilag 1.

<sup>63</sup> Bek. nr. 1229/2009, bilag 1.

Præfikser									
pico	nano	mikro	milli	kilo	mega	giga	tera	peta	exa
p	n	μ	m	k	M	G	T	P	E
$10^{-12}$	$10^{-9}$	$10^{-6}$	$10^{-3}$	$10^3$	$10^6$	$10^9$	$10^{12}$	$10^{15}$	$10^{18}$



### **Rådgivning om strålebeskyttelse**

Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse  
Knapholm 7  
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 54  
Tlf.: 44 94 37 73 (døgnvagt)  
Fax: 72 22 74 17  
E-post: [sis@sis.dk](mailto:sis@sis.dk)  
Web: [www.sis.dk](http://www.sis.dk)

### **Spørgsmål vedrørende persondosimetri**

Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse  
Persondosimetri  
Knapholm 7  
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 56  
Fax: 72 22 74 21  
E-post: [pl@sis.dk](mailto:pl@sis.dk)  
Web: [www.sis.dk](http://www.sis.dk)