

## Udkast til bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer

### Indholdsfortegnelse:

Kapitel 1	Anvendelsesområde og definitioner
Kapitel 2	Tilladelse og underretning
Kapitel 3	Registrering mv.
Kapitel 4	Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers, medicinsk-fysiske eksperter og klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer
Kapitel 5	Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer
Kapitel 6	Krav til brug af strålingsgeneratorer <i>Generelle krav</i> <i>Supplerende krav ved medicinsk anvendelse</i> <i>Supplerende krav ved veterinærmedicinsk anvendelse</i> <i>Supplerende krav ved industriel og forskningsmæssig anvendelse</i> <i>Supplerende krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner</i> <i>Supplerende krav ved fremstilling, ændring og installation</i>
Kapitel 7	Klageadgang og straf
Kapitel 8	Ikrafttræden og overgangsbestemmelser
Bilag 1	Anvendelse og eftersyn af strålingsgeneratorer, der er undtaget fra krav om tilladelse men omfattet af krav om underretning
Bilag 2	Krav til en strålebeskyttelseskoordinators (RPO) viden, færdigheder og kompetencer
Bilag 3	Krav til en medicinsk- fysisk eksperts (MPE) viden, færdigheder og kompetencer
Bilag 4	Krav til en klinisk ansvarlig sundhedspersons viden, færdigheder og kompetencer
Bilag 5	Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer for særlige typer af brug
Bilag 6	Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til dentale formål
Bilag 7	Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til kiropraktik, diagnostik og intervention
Bilag 8	Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til røntgenterapi
Bilag 9	Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til stråleterapi
Bilag 10	Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicin
Bilag 11	Særlige krav til den tekniske udførelse af selvfaskærmende strålingsgeneratorer ved industriel og forskningsmæssig anvendelse
Bilag 12	Særlige krav til den tekniske udførelse af håndholdte strålingsgeneratorer ved industriel og forskningsmæssig anvendelse
Bilag 13	Særlige krav ved industriel og forskningsmæssig anvendelse af strålingsgeneratorer i anlæg, herunder supplerende krav ved industriel radiografi
Bilag 14	Særlige krav til den tekniske udførelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi
Bilag 15	Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi uden for anlæg

## Bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer<sup>1</sup>

I medfør af § 3, stk. 2, § 6, stk. 3, § 8 og 14, § 15, stk. 1 og 2, og § 29, stk. 3, i lov nr. ... af .... om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven) fastsættes følgende:

### Kapitel 1 Anvendelsesområde og definitioner

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

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

- 1) Strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der ikke overstiger 5 kV, jf. § 1, stk. 1, nr. 3, i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- 2) Billedrør og andre elektriske apparater, der frembringer røntgenstråling med en maksimalenergi på højst 30 keV, og hvor dosishastigheden under normalt drift ikke overstiger 0,001 mSv/h i en afstand af 10 cm fra apparatets tilgængelige ydre overflade, hvis brug af de nævnte apparater vurderes som berettiget, jf. § 1, stk. 3, i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

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

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

- 1) Industriel radiografi: Radiografi til industrielle eller forskningsmæssige formål, hvor der anvendes strålingsgeneratorer eller højaktive lukkede radioaktive kilder i eller uden for anlæg, f.eks. til kontrol af svejsninger i metaller. Industriel radiografi omfatter ikke anvendelse af strålekilder, hvor den nødvendige afskærmning og sikkerhed er en indbygget del af strålekildens konstruktion.
- 2) Intervention: Medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer til billeddannelse i forbindelse med indføring og styring af anordninger i kroppen.
- 3) Selvfaskærmende strålingsgenerator: Strålingsgenerator, der er fast indbygget i en afskærmning, som er tilstrækkelig til, at strålingsgeneratoren kan anvendes uden for anlæg uden restriktioner på ophold nær generatoren.

### Kapitel 2 Tilladelse og underretning

**§ 3.** Tilladelse fra Sundhedsstyrelsen skal indhentes til følgende brug, jf. dog § 4:

- 1) Anvendelse af strålingsgeneratorer.
- 2) Fremstilling af strålingsgeneratorer, herunder i udviklingsfasen, i det omfang der under processen skabes stråling.
- 3) Ændring af strålingsgeneratorer i enhver sammenhæng, herunder ved rengøring, vedligeholdelse og reparationer, hvor ændringen kan have indvirkning på de strålebeskyttelsesmæssige forhold, eksempelvis afmontering af afskærmning, frakobling af sikkerhedsafbryder og manipulation af strålingsgeneratorer, samt indstilling af strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse til servicetilstand.

<sup>1</sup> Loven 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.

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

§ 4. 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.

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

### **Kapitel 3 Registrering mv.**

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

- 1) Strålingsgeneratorer, hvis anvendelse er underlagt krav om tilladelse eller underretning,
- 2) Alle anlæg bortset fra opbevaringsrum for strålingsgeneratorer.

*Stk. 2.* Hvis en strålingsgenerator eller et anlæg, der er registreret, ikke længere anvendes, skal dette indberettes til Sundhedsstyrelsen.

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

- 1) Producent, modelbetegnelse og serienummer.
- 2) Strålingsgeneratorens konkrete anvendelse.
- 3) Strålingstype.
- 4) Maksimal rørspænding og rørstrøm, hvor relevant.
- 5) Installations- eller anvendelsessted.
- 6) Navn og kontaktoplysninger på den tilknyttede strålebeskyttelseskoordinator.
- 7) Dato for senest gennemført eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn. Hvor der gennemføres særskilte eftersyn for forskellige komponenter af strålingsgeneratoren, noteres dato for senest gennemført eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn særskilt for hver komponent.

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

- 1) Oplysninger til identifikation af anlægget.
- 2) Eventuel områdeklassifikation som kontrolleret eller overvåget.
- 3) Dato for senest gennemført eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn.
- 4) Navn og kontaktoplysninger på den tilknyttede strålebeskyttelseskoordinator.

### **Kapitel 4**

#### **Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers, medicinsk-fysiske eksperters og klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer**

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

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

**§ 9.** Krav til viden, færdigheder og kompetencer af klinisk ansvarlige sundhedspersoner for medicinsk bestråling fremgår af bilag 4.

*Stk. 2.* For typer af medicinsk anvendelse, der ikke fremgår af bilag 4, gælder der sådanne krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer, som Sundhedsstyrelsen fastsætter for det konkrete tilfælde.

## **Kapitel 5**

### **Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer**

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

## **Kapitel 6**

### **Krav til brug af strålingsgeneratorer**

#### *Generelle krav*

**§ 11.** Ved brug af strålingsgeneratorer i et overvåget område, skal området være skiltet med advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard, suppleret med følgende tekst:

”Strålingsgenerator. OVERVÅGET OMRÅDE. Risiko for ekstern bestråling”.

*Stk. 2.* Ved brug af strålingsgeneratorer i et kontrolleret område, skal området være skiltet med advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard, suppleret med følgende tekst:

”Strålingsgenerator. KONTROLLERET OMRÅDE. Risiko for ekstern bestråling”.

*Stk. 3.* Skilte i henhold til stk. 1 og 2 skal have en passende størrelse således at skiltet er tydeligt og læsbart.

**§ 12.** Strålingsgeneratorer skal være forsynet med mærkning, der indeholder entydig identifikation af strålingsgeneratoren samt oplysning om tidspunktet for sidste eftersyn. Mærkningen skal være tydelig og holdbar.

**§ 13.** Betjening af strålingsgeneratorer skal så vidt muligt ske fra betjeningsrum eller afskærmede betjeningspladser.

**§ 14.** Eksponering skal indikeres af tydeligt advarselssignal.

**§ 15.** Kun personer, der undersøges eller behandles eller gennemgår ikke-medicinsk billeddannelse, må udsættes for den direkte, usvækkede stråling.

*Stk. 2.* Arbejdstagere, omsorgspersoner og hjælpere skal beskyttes mod spredt stråling.

**§ 16.** Strålingsgeneratorer, anlæg og udstyr skal efterses med et interval, der er afstemt den konkrete anvendelse. Eftersynsintervallet må højst være 12 måneder.

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

*Stk. 3.* Virksomheden skal opbevare en eftersynsrapport, der er underskrevet af den person, der har udført eftersynet.

**§ 17.** Hvis en strålingsgenerator efterlades i en tilstand, hvor denne ikke er i teknisk forsvarlig stand og overholder alle sikkerhedsmæssige bestemmelser i denne bekendtgørelse og andre bekendtgørelser fastsat i medfør af strålebeskyttelsesloven samt vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen, skal det sikres, at ingen uforvarende kan blive udsat for bestråling.

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

#### *Supplerende krav ved medicinsk anvendelse*

**§ 19.** Der skal findes en afskærmet betjeningsplads, hvorfra det er muligt at betragte personen, der udsættes for den medicinske bestråling, samt om nødvendigt at standse stråleudsættelsen.

**§ 20.** Statuskontrol skal udføres med højst 12 måneders mellemrum.

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

**§ 21.** Den, der foretager ændringer i opsætning og undersøgelsesprotokoller i forbindelse med modtage- eller statuskontrol, eftersyn, anden service mv., skal straks videreformidle ændringerne til alle relevante personer i virksomheden.

**§ 22.** Strålingsgeneratorer, der anvendes til gennemlysning, skal være forsynet med dosisautomatik og billedforstærker.

**§ 23.** Strålingsgeneratorer, der anvendes til langvarige gennemlysninger eller lange optagelsesserier, som eksempelvis CT, karundersøgelser og intervention, skal være forsynet med en anordning til måling af den mængde stråling, som strålingsgeneratoren afgiver.

*Stk. 2.* Strålingsgeneratorer der er nævnt i stk. 1 skal endvidere, når det er muligt, være forsynet med en anordning til måling af en indikator for den undersøgte persons huddosis. Resultatet af målingerne skal under proceduren være til rådighed for den, der betjener strålingsgeneratoren.

**§ 24.** Strålingsgeneratorer skal være forsynet med en anordning, der ved afslutning af proceduren oplyser om parametre relevante for bestemmelse af patientdosis.

*Stk. 2.* For strålingsgeneratorer til intervention og CT skal informationen overføres til undersøgelsesrapporten. For andre typer af strålingsgeneratorer skal informationen overføres til undersøgelsesrapporten, hvis relevant.

**§ 25.** 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.

**§ 26.** Ved undersøgelser, hvor et evt. foster kan komme i det direkte strålefelt og hvor hensynet til rettidig gennemførelse af undersøgelsen tillader dette, skal graviditetsforhold afdækkes.

§ 27. For standardiserede behandlinger af hudlidelser med spændinger til og med 15 kV kan behandlingen baseres på behandlingstabeller udarbejdet af en medicinsk-fysisk ekspert på baggrund af dosismåling, i stedet for at der udføres individuel dosisberegning i henhold til lægeordination, jf. § 51 i bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

§ 28. Den uafhængige kontrol, der skal foretages i medfør af § 51, 2. led, i bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal foretages i begyndelsen af behandlingsforløbet, således at det kontrolleres, at der samlet set er tilstrækkelig sikkerhed for, at enhver patients strålebehandling stemmer overens med det planlagte.

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

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

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

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

*Supplerende krav ved veterinærmedicinsk anvendelse*

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

*Supplerende krav ved industriel og forskningsmæssig anvendelse*

§ 34. Anvendelse af strålingsgeneratorer, der ikke er selvfaskærmende strålingsgeneratorer eller håndholdte strålingsgeneratorer, som opfylder kravene i henholdsvis § 35 og § 36, skal foregå i anlæg.

Stk. 2. Hvis de undersøgte emners størrelse eller lignende forhold ikke tillader, at anvendelse af strålingsgeneratorer, der er nævnt i stk. 1, foregår i anlæg, skal anvendelsen foregå på særligt indrettede pladser, jf. § 39.

§ 35. Særlige krav til den tekniske udførelse af selvfaskærmende strålingsgeneratorer fremgår af bilag 11.

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

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

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

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

*Supplerende krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner*

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

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

#### *Supplerende krav ved fremstilling, ændring og installation*

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

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

§ 44. Det skal sikres, at stråleudsatte arbejdstagere, der udfører arbejdsopgaver, som indebærer tilsidesættelse af indbyggede sikkerhedsforanstaltninger eller fjernelse af indbygget afskærmning, skal bære personbåret, akustisk dosishastighedsalarm.

## **Kapitel 7 Klageadgang og straf**

§ 45. Sundhedsstyrelsens afgørelser i henhold til denne bekendtgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. strålebeskyttelseslovens § 28.

§ 46. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år, den, der overtræder bestemmelser i denne bekendtgørelse.

*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 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 mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## **Kapitel 8 Ikrafttræden og overgangsbestemmelser**

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

§ 48. 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 dennes gyldighed og vil fra den 6. februar 2018 blive anset som tilladelse. Eventuelle vilkår knyttet til autorisationen vil fortsat finde anvendelse, dog træder bestemmelserne i denne bekendtgørelse og i bekendtgørelsen om ioniserende stråling og stråleudsættelse i stedet for vilkårene, i det omfang bekendtgørelsernes bestemmelser indeholder mere vidtgående krav.

**§ 49.** 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 der er underlagt krav om tilladelse efter denne bekendtgørelse, vil af Sundhedsstyrelsen med virkning fra den 6. februar 2018 blive registreret som tilladelseshaver, jf. dog stk. 2 og 3. Eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen for den registrerede brug vil fortsat finde anvendelse, dog træder bestemmelserne i denne bekendtgørelse og i bekendtgørelsen om ioniserende stråling og stråleudsættelse i stedet for vilkårene, i det omfang bekendtgørelsernes bestemmelser indeholder mere vidtgående krav.

*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, dog træder bestemmelserne i denne bekendtgørelse og i bekendtgørelsen om ioniserende stråling og stråleudsættelse i stedet for vilkårene, i det omfang bekendtgørelsernes bestemmelser indeholder mere vidtgående krav.

*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 evt. vilkår knyttet til brugen ikke længere vil finde anvendelse.

**§ 50.** For strålingsgeneratorer bortset fra strålingsgeneratorer til intervention og CT, finder kravet i § 24, stk. 1, kun anvendelse på strålingsgeneratorer, der er markedsført første gang efter den 6. februar 2018.

*Stk. 2.* Kravet i § 24, stk. 2, 1. pkt., finder kun anvendelse for strålingsgeneratorer, der er installeret efter den 6. februar 2018.

**§ 51.** For strålingsgeneratorer, der er installeret inden den 6. februar 2018, finder kravene i bilag 6, afsnit 1, litra a-c, først anvendelse fra den 1. januar 2023.



**Brug af strålingsgeneratorer, der er undtaget fra krav om tilladelse men omfattet af krav om underretning**

**Strålingsgeneratorer til medicinsk brug**

- Anvendelse og eftersyn af strålingsgeneratorer med spændinger til og med 70 kV beregnet til intraorale optagelser, der udelukkende foregår inden for virksomhedens egne lokaler.
- Anvendelse og eftersyn af strålingsgeneratorer til optagelser med dentale orthopantomografer og cephalostater, der udelukkende foregår inden for virksomhedens egne lokaler.

**Strålingsgeneratorer til veterinærmedicinsk brug**

- Anvendelse, der udelukkende foregår inden for virksomhedens egne lokaler, af strålingsgeneratorer til undersøgelse af dyr, dog ikke strålingsgeneratorer til gennemlysning.

**Strålingsgeneratorer til anden brug end medicinsk bestråling eller veterinærmedicinsk brug**

- Anvendelse og eftersyn af selvafskærmende strålingsgeneratorer.
- Anvendelse og eftersyn af håndholdte strålingsgeneratorer.

## **Krav til en strålebeskyttelseskoordinators (RPO) viden, færdigheder og kompetencer**

### **Medicinsk anvendelse**

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

### **Veterinærmedicinsk anvendelse**

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

### **Forskning og industriel anvendelse**

#### *Cyklotroner til produktion af radioaktive isotoper*

- Uddannelse i strålebeskyttelse i forbindelse med drift af acceleratore.
- Isotopkursus godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- Omfattende praktisk erfaring med drift af cyklotroner.

#### *Industriel radiografi*

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

#### *Håndholdte strålingsgeneratorer*

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

### **Anvendelse i undervisningen**

#### *Undervisning på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner*

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

### **Fremstilling, installation, ændring, eftersyn samt modtage- og statuskontrol af strålingsgeneratorer**

- Grundlæggende uddannelse i ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Uddannelse i og omfattende praktisk erfaring med den eller de typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinators opgaveområde. Uddannelsen skal forestås af leverandøren eller anden kompetent person med kendskab til den eller de pågældende typer strålingsgeneratorer.
- Uddannelse og/eller erfaring med udmåling og vurdering af strålingsforhold samt sikring af strålebeskyttelse for alle personer på stedet.

## Krav til en medicinsk-fysisk eksperts (MPE) viden, færdigheder og kompetencer

### Anvendelse af CBCT-skannere i dentalmedicinsk sammenhæng

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for diagnostisk radiologi.

### Anvendelse af røntgenapparater i kiropraktisk sammenhæng og til almindelig diagnostik på sygehuse mv.

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

### Anvendelse af DEXA-skannere

- Hospitalsfysikeruddannelse.

### Anvendelse af røntgenapparater til CT-skanning og intervention

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for diagnostisk radiologi.
- Ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik eller tilsvarende viden, færdigheder og kompetencer.
- Omfattende erfaring med drift af røntgenapparater.

### Anvendelse af CT-skannere, der er en del af hybridkannere

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for diagnostisk radiologi eller nuklearmedicin.
- Ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik eller tilsvarende viden, færdigheder og kompetencer.
- Omfattende erfaring med drift af røntgenapparater.

### Anvendelse af røntgenterapiapparater

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for onkologi.
- Ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik eller tilsvarende viden, færdigheder og kompetencer.
- Omfattende erfaring med drift af røntgenterapiapparater.

### Anvendelse af elektron- og partikelacceleratorer til patientbehandling

- Hospitalsfysikeruddannelse inden for onkologi.
- Ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik.
- Omfattende erfaring med drift af strålingsgeneratorer.

### Krav til en klinisk ansvarlig sundhedspersons viden, færdigheder og kompetencer

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

Pågældende skal desuden enten som en del af den grundlæggende uddannelse eller efterfølgende bl.a. være uddannet inden for følgende områder:

- 1) Frembringelse og detektion af stråling.
- 2) Dosimetri, tilpasset anvendelsesområde.
- 3) Strålebiologi.
- 4) Strålebeskyttelse.

Anvendelsesområde	Anvendelse	Uddannelse
<i>Dental anvendelse</i>	Intraorale optagelser	Tandlæge Tandplejer
	Optagelser med orthopantomografer og cephalostater	Tandlæge
	CBCT optagelser	Tandlæge med anerkendt supplerende uddannelse
<i>Diagnostik</i>	DEXA-skanning	Speciallæge i nuklearmedicin Speciallæge i radiologi Speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse
	Kiropraktiske undersøgelser	Kiropraktor
	Diagnostisk radiologi generelt	Speciallæge i radiologi
	Undersøgelse med hybridskanner	Speciallæge i radiologi Speciallæge i nuklearmedicin
<i>Intervention</i>	Anvendelse af stråling i forbindelse med operative indgreb mv.	Speciallæge i radiologi Speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse
<i>Dosisplanlægning</i>	Undersøgelser i forbindelse med dosisplanlægning ved stråleterapi	Speciallæge i radiologi Speciallæge i onkologi

<i>Røntgenterapi</i>	Hudterapi	Speciallæge i dermatologi Speciallæge i onkologi
	Øvrig røntgenterapi	Speciallæge i onkologi
<i>Stråleterapi</i>		Speciallæge i onkologi

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

Stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de typer af brug, der er anført nedenfor, og som har de uddannelser angivet nedenfor, vil umiddelbart kunne anses som at opfylde kravet om særlig uddannelse i § 10. Andre uddannelser skal vurderes individuelt.

### **Fremstilling, ændring og installation samt udførelse af modtage- og statuskontroller**

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

### **Medicinsk anvendelse**

#### *Intraorale optagelser og optagelser med orthopantomografer og cephalostater*

Personer, der udfører undersøgelser, skal være uddannet som tandlæge, tandplejer, tandklinikassistent med røntgenuddannelse, radiograf (radiologisk billeddiagnostik) eller røntgensygeplejerske.

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

#### *Optagelser med dentale Cone Beam CT-skannere*

Personer, der udfører undersøgelser, skal enten være uddannet som radiograf (radiologisk billeddiagnostik) eller som tandlæge, tandplejer, tandklinikassistent med røntgenuddannelse eller røntgensygeplejerske 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 røntgenundersøgelser under supervision af en uddannet person.

#### *DEXA-skanning*

Personer, der udfører DEXA-skanning, skal:

- være uddannet som radiograf, røntgensygeplejerske, bioanalytiker på nuklearmedicinsk afdeling eller
- være læge med supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse eller
- have mindst 2 års relevant erhvervs erfaring 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 røntgenundersøgelser under supervision af en uddannet person.

#### *Røntgendiagnostik inden for kiropraktorpraksis*

Personer, der udfører undersøgelser skal være uddannet som radiograf (radiologisk billeddiagnostik), røntgensygeplejerske eller kiropraktor.

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

### *Røntgendiagnostik og intervention på sygehuse mv.*

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

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

### *Hybridskannere inden for nuklearmedicin*

Personer, der udfører undersøgelser, skal enten være uddannet som radiograf (radiologisk eller nuklearmedicinsk billeddiagnostik), 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.

### *Hudterapi*

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

- radiograf eller speciallæge inden for dermatologi eller
- sygeplejerske med oplæring i stråling og strålebeskyttelse.

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

### *Røntgenterapi i øvrigt*

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

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

### *Behandling af personer med elektron- og partikelacceleratorer:*

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

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

## **Anden anvendelse**

### *Industriel radiografi*

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

### *Undervisning på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner*

Personer som anvender strålingsgeneratorer til undervisningsbrug på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner, skal være uddannet som fysik- eller kemilærer eller tilsvarende, samt have tilstrækkelig kendskab til ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

**Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til dentale formål**

**1. Røntgenapparater til intraorale optagelser**

- a) Røntgenapparatets nominelle rørspænding skal være mindst 60 kV og højst 70 kV.
- b) Røntgenapparatet skal være forsynet med tubus, således at afstanden fra røntgenrørets fokus til enden af tubus er mindst 20 cm.
- c) Røntgenapparatet skal være forsynet med kollimering, således at strålefeltets form og størrelse ved enden af tubus svarer til den anvendte billedmodtager.
- d) Driftsbetingelser:
  - i) Højspænding: Den faktiske rørspænding må ikke afvige mere end 10 % fra den nominelle rørspænding.
  - ii) Feltstørrelse: Billedfeltets størrelse må ikke overstige  $40 \cdot 50 \text{ mm}^2$ .
  - iii) Reproducerbarhed af dosis: Spredningen må ikke være mere end 20 % af den gennemsnitlige måling af dosis.
  - iv) Dosislinearitet: Skal være bedre end 10 %.

**2. Orthopantomografer, cephalostater og Cone Beam CT-skannere**

- a) Når der anvendes lysmarkering af strålefeltet, skal lyset i lokalet kunne dæmpes, således at lysmarkering kan ses på den undersøgte person.
- b) I lokaler, der anvendes til beskrivelse af billeder, skal lyset kunne dæmpes til et passende lavt niveau, således at alle detaljer i billedet fremstår klart.
- c) Driftsbetingelser:
  - i) Højspænding: Den faktiske rørspænding må ikke afvige mere end 10 % fra den nominelle rørspænding.
  - ii) Reproducerbarhed af dosis: Spredningen må ikke være mere end 10 % af den gennemsnitlige måling af dosis.
  - iii) Dosislinearitet: Skal være bedre end 10 %.



### Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til kiropraktik, diagnostik og intervention

1. Til hvert røntgenapparat skal høre:
  - a) De nødvendige tekniske hjælpemidler til at støtte den undersøgte person under undersøgelsen.
  - b) Det nødvendige antal blygummiforklæder og blygummihandsker til de arbejdstagere, der kan forventes at være til stede i lokalet under undersøgelsen.
    - i) Blygummihandsker skal have et blyækvivalent på mindst 0,25 mm.
2. Blygummiforklæder skal have et blyækvivalent på mindst 0,35 mm, dog hvis den maksimale højspænding ikke overstiger 110 kV mindst 0,25 mm. I det sekundære strålefelt skal personer 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.
3. Lyset i lokalet skal kunne dæmpes til et passende lavt niveau, således at:
  - a) lysmarkering kan ses på den undersøgte person, og
  - b) gennemlysningsbilleder fremstår klart.
4. I lokaler, der anvendes til beskrivelse af billeder, skal lyset kunne dæmpes til et passende lavt niveau, således at alle detaljer i billedet fremstår klart.
5. Anvendelse af røntgenapparater uden for anlæg må kun finde sted, hvis patientens tilstand tilsiger det.

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

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

Udkast

### Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til stråleterapi

1. Strålingsgeneratorer til stråleterapi med nominel energi over 1 MeV skal være forsynet med verifikationssystem.
2. Overførsel af behandlingsdata skal finde sted elektronisk.
3. I forbindelse med enhver behandling gælder følgende krav:
  - a) Der skal være to personer til stede med anerkendt kompetence i stråleterapi, der udfører behandlingen eller superviserer personer under uddannelse under udførelse af behandlingen.
  - b) To personer skal godkende såvel den endelige patientlejring som behandlingsparametre inden bestrålingen.
  - c) Der skal stå mindst en person til umiddelbar rådighed for afdelingen med hospitalsfysikeruddannelsen inden for onkologi.

### Krav til anlæg

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

## Særlige krav ved anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicin

### Røntgenapparater til intraorale optagelser

1. Ved lejer med overbordsrør skal det sikres, at personalets underekstremiteter ikke kan komme i strålefeltet bag det billedregistrerende system. Dette sikres ved enten at anvende en plade med et blyækvivalent på mindst 0,5 mm bag det billedregistrerende system eller at anvende et lukket leje, der ved alle feltstørrelser omslutter hele feltet.
2. I det sekundære strålefelt skal personen, der eksponerer, opholde sig mindst 2 meter fra dyret, og andre personer skal opholde sig mindst 4 meter fra dyret. Hvis der er behov for at opholde sig tættere på, skal der anvendes blygummiforklæde.

### Øvrige røntgenapparater

1. Til hvert røntgenapparat skal høre
  - a) De nødvendige tekniske hjælpemidler til at støtte dyret under undersøgelsen.
  - b) Det nødvendige antal blygummiforklæder og blygummihandsker til de personer, der kan forventes at være til stede i lokalet under undersøgelsen.
    - i) Blygummihandsker skal have et blyækvivalent på mindst 0,25 mm.
    - ii) Blygummiforklæder skal have et blyækvivalent på mindst 0,35 mm, dog hvis den maksimale højspænding ikke overstiger 110 kV mindst 0,25 mm.
2. I det sekundære strålefelt skal personer opholde sig mindst 5 meter fra dyret. Hvis personer, der er nødvendige for gennemførelsen af undersøgelsen, har behov for at opholde sig tættere på, skal der anvendes blygummiforklæde.
3. 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.

### Supplerende krav ved anvendelse uden for anlæg

1. Anvendelse af røntgenapparater uden for anlæg må kun finde sted, hvis dyrets størrelse eller andre forhold tilsiger det.
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. I det sekundære strålefelt skal personer opholde sig mindst 5 meter fra dyret. Hvis personer, der er nødvendige for gennemførelsen af undersøgelsen, har behov for at opholde sig tættere på, skal der anvendes blygummiforklæde.
4. Dyret skal så vidt muligt immobiliseres ved bedøvelse eller anvendelse af tekniske hjælpemidler

### Driftsbetingelser:

1. Højspænding: Den faktiske rørspænding må ikke afvige mere end 10 % fra den nominelle rørspænding.
2. Eksponeringstid: Den faktiske eksponeringstid må ikke afvige mere end 20 % fra den nominelle eksponeringstid.
3. Totalfiltrering: Røntgenrørets totalfiltrering skal være mindst 2 mm Al for rørspændinger op til 100 kV og 3 mm Al for rørspændinger over 100 kV.

### **Særlige krav til den tekniske udførelse af selvfaskærmende strålingsgeneratorer ved industriel og forskningsmæssig anvendelse**

1. Selvfaskærmende strålingsgeneratorer skal i sig selv være således afskærmet, at disse ikke kan give anledning til overskridelse af dosisbindingen gældende for befolkningen.
2. For selvfaskærmende strålekilder er der ingen restriktioner på placeringen af strålingsgeneratoren.
3. Strålingsgeneratoren skal være således indrettet, at eksponering kun kan foregå, når alle dele af stråleafskærmningen er korrekt monteret og i sin afskærmende position. Eksponering må kun være mulig, når alle strålingsindikatorer er funktionelle.
4. Hvis eksponering afbrydes ved åbning af strålingsgeneratorens afskærmning, må genindkobling ikke ske automatisk ved lukning af denne afskærmning, men kun ved genaktivering fra det sted, hvor strålingsgeneratoren betjenes.
5. Funktionen af afbrydere til sikring af afskærmningens position ved eksponering skal sikres mod fejl på afbryderen og fejlbetjening, f.eks. ved dublering af sikkerhedsafbrydere.
6. Der skal være en eksponeringsindikator, der er synlig fra det sted, hvor strålingsgeneratoren betjenes. Eksponeringsindikatorer skal ledsages af en forklaring af signalets betydning.
7. Strålingsgeneratoren skal have en udformning og/eller størrelse, der sandsynliggør, at personer ikke tager ophold inden for afskærmningen under eksponering. I modsat fald gælder kravene for arbejde i anlæg jf. kapitel 9.
8. Strålingsgeneratoren skal være ledsaget af en kortfattet brugsanvisning.

### **Supplerende krav for selvfaskærmende strålingsgeneratorer med permanent åbning**

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

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

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

### **Særlige krav ved industriel og forskningsmæssig anvendelse af strålingsgeneratorer i anlæg, herunder supplerende krav ved industriel radiografi**

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.
2. Der skal findes en rød advarselsslampe ved indgange til anlægget, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med symbolet for ioniserende stråling og teksten ”STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER”. Hvis relevant skal der ligeledes findes en advarselsslampe med tilhørende tekst inde i anlægget.
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 let kan observeres, at ingen personer utilsigtet er til stede (Last-man-out kontakt).
4. Personer, der ved et uheld befinder sig i anlægget under en eksponering, skal have mulighed for enten at komme ud af rummet eller at afbryde eksponeringen på et tydeligt angivet nødstop.

#### **Supplerende krav ved industriel radiografi i anlæg**

1. Røntgenrør til anvendelse til industriel radiografi i anlæg skal opfylde kravene i bilag 14.
2. For anlæg til industriel radiografi er det som udgangspunkt tilstrækkeligt med en rød advarselsslampe inde i anlægget, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med symbolet for ioniserende stråling og teksten ”STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER”.
3. Kravet om, at strålingen afbrydes automatisk ved indtrængen i anlægget under eksponeringen, kan erstattes med følgende:  
Anlægget skal have fastmonteret en dosishastighedsmåler, der aktiverer en akustisk alarm ved indtrængen i anlægget under eksponering, og der skal ved den primære indgang til anlægget forefindes en rød advarselsslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres.
4. På alle afskærmningsflader skal afskærmningsmateriale og afskærmningstykkelse være tydeligt angivet med minimum 10 cm høj skrift.
5. Hvis ikke alle anlæggets afskærmende dele yder tilstrækkelig afskærmning i henhold til § 38, stk. 2, i bekendtgørelsen 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”.
6. Ved den primære indgang til anlægget skal det oplyses, hvilke begrænsninger der er på brugen af rummet, hhv. på type af strålekilder, energier, eksponeringsretning mv.

### Krav til den tekniske udførelse af strålingsgeneratorer til industriel radiografi

1. Røntgenrøret skal enten være tilsluttet en timer, der kontrollerer eksponeringstiden eller tilsluttet en manuelt aktiveret kontakt, der kun tillader eksponering, når kontakten holdes inde af radiografen.
2. Røntgenrøret skal være således afskærmet, at lækstrålingen ved lukket vindue og maksimal belastning ikke kan overstige følgende dosishastigheder i 1 m afstand fra fokus.
  - 1 mSv/h for indstillede spændinger til og med 150 kV
  - 2,5 mSv/h for indstillede spændinger over 150 kV til og med 200 kV
  - 5 mSv/h for indstillede spændinger over 200 kV.
3. Røntgenrøret skal have en egenfiltrering, der mindst svarer til nedenstående værdier.
  - 2,0 mm aluminium for maksimal spænding over 50 kV til og med 100 kV
  - 3,0 mm aluminium for maksimal spænding over 100 kV til og med 200 kV
  - 4,0 mm aluminium for maksimal spænding over 200 kV til og med 300 kV
  - 0,5 mm kobber for maksimal spænding over 300 kV.
4. Røntgenrør med mindre egenfiltrering end angivet herover skal altid være ledsaget af tilsatsfiltre, der skal anvendes på nær, hvis den radiografiske prøvningsteknik kræver en lavere filtrering.
5. Røntgenrør med 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, anodens placering, åbningsvinkel og egenfiltrering.
11. På rundstråleapparater skal det bælteformede område, hvorigennem den direkte stråling trænger ud, være tydeligt angivet.



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

1. Røntgenrør til anvendelse til industriel radiografi uden for anlæg skal opfylde kravene i bilag 14.
2. Der skal findes en tydelig, rød advarselsslampe til opstilling, der er forbundet til kontrolpulten og lyser under eksponering.
3. Der skal forefindes følgende udstyr:
  - Måleinstrument til kontrol af dosishastigheder.
  - Personbåret, akustisk dosishastighedsalarm på den enkelte deltager i arbejdet.
  - Spalteblænde til begrænsning af strålefeltet.
  - To skærme med en blyækvivalent på mindst 2,0 mm for maksimal spænding til og med 200 kV og 3,0 mm for maksimal spænding over 200 kV til og med 300 kV. Afskærmningstykkelsen skal være tydeligt påført skærmen.
  - Rigeligt afspærringsmateriel i gule farver med symbolet for ioniserende stråling og letforståelig advarselstekst.
4. Under afprøvning og opvarmning skal der benyttes blænde til afskærmning af røntgenvinduet, eller for rundstråleapparaters vedkommende en maske, der lukker for den direkte stråling. Vedrørende krav til den afskærmende virkning henvises til bilag 14, nr. 2.
5. Tubus og tilsatsfiltre skal forefindes, 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 0,02 mSv/h.
7. Omkring opstillingen skal der afgrænses et område, inden for hvilket alt ophold er forbudt under eksponering, afprøvning og opvarmning. Uden for dette forbudte område må dosishastigheden ikke overstige 0,06 mSv/h. Ved arbejdspladser må dosishastigheden dog ikke overstige 0,0075 mSv/h. Ved betjeningsstedet bør dosishastigheden ikke overstige 0,02 mSv/h.
8. Området med dosishastigheder over 0,06 mSv/h skal holdes under konstant opsyn under eksponering og være afspærret eller på anden vis kontrolleret, således at ingen personer kan opholde sig i området, mens eksponeringen foregår.
9. Hvis det ikke fra betjeningspladsen er muligt at overse hele området, der er nævnt i nr. 8, skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre personers adgang under eksponering.
10. Efter eksponering skal det kontrolmåles, at eksponeringen er afbrudt, før adgang tillades til området, der er nævnt i nr. 8.
11. Det skal så vidt muligt undgås, at uvedkommende personer tager ophold i områder med dosishastigheder over 0,0075 mSv/time.
12. Strålefeltet skal være begrænset til den for arbejdsopgaven nødvendige størrelse ved hjælp af en blænde eller en tubus. Når et rundstråleapparat anvendes som retningsstråleapparat, skal det være forsynet med en maske, der afskærmer den del af vinduet, der ikke anvendes.
13. Den strålebeskyttelseskoordinatoren skal meddele Sundhedsstyrelsen om alle lokationer, hvor der foretages mere end 200 eksponeringer pr. måned uden for registrerede anlæg.
14. Ved arbejde på steder hvor det er vanskeligt at høre en akustisk dosishastighedsalarm, skal der anvendes kompenserende løsninger, f.eks. et vibrerende instrument.