



SUNDHEDSTYRELSEN
Strålebeskyttelse

2021

Kiropraktorers anvendelse af røntgenapparater

For fagfolk

Vejledning



Kiropraktorers anvendelse af røntgenapparater

For fagfolk

© Sundhedsstyrelsen, 2021.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: [xx]

Sprog: Dansk

Version: 1.0

Versionsdato: 23.03.21

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
[Måned og år]

Indholdsfortegnelse

Introduktion	5
1. Strålebeskyttelsesprincipper	7
1.1. Berettigelse	7
1.2. Optimering	7
1.3. Dosisbegrænsning for patienten	8
1.4. Dosisbegrænsning for personale	8
1.5. Klassificering af anlæg	8
1.6. Kategorisering af arbejdstagere	9
2. Ansvarsfordeling	11
2.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver	11
2.2. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og kompetencepersoner	11
3. Særlige kompetencepersoner	12
3.1. Forpligtigelser	12
3.2. Ændringer af kompetencepersoner	13
3.3. Strålebeskyttelseskoordinator (SBK)	13
3.4. Medicinsk-fysisk ekspert (MFE)	14
3.5. Strålebeskyttelsesekspert (SBE)	15
4. Krav til personales viden, færdigheder og kompetencer	16
4.1. Personale, der udfører røntgenundersøgelser	16
4.2. Klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS)	16
4.3. Øvrige arbejdstagere	17
5. Tilladelse og registrering	18
5.1. Tilladelse	18
5.2. Registrering	18
5.3. Gebyr	19
6. Sikkerhedsvurdering	21
6.1. Omfang af sikkerhedsvurderingen	21
7. Afskærmning	23
7.1. Dosisbindinger og metoder for afskærmning	23
7.2. Betjeningsplads	24
7.3. Afskærmningsmaterialer	24
7.4. Sikkerhedsafstande	25
7.5. Rumtegning	25
8. Strålebeskyttelse ved røntgenoptagelser	27
8.1. Beskyttelse af patienter	27
8.2. Beskyttelse af personale og pårørende	29

9. Dosisovervågning	30
9.1. Resultat og opbevaring.....	30
9.2. Dosisgrænser.....	31
9.3. Graviditet, personale.....	31
10. Fortegnelser	32
10.1. Fortegnelse over røntgenapparater og røntgenrum	32
11. Undersøgelser og procedurer	33
11.1. Berettigelse af undersøgelse.....	33
11.2. Instruks for røntgenundersøgelser og oversigt over eksponeringsparametre.....	33
11.3. Information om doser	34
11.4. Journalisering og overdragelse af billeder	34
11.5. Hvis klinikken foretager røntgenundersøgelser for andre	34
12. Kontroller, eftersyn og optimering	36
12.1. Krav til måleudstyr	37
12.2. Instruks til kontroller mv.	38
12.3. Modtage- og statuskontrol	38
12.4. Konstanskontrol	39
12.5. Billedkvalitet, patientdosimetri og referencedoser	39
12.6. Eftersyn af røntgenapparat, røntgenrum og udstyr	40
12.7. Vurdering og godkendelse af kontroller	41
12.8. Dokumentation	42
13. Kvalitetssikring og audit	43
13.1. Håndtering af fortegnelser og dokumentation.....	44
13.2. Audit	44
13.3. Forslag til udførelse af audit af kvalitetsstyringssystemet	46
14. Afmelding og bortskaffelse	48
15. Uheld og hændelser	49
15.1. Instruks om forholdsregler.....	49
15.2. Utsigtet bestråling.....	49
16. Tilsyn	50
17. Love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.	51
Bilag A: Ordliste	53
Bilag B: Opgaver for særlige kompetencepersoner	61
Bilag C: Formler, enheder og omregningsfaktorer	64
Bilag D: Sikkerhedsvurdering	66

Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til, at reglerne for anvendelse af røntgenapparater hos kiropraktorer opfyldes. Reglerne har til formål at sikre, at brug af strålekilder er berettiget og optimeret, og at dosis begrænses. Reglerne findes i strålebeskyttelsesloven og to tilhørende bekendtgørelser:

- Lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)
- Bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
- Bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer.

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

Målgruppen for vejledningen er kiropraktorer og andre steder, hvor der udføres røntgenoptagelser af skelettet. Sundhedsstyrelsen har til røntgenfirmaer udgivet en separat vejledning: Vejledning om strålingsgeneratorer for servicevirksomheder.¹

Vejledningen gengiver kravene fra lov og bekendtgørelser til brug for kiropraktorer og indeholder Sundhedsstyrelsens anvisninger til, hvordan krav kan opfyldes. Virksomheden kan forvente, at dens brug af røntgenapparater er i overensstemmelse med reglerne, hvis vejledningens anvisninger følges. Vejledningens anvisninger er ikke bindende. Virksomheden kan altså vælge at opfylde et krav ved en anden fremgangsmåde end den anviste, hvis den giver samme grad af strålebeskyttelse. Vælges en anden fremgangsmåde, skal virksomheden kunne dokumentere, at den ved den valgte fremgangsmåde lever op til kravene. Endelig vurdering heraf træffes om nødvendigt af Sundhedsstyrelsen.

I vejledningen henvises der ved hjælp af fodnoter til de relevante paragraffer i lov og bekendtgørelser samt vejledninger. Ord i kursiv er forklaret i ordlisten, bilag A. For grundlæggende information om ioniserende stråling, ioniserende strålings biologiske virkning, forekomst og anvendelse af ioniserende stråling mv. henvises til Strålingsguiden – Ioniserende stråling.²

I vejledningen vil der ved

- "stråling" forstås ioniserende stråling
- "røntgenapparat" forstås strålingsgenerator
- "kiropraktisk klinik" eller blot "klinik" være tale om bekendtgørelsernes betegnelse "virksomhed" og herved forstås en fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for anvendelse af en strålekilde

¹ sst.dk/-/media/Udgivelser/2019/Vejledning-om-straalingsgeneratorer-for-servicevirksomheder.ashx

² www.sst.dk/-/media/98A1494A952441D99AEACEA02DA2DD19.ashx

- "røntgenfirma" forstås en servicevirksomhed, der installerer, reparerer, efterser eller kontrollerer røntgenapparater og udstyr.

Gældende version af denne vejledning er til enhver tid den, der findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sis.dk.

Læsevejledning

Væsentlige pointer er fremhævet i faktabokse, som den vist nedenfor.

Faktaboks

Opsummering

Det kan være en fordel at have særligt fokus på disse ved gennemlæsning af vejledningen.

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 strålebeskyttelseslovgivningen, 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.³

Røntgenoptagelser hos kiropraktorer hører til i kategorien *medicinsk bestråling*.⁴ I vurderingen af berettigelsen skal indgå overvejelser om muligheden for at anvende alternative metoder, der enten ikke er baseret på stråling eller er baseret på væsentligt reduceret stråling eller risiko. Røntgenundersøgelsen skal derfor med overvejende sandsynlighed kunne bidrage med oplysninger af betydning for den enkelte patients diagnose og behandling, som andre undersøgelser med mindre eller ingen *stråleudsættelse* ikke kan bidrage med.

Alle røntgenoptagelser skal foretages på en klinisk indikation for at blive anset som berettiget.

Det er ikke berettiget at udsætte en person for bestråling i forbindelse med installation, afprøvning eller demonstration af røntgenapparat og udstyr, hvor der ikke foreligger en klinisk indikation for optagelsen. I de situationer skal der anvendes et fantom.

1.2. Optimering

Optimeringsprincippet betyder, at brug af røntgenapparater kun må finde sted ved rimelige, opnåelige lave doser, ofte benævnt ALARA fra engelsk 'As Low As Reasonably Achievable'. Det gælder stråleudsættelse af både patienter, personale og *enkeltpersoner i befolkningen*. Med rimelighed betyder, at klinikken skal sørge for at:

- Stråledosis til patienten holdes så lav som foreneligt med de diagnostiske krav
- Stråledosis til personale, omsorgspersoner og befolkning i øvrigt holdes så lav som muligt ved brug af blandt andet afskærmning for at overholde fastsatte *dosisbindinger* (se afsnit 7.1) under hensyntagen til den aktuelle tekniske viden og de samfundsmæssige og økonomiske forhold.⁵

³ Bek. nr. 669/2019, § 16.

⁴ Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 33.

⁵ Bek. nr. 669/2019, § 18.

1.3. Dosisbegrænsning for patienten

Ved medicinsk bestråling findes ingen *dosisgrænser* for patienten.⁶ Her skal strålebeskyttelsen udelukkende baseres på berettigelse og optimering.⁷

1.4. Dosisbegrænsning for personale

Personaledosis skal optimeres og løbende vurderes bl.a. ved hjælp af kategorisering (se afsnit 1.6) af stråleudsatte arbejdstagere, sikkerhedsvurdering (se kapitel 6) og dosisbinding (se afsnit 7.1).

Den årlige dosis, en arbejdstager udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne.⁸ Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser forekomsten af *senskader* til et acceptabelt niveau og forhindrer forekomsten af *akutte skader*.⁹ Dosisgrænsen for *effektiv dosis* er for en *stråleudsat arbejdstager*, der er fyldt 18 år, 20 mSv/år, og for unge under uddannelse mellem 16 og 18 år 6 mSv/år. For enkeltpersoner i befolkningen er dosisgrænsen for effektiv dosis 1 mSv/år.

1.5. Klassificering af anlæg

Klinikken skal klassificere røntgenrummet, også kaldet *anlæg*, hvis den dosis fra *erhvervsomfattig bestråling*, arbejdstageren er i risiko for at modtage, årligt overstiger 1 mSv. Såvel doser ved det almindelige arbejde i rummet som doser ved uheld skal tages i betragtning ved klassificering.

Klassificeringen af røntgenrummet vælges inden for to niveauer, alt efter hvilken dosis en arbejdstager kan modtage:

Overvåget:¹⁰

- effektiv dosis på mere end 1 mSv/år, dog højst 6 mSv/år
- ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 50 mSv/år, dog højst 150 mSv/år.

Kontrolleret:¹¹

- effektiv dosis på mere end 6 mSv/år
- ækvivalent dosis til øjelinsen på mere end 15 mSv/år
- ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 150 mSv/år.

⁶ Lov nr. 23/2018, § 6, stk. 1.

⁷ Lov nr. 23/2018, §§ 4, 5.

⁸ Bek. nr. 669/2019, § 23.

⁹ [Strålingsguiden](#), 2013.

¹⁰ Bek. nr. 669/2019, § 49.

¹¹ Bek. nr. 669/2019, § 50.

Klassificeringen skal fremgå af sikkerhedsvurderingen (se afsnit 6.1.)

Klassificering

Røntgenrum til kiropraktisk brug kan som udgangspunkt klassificeres som overvåget område, hvis personalet normalt ikke har behov for at være til stede i røntgenrummet under undersøgelsen.

På grund af indretning og anvendelse stilles der ikke krav til skiltning eller anden afmærkning.¹²

1.6. Kategorisering af arbejdstagere

Klinikken skal kategorisere personale, der arbejder med strålekilder (stråleudsat arbejdstager), i kategori A, B eller C afhængigt af, hvor stor dosis arbejdstageren er i risiko for at modtage.¹³

Kategori A:

- en effektiv dosis på mere end 6 mSv/år
- en ækvivalent dosis til øjenslinsen på mere end 15 mSv/år
- en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 150 mSv/år.

Kategori B:

- en effektiv dosis på mere end 1 mSv/år, dog højst 6 mSv/år
- en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 50 mSv/år, dog højst 150 mSv/år.

Kategori C:

- en effektiv dosis på højst 1 mSv/år
- en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på højst 50 mSv/år.

Klinikken skal vurdere, hvilken kategori den enkelte arbejdstager skal tilhøre, og om nødvendigt må en strålebeskyttelsesekspert, se kapitel 3.5, inddrages.

¹² Bek. nr. 669/2019, § 50, stk. 4.

¹³ Bek. nr. 669/2019, §§ 11, 38-41.

Kategorisering

En stråleudsat arbejdstager i en kiropraktisk klinik vil som udgangspunkt kunne kategoriseres i kategori B.

Hvis de stråleudsatte arbejdstagere som udgangspunkt ikke har behov for at assistere i rummet hos patienten, er kategori C en mulighed.

Kategoriseringen skal fremgå af sikkerhedsvurderingen (se afsnit 6.1.).

Arbejdstagere i kategori C er ikke omfattet af krav om *individuel dosisovervågning* (se afsnit 9).¹⁴

Klinikkens stillingtagen til kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere skal revurderes løbende (f.eks. hvert eller hvert andet år), da der kan være sket ændringer af behandlingsmønstret på klinikken eller andet, der nødvendiggør en ændring af kategoriseringen af de enkelte stråleudsatte arbejdstagere.

Der anbefales, at nye klinikker kategoriserer deres stråleudsatte arbejdstagere i kategori B det første år, således at klinikken har en dosishistorik som baggrund for vurdering af den fremtidige kategorisering.

¹⁴ Bek. nr. 669/2019, § 78.

2. Ansvarsfordeling

2.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver

Følgende parter er forpligtede:¹⁵

- Den kiropraktiske klinik, der bruger en strålekilde
- *Arbejdsgiveren*, der lader sine arbejdstagere deltage i brugen af en strålekilde.

Typisk vil en kiropraktisk klinik eje strålekilden og lade sine arbejdstagere anvende den. Klinikken er i rollerne som "virksomhed" eller "arbejdsgiver" i begge tilfælde ansvarlig for overholdelse af krav fastsat i lovgivningen.

I visse situationer kan flere klinikker bære et ansvar¹⁶, f.eks. når en klinik er ansvarlig for brugen af en strålekilde, der medfører stråleudsættelse af en anden arbejdsgivers personale (*ekstern arbejdstager*). Dette kan eksempelvis være tilfældet, når flere selvstændige kiropraktiske klinikker deler røntgenapparat.

2.2. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og kompetencepersoner

Det er som udgangspunkt virksomheden og/eller arbejdsgiveren, der har ansvaret for opfyldelsen af kravene i strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser.¹⁷

En virksomheds *strålebeskyttelseskoordinator* og *medicinsk-fysiske ekspert* har ikke personligt ansvar for, at virksomheden opfylder sine forpligtelser, men skal bistå virksomheden med dette. For kompetencepersonernes forpligtelser, se kapitel 3.

¹⁵ Lov nr. 23/2018, § 2, stk. 1, nr. 1-3.

¹⁶ Bek. nr. 669/2019, §§ 11-13.

¹⁷ Bek. nr. 669/2019, § 11.

3. Særlige kompetencepersoner

Ved medicinsk anvendelse af røntgen er der krav om tilknytning af særlige kompetencepersoner.¹⁸ Disse skal godkendes af Sundhedsstyrelsen¹⁹ og registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg.

Særlige kompetencepersoner

Klinikken skal til enhver tid råde over særlige kompetencepersoner, som skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Der skelnes mellem tre forskellige typer af særlige kompetencepersoner, der er relevante i kiropraktiske klinikker.

- Strålebeskyttelseskoordinator (SBK) og medicinsk-fysisk ekspert (MFE) skal til enhver tid være knyttet til klinikken.
- Strålebeskyttelsesekspert (SBE) skal klinikken rådføre sig med efter behov, men ikke til enhver tid råde over.

Kompetencepersonerne skal have særlige kompetencer hvad angår strålebeskyttelse og brug af stråling. Den medicinsk-fysiske ekspert og strålebeskyttelseseksperten kan være én og samme person.

3.1. Forpligtigelser

Strålebeskyttelseskoordinatoren og den medicinsk-fysiske ekspert skal med deres underskrift bekræfte varetagelsen af deres hverv i den kiropraktiske klinik. Underskriftsarket anvendes i forbindelse med udstedelse af tilladelse og ved udskiftning af kompetenceperson, og det skal indsendes til Sundhedsstyrelsen inden for en fastsat frist.

En tegningsberettiget skal med sin underskrift bekræfte tilknytningen af de særlige kompetencepersoner. Den tegningsberettigede er en person, der kan indgå aftaler på klinikens vegne.²⁰

Strålebeskyttelseskoordinatoren og den medicinsk-fysiske ekspert har hver især pligt til at informere Sundhedsstyrelsen, hvis klinikken ikke gennemfører nødvendige tiltag for overholdelse af regler i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelser samt eventuelle yderligere krav fastsat af Sundhedsstyrelsen.²¹

¹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk.1 og stk. 3.

¹⁹ Bek. nr. 669/2019, § 34.

²⁰ Området hører under erhvervsstyrelsen.

²¹ Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 2.

Når en person ikke længere varetager sin funktion som særlig kompetenceperson, skal pågældende omgående underrette Sundhedsstyrelsen herom.²²

3.2. Ændringer af kompetencepersoner

Hvis klinikken har ændringer til, hvem der er tilknyttet som strålebeskyttelseskoordinator eller medicinsk-fysisk ekspert, skal dette straks meddeles Sundhedsstyrelsen, så godkendelse af personerne kan iværksættes.²³

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside²⁴ findes blanketterne "[Ansøgning om godkendelse: Strålebeskyttelseskoordinator](#)" og "[Underskriftsark: Medicinsk-fysisk ekspert](#)", som udfyldes og indsendes til sis@sis.dk.

3.3. Strålebeskyttelseskoordinator (SBK)

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal bistå klinikken med at varetage strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med klinikens brug af strålekilder.

Strålebeskyttelseskoordinatoren på kiropraktiske klinikker skal have grundlæggende kendskab til stråling og strålebeskyttelse, ligesom vedkommende skal være uddannet i og have praktisk erfaring med udførelse af røntgenoptagelser.²⁵ Personer med dansk uddannelse som kiropraktor kan umiddelbart godkendes.

Personer med andre uddannelser skal, før godkendelse kan udstedes, vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen på baggrund af dokumentation af viden, færdigheder og kompetencer.

Strålebeskyttelseskoordinator

Kiropraktiske klinikker skal til enhver tid råde over en strålebeskyttelseskoordinator.

Da hvervet er forbundet med en høj grad af tilstedeværelse på klinikken, er strålebeskyttelseskoordinatoren typisk en kiropraktor på klinikken.

"Råde over" betyder, at klinikken og dens ansatte hurtigt og let skal kunne komme i kontakt med strålebeskyttelseskoordinatoren.

²² Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 3.

²³ Bek. nr. 669/2019, §§ 33 stk. 4 og 34.

²⁴ www.sst.dk/da/Opgaver/Straalebeskyttelse/Selvbetjening/Straalingsgeneratorer

²⁵ Bek. nr. 671/2019, bilag 2, pkt. 1.

Relevante opgaver for strålebeskyttelseskoordinatoren vil bl.a. være at bistå klinikken med:²⁶

- sikring af, at personalets anvendelse af røntgenapparater følger klinikkenes instrukser
- kontrol af gennemførelse af dosisovervågning
- oplysning, instruktion og oplæring af arbejdstagere vedrørende brug af strålekilder og stråleudsættelse
- vedligeholdelse af fortegnelser og procedurer
- samarbejde med medicinsk-fysisk ekspert og klinisk ansvarlig sundhedsperson.

3.4. Medicinsk-fysisk ekspert (MFE)

Den medicinsk-fysiske ekspert skal rådgive om medicinsk strålefysik og strålekilder m.v. og sikre varetagelsen af dosimetri, herunder målinger til evaluering af doser til patienter og personer, der udsættes for medicinsk bestråling.²⁷

Den medicinsk-fysiske skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.²⁸

Medicinsk-fysisk ekspert

Kiropraktiske klinikker, skal til enhver tid råde over en medicinsk-fysisk ekspert.

”Råde over” betyder, at klinikken og dens ansatte hurtigt og let skal kunne komme i kontakt med den medicinsk-fysiske ekspert.

Relevante opgaver for den medicinsk-fysiske ekspert vil bl.a. være at bistå klinikken med:²⁹

- rådgivning om røntgenapparater og røntgenudstyr
- optimering af strålebeskyttelse af patienter og personale
- patientdosimetri-måling og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer
- opstilling af metoder og kriterier for kvalitetssikring
- opstilling af metoder og kriterier for modtage-, statuskontrol og konstanskontrol
- analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling
- samarbejde med strålebeskyttelseskoordinator og strålebeskyttelsesekspert
- oplæring af arbejdstagere i relevante aspekter af strålebeskyttelse.

²⁶ Bek. nr. 669/2019, bilag 2. nr. 1.

²⁷ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 3.

²⁸ Bek. nr. 671/2019, bilag 3. nr. 2

²⁹ Bek. nr. 669/2019, bilag 2. nr. 3.

3.5. Strålebeskyttelsesekspert (SBE)

En kiropraktisk klinik skal ved helt særlige lejligheder rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert om for klinikken relevante strålebeskyttelsesmæssige forhold.³⁰ Det kan f.eks. være ved afskærmning, der bygger på beregninger og ikke efter vejledning, eller ved særlig vurdering af behov for dosisovervågning.³¹

Strålebeskyttelsesekspert

Ved enkelte særlige omstændigheder, såsom beregning af afskærmning, kan der være brug for at rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert.

Strålebeskyttelseseksperten kan enten være den medicinsk-fysiske ekspert, hvis denne har en sådan godkendelse³², eller en ekstern konsulent med den nødvendige godkendelse.

³⁰ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 2.

³¹ Bek. nr. 669/2019, bilag 2. nr. 2.

³² Bek. nr. 671/2019, bilag 4.

4. Krav til personales viden, færdigheder og kompetencer

Ved brug af røntgenapparater er der af Sundhedsstyrelsen fastsat krav i forhold til personalets viden, færdigheder og kompetencer.

4.1. Personale, der udfører røntgenundersøgelser

Personale, der udfører røntgenundersøgelser (stråleudsatte arbejdstagere), skal have den fornødne uddannelse, så viden, færdigheder og kompetencer er afstemt med det arbejde, de udfører.³³ Kiropraktorer og radiografer vil umiddelbart opfylde de uddannelsesmæssige krav, der stilles til udførelse af røntgenoptagelser på en kiropraktisk klinik.³⁴ Personer under uddannelse hertil kan udføre undersøgelser under supervision af uddannet personale.³⁵ Andre uddannelser skal vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.³⁶

Inden arbejde med røntgenundersøgelser påbegyndes, skal stråleudsatte arbejdstagere desuden være bekendt med de risici, der er forbundet med anvendelse af stråling, og de skal være instrueret i sikkerhedsforanstaltninger (se kapitel 15). Arbejdstageren skal være oplært og instrueret i anvendelsen af klinikkens røntgenapparat samt være oplyst om navn og kontaktoplysninger på klinikkens strålebeskyttelseskoordinator.³⁷

Personale, der udfører en røntgenundersøgelse, er på en kiropraktisk klinik som oftest identisk med den klinisk ansvarlige sundhedsperson (se afsnit 4.2).

4.2. Klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS)

Enhver kiropraktisk røntgenundersøgelse skal finde sted under ansvar af en *klinisk ansvarlig sundhedsperson*.³⁸ Den klinisk ansvarlige sundhedsperson er den person, der i det enkelte tilfælde vurderer, om der er behov for en røntgenundersøgelse (berettigelsen), uanset om den udføres af personen selv eller uddelegeres til andet personale. Inddragelse af oplysninger fra tidligere relevante *undersøgelser* skal indgå i vurderingen af berettigelsen. I vurderingen skal desuden indgå overvejelser om, hvilken type undersøgelse der i det enkelte tilfælde er mest hensigtsmæssig at anvende under hensyntagen til dosis til patienten.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson har også ansvaret for resultatet af undersøgelsen, dvs. tolkning og beskrivelse af røntgenbilledet. Hele det område af patienten, der afbildes, skal tolkes. Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal derfor have tilstrækkelig

³³ Bek. nr. 671/2019, § 13.

³⁴ Bek. nr. 671/2019, bilag 6, pkt.2.4.

³⁵ Bek. nr. 671/2019, bilag 6, pkt.2.4.

³⁶ Bek. nr. 671/2019, bilag 6.

³⁷ Bek. nr. 669/2019, § 45.

³⁸ Bek. nr. 669/2019, § 62 og bek. nr. 671/2019, bilag 5, pkt.2.2.

uddannelse inden for frembringelse af stråling, dosimetri, strålebiologi og strålebeskyttelse og have erfaring med den diagnostiske anvendelse af røntgenoptagelser indenfor kiropraktik, herunder tolkning af billeder.³⁹

Klinisk ansvarlig sundhedsperson

En kiropraktor⁴⁰, der er direkte involveret ved visitation og beskrivelse, er klinisk ansvarlig sundhedsperson. Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal kunne identificeres⁴¹ via journalføringen.

4.3. Øvrige arbejdstagere

Personale, der ikke er involveret i røntgenundersøgelser, f.eks. en receptionist, skal være oplyst om klinikkens anvendelse af røntgenstråling, samt om hvilke forholdsregler, der skal overholdes.⁴²

³⁹ Bek. nr. 671/2019, bilag 5.

⁴⁰ Bek. nr. 671/2019, bilag 5.

⁴¹ Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 2.

⁴² Bek. nr. 669/2019, § 46.

5. Tilladelse og registrering

5.1. Tilladelse

Der skal søges om tilladelse til anvendelse af røntgen på en kiropraktisk klinik.⁴³ Udstedelse af en tilladelse er en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan behandle registreringer af røntgenapparater. Tilladelsen udstedes til klinikken på baggrund af oplysninger om kompetencepersoner, anvendelsesområde og forventet type røntgenapparat samt indledende *sikkerhedsvurdering* (se kapitel 6).

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside findes en ansøgningsformular med tilhørende vejledning:⁴⁴

- [Ansøgning om tilladelse eller underretning vedr. brug af strålingsgeneratorer](#)

Ændring i anvendelsesområde og type af røntgenapparat kræver en fornyet ansøgning om tilladelse.

Ændring af CVR-nummer

Ændrer klinikken CVR-nummer, er det at betragte som en ny klinik, og der skal derfor ansøges om en ny tilladelse.

5.2. Registrering

Alle røntgenapparater inklusive røntgenrum skal registreres hos Sundhedsstyrelsen, inden anvendelse påbegyndes.⁴⁵

Leverandøren, der står for opstilling, idriftsættelse, reparationer og andet arbejde ved røntgenapparatet, skal have en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.⁴⁶

⁴³ Bek. nr. 671/2019, § 7.

⁴⁴ www.sst.dk/da/Opgaver/Straalebeskyttelse/Selvbetjening/Straalingsgeneratorer

⁴⁵ Bek. nr. 669/2019, § 51, stk. 5; bek. nr. 671/2019, § 8, stk. 1.

⁴⁶ Bek. nr. 671/2019, § 4, punkt 3 og 4.

Registrering

Alle nye, ændrede eller flyttede røntgenapparater og røntgenrum skal registreres hos Sundhedsstyrelsen. Med registreringen skal følge:

- Sikkerhedsvurderingen (se kapitel 6) eller, hvis der udelukkende er tale om mindre ændringer i forhold til tidligere indsendt sikkerhedsvurdering, uddrag af denne, som minimum:
 - Rumtegning (se afsnit 7.5)
 - Afskærmningsoplysninger (se kapitel 7)
- *Modtagekontrol* (se afsnit 12.3).
- Navn på medicinsk-fysisk ekspert og strålebeskyttelseskoordinator (se kapitel 3).

Registreringspligten påhviler den kiropraktiske klinik, der har ansvaret for røntgenapparatet. Registrering skal ske ved brug af de webformularer, der findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Når webformularen sendes til Sundhedsstyrelsen, genereres en kvittering for modtagelse automatisk. Sundhedsstyrelsen gennemgår derefter registreringen og indhenter eventuelle supplerende oplysninger. Når registreringen er færdigbehandlet og accepteret, vil en kvittering blive sendt til klinikken, og røntgenapparatet kan derefter tages i brug.⁴⁷

Valg af registreringsformular

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside findes to registreringsformularer med tilhørende vejledning:⁴⁸

- [Registrering af ny strålingsgenerator](#)
Benyttes for strålingsgenerator, der aldrig har været registreret i Sundhedsstyrelsens register.
- [Flyt strålingsgenerator](#)
Benyttes for alle strålingsgeneratorer, der har været registreret i Sundhedsstyrelsens register og dermed har et SST-id. Det gælder såvel for flytning til en anden adresse, som for flytning til et andet røntgenrum på den eksisterende adresse, samt hvis strålingsgeneratoren f.eks. er afmeldt hos en anden klinik.

Se kapitel 14 for oplysninger om afmelding af strålingsgeneratorer.

5.3. Gebyr

Sundhedsstyrelsen opkræver på baggrund af Sundheds- og Ældreministeriets bek. nr. 1111/2019 et årligt gebyr til dækning af udgifter til tilsyn, rådgivning, bistand og admini-

⁴⁷ Bek nr. 669 /2019, § 51, stk 1.

⁴⁸ www.sst.dk/da/Opgaver/Straalebeskyttelse/Selvbetjening/Straalingsgeneratorer

stration i forbindelse med brug af registrerede strålekilder. Taksterne for typer af strålekilder og anlæg er fastsat i forhold til brugens kompleksitet samt den risiko, der er forbundet med brugen. Orientering om gebyrordningen findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

6. Sikkerhedsvurdering

Klinikken skal udarbejde en *sikkerhedsvurdering*, før røntgenapparater tages i anvendelse.⁴⁹

Sikkerhedsvurderingen udfærdiges med hjælp fra de særlige kompetencepersoner (se kapitel 3). I særlige tilfælde kan det være nødvendigt at rådgive sig med en strålebeskyttelsesekspert.

Sikkerhedsvurderingen skal risikovurdere alle aspekter af en kliniks specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse. De enkelte punkter kan give anledning til forholdsregler, eller der kan konkluderes, at ingen yderligere tiltag er nødvendige.

Krav til indholdet af sikkerhedsvurderingen afhænger af forholdene hos den enkelte kiropraktor. Sikkerhedsvurderingen skal opdateres, hver gang der er ændringer, der er relevante for den samlede sikkerhedsvurdering og er en del af afdelingens kvalitetssikring (se kapitel 13).

Sikkerhedsvurderingen sendes til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med ansøgning om tilladelse (se kapitel 5).

6.1. Omfang af sikkerhedsvurderingen

Sikkerhedsvurderingen dokumenterer:

- Ansvarsforhold (se kapitel 2)
- Afskærmning (se afsnit 7.5)
- Klassificering (se afsnit 1.5)
- Kategorisering (se afsnit 1.6)
- Eventuelle yderligere oplysninger, forhold og overvejelser samt risikovurderingerne af disse.

⁴⁹ Bek. nr. 669/2019, § 20.

Skabelon til sikkerhedsvurdering

Sundhedsstyrelsen har udgivet:

"Rapportskabelon: Sikkerhedsvurdering ved brug af røntgen hos kiropraktorer" (se bilag D).

Skabelonen er forberedt for den mest gængse anvendelse hos kiropraktorer, og derfor er flere felter udfyldt på forhånd. Disse skal tilrettes, hvis relevant.

Rapportskabelonen findes i en redigerbar version på Sundhedsstyrelsens hjemmeside⁵⁰ og er udfærdiget med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens generelle vejledning om sikkerhedsvurdering.⁵¹

Sikkerhedsvurderingen sendes til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med ansøgning om tilladelse (se kapitel 5).

Sikkerhedsvurderingen skal løbende opdateres, når der er ændringer, der er relevante for den samlede sikkerhedsvurdering.⁵²

Ved registreringer af nyt røntgenapparat og nyt røntgenrum indsendes den endelige sikkerhedsvurdering. Hvis der er tale om et nyt røntgenapparat i et eksisterende røntgenrum, indsendes rumtegning inklusiv afskærmningsoplysninger.

Ved ændringer i afskærmning af et røntgenrum indsendes sikkerhedsvurderingen til SIS på sis@sis.dk.

⁵⁰ sst.dk/-/media/Viden/Straaling/Vejledninger/Straalingsgeneratorer/Rapportskabelon---brug-af-roentgen-hos-kiropraktorer.ashx?la=da&hash=2571E6876617CBF1CB777A745CC88AE32A8FE4CE

⁵¹ [Vejledning om sikkerhedsvurderinger i forbindelse med brug af strålekilder, 2020](#)

⁵² Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.

7. Afskærmning

For at beskytte stråleudsatte arbejdstagere, øvrige arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen skal et røntgenrum yde tilstrækkelig beskyttelse i henhold til gældende dosisbindinger. Dette skal dokumenteres i en sikkerhedsvurdering (se kapitel 6), som bl.a. består af rumtegn(ing(er)).

7.1. Dosisbindinger og metoder for afskærmning

En kliniks brug af strålekilder er underlagt dosisbindinger for effektiv dosis. Overholdelse af dosisbinding skal til enhver tid kunne dokumenteres.⁵³

Dosisbindingen for klinikkens samlede brug af strålekilder er på højst 0,1 mSv/år til enkeltpersoner i befolkningen og højst 0,3 mSv/år til øvrige arbejdstagere i klinikken.⁵⁴

Overholdelse af dosisbindinger skal sikres ved at:

- følge anbefalinger om afskærmning (se afsnit 7.1.1) og/eller
- foretage individuel vurdering og beregning (se afsnit 7.1.2).

Metoderne kan kombineres, så anbefalinger følges for størstedelen af indretningen af røntgenrummet, mens individuel vurdering og beregning anvendes for enkelte elementer, f.eks. en væg eller dør. I anbefalinger om afskærmning er der indbygget sikkerhedsmargin, så denne metode som udgangspunkt er fremtidssikret. Ved individuel vurdering på baggrund af beregning vil det være en betingelse for anvendelsen af røntgenapparatet, at det løbende revurderes, om forudsætningerne for afskærmningsberegningen stadig er gældende.

I det følgende er vægge samlebetegnelse for vægge og eventuelle heri placerede døre og vinduer.

7.1.1. Afskærmning efter Sundhedsstyrelsens anbefaling

Basis for anbefaling

Der skal afskærmes ift. den maksimale spænding, der bruges ved undersøgelser.

Anbefalinger i denne vejledning gælder under forudsætning af, at der ikke benyttes spændinger over 100 kV ved undersøgelserne.

⁵³ Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.

⁵⁴ Bek. nr. 669/2019, §§ 21, 22.

Tabel 1

Anbefaling til afskærmningens *blyækvivalent* (mm) til kiropraktiske formål med *fikseret stråleretning*.

Afskærmning i det spredte strålefelt*	Supplerende afskærmning i det direkte strålefelt**
1	1,5

* Alle vægge, gulv og loft i røntgenrummet

** For kiropraktiske undersøgelser er det direkte strålefelt normalt begrænset til området bag en fast monteret detektor. Hvis ikke afskærmningen er en integreret del af detektoren, skal afskærmningen være større end detektoren, så det sikres, at det direkte strålefeltet ikke rammer uden for den ekstra afskærmning.

Et materiales relative dæmpning ift. bly er spændingsafhængig. Bruges andet materiale end bly, skal tykkelsen af materialet være tilstrækkelig til at den samlede dæmpning i hele spektret af anvendte spændinger som minimum svarer til bly (se afsnit 7.3).

7.1.2. Individuel vurdering og beregning

Overholdelse af dosisbindinger kan, helt eller i forhold til enkelte elementer i indretningen, dokumenteres på baggrund af en afskærmningsberegning, der kan udføres af en strålebeskyttelsesekspert (se afsnit 3.5). Eksempelvis kan denne metode overvejes, hvis der udføres få årlige optagelser.

Vælges afskærmningsberegning skal klinikken løbende sikre sig, at afskærmningsberegningens forudsætninger overholdes, f.eks. ved løbende at vurdere antal røntgenoptagelser i rummet.

7.2. Betjeningsplads

Et røntgenrum indrettes enten med en særskilt betjeningsplads eller med en fastmonteret skærm foran betjeningspulten til beskyttelse af personalet. Skærmen skal være mindst 2 m høj og have en længde, der sikrer, at personalet kan finde beskyttelse bag skærmen.

Betjeningspladsen afskærms som udgangspunkt med samme blyækvivalent som væggene i røntgenrummet.

Fra den afskærmede betjeningsplads skal der være mulighed for at betragte patienten under undersøgelsen.⁵⁵

7.3. Afskærmningsmaterialer

Et *byggematerialers* evne til at dæmpe røntgenstråler afhænger af dets tæthed (densitet) og tykkelse. Den nødvendige tykkelse (mm) af hyppigt anvendte materialer for at opnå en given blyækvivalent ses i tabel 2.⁵⁶

⁵⁵ Bek. nr. 671/2019, § 24.

⁵⁶ [Vejledning om afskærmning af røntgenanlæg \(2009\)](#)

Tabel 2
Nødvendige tykkelse (mm) af hyppigt anvendte materialer for at opnå en given blyækvivalent ved spændinger op til 100 kV.⁵⁷

Materiale (massefylde i g/cm ³)	Tykkelse (mm)		
Bly (11,3)	1,0	1,5	2,5
Beton (2,35)	80	-	170
Mursten (1,65)	100	-	190
Stål (7,4)	7	10	18

Generelt kan man antage, at hvis to materialer har samme materialesammensætning, men forskellig massefylde, svarer forholdet mellem nødvendig tykkelse tilnærmelsesvist til forholdet mellem massefylderne.⁵⁸ På den måde kan man f.eks. finde den nødvendige tykkelse af forskellige mursten og typer beton.

Der findes desuden såkaldte blygipsplader, hvor bariumsulfat benyttes som det strålingsabsorberende materiale. Ved brug af blygips er det vigtigt, at antal af plader, oplysninger om produktnavn og blyækvivalent ved en given spænding er en del af dokumentationen.

7.4. Sikkerhedsafstande

Afskærmning af ydervægge og lofter, der kan rammes af den *direkte stråling*, er ikke påkrævet, hvis personer ikke kan opholde sig nærmere røntgenrøret end 30 m.

Afskærmning af ydervægge og lofter, der kun kan rammes af den *spredte stråling*, er ikke påkrævet, hvis personer ikke kan opholde sig nærmere patienten end 5 m.

7.5. Rumtegning

Der skal udarbejdes en rumtegning af røntgenrummet.⁵⁹ Der er ikke formkrav til udførelse af rumtegningen, som f.eks. målfasthed, men den skal som minimum indeholde følgende informationer:

- Tegning af røntgenrummet med relevante mål samt angivelse af vinduer og døre, herunder, hvis relevant:
 - Oplysninger om omkringliggende rum og underetage
 - Beskrivelse af udendørsforhold og omkringliggende rum i tilfælde, hvor der er uafskærmede vinduer, vægge og gulve i det område, der kan rammes af den direkte eller spredte stråling inden for sikkerhedsafstandene (afsnit 7.4)
- Oplysning om materialer, tykkelser og blyækvivalenter i vægge, døre og gulve i det spredte strålefelt

⁵⁷ Radiation shielding for diagnostic radiology. The British Institute of Radiology (2012). Udregnet ved brug af data i tabel 4.1 for 100 kV.

⁵⁸ Diagnostic Radiology Physics. A Handbook for Teachers and Students, kap. 24.7.10. IAEA, 2012.

⁵⁹ Bek.nr. 671/2019, § 10, stk. 2.

- Oplysning om materialer, tykkelser og blyækvivalenter i det direkte strålefelt (supplerende afskærmning)
- Placering af røntgenapparatet og betjeningsplads.

Tegningen af røntgenrummet, hvor røntgenapparatet anvendes, indgår som en del af registrering (se afsnit 5.2) og sikkerhedsvurderingen (se afsnit 6.1).

8. Strålebeskyttelse ved røntgenoptagelser

8.1. Beskyttelse af patienter

8.1.1. Visitation

Alle undersøgelser skal være berettigede og overflødige røntgenundersøgelser skal undgås.⁶⁰ Derfor skal klinikken for hver patient vurdere (visitere) om fordelene ved undersøgelsen er større end ulemperne.

Visitationen skal ske med udgangspunkt i generelt accepterede retningslinjer baseret på videnskabelig evidens og/eller bedste praksis. Det kan f.eks. være retningslinjer fra faglige selskaber og lignende.

8.1.2. Lysmarkering

Lysforhold skal kunne tilpasses, således at indblænding/lysvisermarkering uden besvær kan ses på patienten ved røntgenoptagelse.⁶¹

8.1.3. Indblænding

Strålefeltet skal indblændes mest muligt, da et for stort strålefelt giver øget strålebelastning af patienten og en forringet billedkvalitet på grund af en større mængde spredt stråling.⁶²

8.1.4. Gonadebeskyttelse

Ved gonadenære undersøgelser, jf. nedenfor, af patienter under 50 år⁶³ skal der anvendes gonadebeskyttelse⁶⁴, medmindre beskyttelsen vil kunne afdække områder af diagnostisk interesse eller resultere i signifikant forringet billedkvalitet eller signifikant forhøjet dosis.

Gonadebeskyttelse findes i flere størrelser svarende til patientens alder. De nødvendige størrelser skal være tilgængelige på klinikken.

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.

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.⁶⁵

⁶⁰ Bek. nr. 669/2019, kap. 4.

⁶¹ Bek. nr. 671/2019, § 36.

⁶² Bek. nr. 669/2019, § 18.

⁶³ Bek. nr. 671/2019, § 31.

⁶⁴ DS/EN 61331-3:2014: Beskyttelsesudstyr til brug ved medicinsk røntgendiagnostik – Del 3: Beskyttelsesbeklædning, -briller og beskyttende patientafskærmning.

⁶⁵ Bek. nr. 671/2019, § 31.

8.1.5. Kompression

Kompressionsbælte kan anvendes, da det nedsætter strålebelastningen af patienten og øger billedkvaliteten.

8.1.6. Eksponeringsparametre

Der skal anvendes parametre, som sikrer en lav dosis forenelig med de diagnostiske krav til billedet.

Som udgangspunkt benyttes *eksponeringsautomatik (AEC)*. Ved anskaffelse forventes røntgenapparatet at være forsynet med eksponeringsautomatik.⁶⁶

Hvis der anskaffes røntgenapparat, uden at det er forsynet med eksponeringsautomatik, skal der i sikkerhedsvurderingen (se afsnit 5.2) redegøres for, hvorfor udstyret ikke er forsynet med eksponeringsautomatik, og hvordan optimering af eksponeringsparametrene sikres.

8.1.7. Graviditet, patient

For at undgå unødigt røntgenfotografering af et foster, skal graviditetsforhold afklares. I praksis anbefales dette for alle relevante patienter i alderen 15 til 55 år.

Er patienten gravid udsættes undersøgelsen, hvis dette er sundhedsmæssigt forsvarligt. Kan undersøgelsen ikke udsættes, skal vedkommende, hvis et foster vil kunne befinde sig i det direkte strålefelt⁶⁷, informeres om den tilhørende risiko og om de forholdsregler, der træffes ved en evt. gennemførelse af undersøgelsen.

Hvis patienten efter endt røntgenundersøgelse finder ud af, at vedkommende var gravid ved undersøgelsen og meddeler dette til den kiropraktiske klinik, skal klinikken i samråd med den medicinsk-fysiske ekspert vurdere fosterdosis. Vurderes fosterdosis at være større end 10 mSv, skal den medicinsk-fysiske ekspert på baggrund af eksponeringsdata beregne fosterdosis. Hvis fostret har fået en dosis over 10 mSv, indberettes dette til Sundhedsstyrelsen og patientens egen læge, og patienten skal informeres om risiko. Ved optimerede kiropraktiske undersøgelser forventes dosis til eventuelt foster ikke at komme over 10 mSv.⁶⁸

Læs mere i Sundhedsstyrelsens vejledning [Graviditet og Røntgenstråling](#).

8.1.8. Eksponeringssignal

Røntgenapparatet skal afgive tydeligt akustisk eller visuelt advarselssignal⁶⁹, når der eksponeres. Advarselssignalet bør kunne høres eller ses fra eksponeringspladsen.

8.1.9. Betragtningforhold i beskriverrum

Kontrast spiller en stor rolle for antallet af visuelle gråtoneforskelle og dermed det diagnostiske udbytte af optagelsen.

⁶⁶ Bek. nr. 669/2019, § 54; EC RP no. 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, 2.2.1, 2009.

⁶⁷ Bek. nr. 671/2019, § 32.

⁶⁸ *Graviditet og Røntgenstråling*. Sundhedsstyrelsen. (2005).

⁶⁹ Bek. nr. 671/2019, § 17.

Krav til beskriverrum

I lokaler, der anvendes til beskrivelse af billeder, skal lyset være dæmpet eller kunne dæmpes til et passende lavt niveau, så alle detaljer i billedet fremstår klart.⁷⁰

Betragtningforholdene kan optimeres ved enten at dæmpe rummets belysning eller øge monitorens lysstyrke.

8.1.10. Backup

Der skal foretages backup af digitale røntgenbilleder for at mindske risikoen for tab af data og behov for nye unødige røntgenoptagelser.⁷¹ Backup vil almindeligvis være en del af PACS, som kan være lokalt forankret eller koblet op på internetbaserede løsninger.

8.2. Beskyttelse af personale og pårørende

Betjeningspladsen skal have en størrelse, så der er plads til personalet, der foretager undersøgelsen.

Hvis tilstedeværelse af personalet eller pårørende tæt ved patienten under eksponering er nødvendigt for gennemførelse af undersøgelsen, skal der anvendes blyforklæde.

Hvis det er nødvendigt for undersøgelsens gennemførelse, at patienten støttes af personalet eller pårørende under eksponering, kan det være relevant i tillæg til blyforklædet at anvende blygummihandsker.⁷²

8.2.1. Krav til blygummiforklæde- og handsker

Blygummiforklædet⁷³ skal have et blyækvivalent på mindst 0,25 mm, idet det forudsættes, at der ikke benyttes spændinger over 100 kV ved kiropraktiske undersøgelser.

Blyforklæder skal dække både over- og underkrop og gå til knæet.⁷⁴

Handsker skal have et blyækvivalent på mindst 0,25 mm.

⁷⁰ Bek. nr. 671/2019, § 36.

⁷¹ Bek. nr. 530/2018, § 16, og § 18, stk. 3.

⁷² Bek. nr. 671/2019, § 18.

⁷³ Bek. nr. 671/2019, bilag 8.

⁷⁴ DS/EN 61331-3:2014: Beskyttelsesudstyr til brug ved medicinsk røntgendiagnostik – Del 3: Beskyttelsesbeklædning, -briller og beskyttende patientafskærmning.

9. Dosisovervågning

Dosisovervågning

Krav til dosisovervågning afhænger af kategoriseringen af arbejdstagerne (se afsnit 1.6).

- Kategori B: Arbejdstagere skal dosisovervåges med persondosimeter med en måleperiode på 3 måneder.
- Kategori C: Der er ikke krav om dosisovervågning.

Lovpligtig dosisovervågning skal ske gennem *dosimetriske tjenester*, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

9.1. Resultat og opbevaring

Klinikken skal sørge for, at dosisovervågede arbejdstagere har adgang til resultatet af dosisovervågningen snarest muligt efter, at resultatet foreligger.⁷⁵

Arbejdsgiveren skal gemme resultater af arbejdstageres dosisbestemmelse samt væsentlige informationer relateret til denne i 5 år.⁷⁶ Arbejdstageres dosisresultater betragtes som personoplysninger⁷⁷, der derfor bør håndteres i henhold til de relevante regler på området.

Dosisresultater for individuelle arbejdstagere skal indberettes til *Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri (SRP)*⁷⁸ og opbevares indtil vedkommendes 75. leveår – dog mindst 30 år efter afslutning af det stråleudsatte arbejde.⁷⁹ Det er arbejdsgiverens ansvar, at dosisresultater indberettes, men det vil som regel være en del af aftalen med den dosimetriske tjeneste, at indberetning foretages direkte derfra.

⁷⁵ Bek. nr. 669/2019, § 84.

⁷⁶ Bek. nr. 669/2019, § 86, stk. 1.

⁷⁷ Håndteringen af personoplysninger sker efter databeskyttelsesforordningens artikel 5 og 6 (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

⁷⁸ Bek. nr. 669/2019, § 87.

⁷⁹ Bek. nr. 669/2019, § 88.

9.2. Dosisgrænser

Den stråleudsatte arbejdstager er underlagt en dosisgrænse på 20 mSv/år for *effektiv dosis*.⁸⁰ Overstiger den registrerede effektive dosis 5 mSv for én måleperiode, skal arbejdsgiveren straks underrette Sundhedsstyrelsen herom.⁸¹ Overskrides den årlige dosisgrænse⁸², vil det som udgangspunkt medføre, at den pågældende arbejdstager ikke må fortsætte med stråleudsat arbejde i det indeværende år.

Arbejde, der følger anbefalingerne i denne vejledning, herunder at det foregår i et optimeret og afskærmet kiropraktisk røntgenrum, forventes at give meget lave årlige doser.

9.3. Graviditet, personale

Tidlig meddelelse om graviditet til arbejdsgiver er vigtig for at sikre, at dosis til det ufødte barn bliver så lav som med rimelighed opnåeligt.

Dosisgrænsen for effektiv dosis til fostret er 1 mSv/år.⁸³

Normalt vil det ikke være nødvendigt at ændre den gravides arbejdsopgaver og dermed kategorisering i henhold til afsnit 1.6. Det betyder, at evt. dosisovervågning kan fortsætte som hidtil.

⁸⁰ Bek. nr. 669/2019, bilag 1.

⁸¹ Bek. nr. 669/2019, § 85.

⁸² Bek. nr. 669/2019, bilag 1.

⁸³ Bek. nr. 669/2019, § 29.

10. Fortegnelser

Det er et krav, at klinikken skal føre fortegnelser over alle dens røntgenapparater, røntgenrum samt personale, der arbejder med stråling. Fortegnelserne udgør en del af klinikens *kvalitetsstyringssystem*. Fortegnelserne skal opdateres ved ændringer og skal kunne fremvises efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen. Kravene til fortegnelsernes indhold fremgår nedenfor.

10.1. Fortegnelse over røntgenapparater og røntgenrum

Der skal føres en fortegnelse over klinikens **røntgenapparater**⁸⁴ og **røntgenrum**⁸⁵, der som minimum indeholder oplysninger om følgende:

- Producent, modelbetegnelse og serienummer
- Maksimal rørspænding
- Entydig identifikation af røntgenrummet (adresse og navn på røntgenrummet)
- Rumtegnning inkl. afskærmningsforhold (se afsnit 7.5)
 - Ovenstående punkter er indeholdt i registreringsdokumenterne (se afsnit 5.2)
- Dato for sidste *eftersyn* samt seneste dato for næste eftersyn (se afsnit 12.6)
 - Datoerne kan fremgå af eftersynsrapporterne.

Se afsnit 13.1 for forslag til, hvordan dokumentationen i klinikens kvalitetsstyringssystem kan samles.

⁸⁴ Bek. nr. 671/2019, § 9, stk. 1.

⁸⁵ Bek. nr. 671/2019, § 10.

11. Undersøgelser og procedurer

Klinikken skal sikre, at der er en ensartet håndtering af arbejdsgange og sikre en optimal undersøgelse med mindst mulig dosis til patienten under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater.⁸⁶ Derfor stilles der krav til, at klinikken har klare procedurer for centrale dele af klinikens virke for at understøtte patientsikkerheden.⁸⁷

11.1. Berettigelse af undersøgelse

Klinikken skal have procedurer for vurdering af berettigelse og for optimering af den specifikke undersøgelse.⁸⁸

Krav til indhold i kvalitetsstyringssystemet

- Procedure for berettigelse

I vurderingen af berettigelsen af medicinsk bestråling skal indgå såvel alder og tilstand for patienten eller personen som det forventede resultat. Hvis det ikke kan udelukkes, at en patient eller person er gravid, skal risikoen for et eventuelt foster inddrages i overvejelserne om berettigelse.⁸⁹

Se mere på sundhedsstyrelsens kampagneside "Brug røntgen rigtigt".⁹⁰

11.2. Instruks for røntgenundersøgelser og oversigt over eksponeringsparametre

Kvalitetsstyringssystemet skal indeholde en instruks for hver type røntgenundersøgelse, der foretages. Instrukserne skal være letforståelige og umiddelbart tilgængelige for personalet.⁹¹

Instruksen skal indeholde alle relevante oplysninger for at sikre, at klinikken kan foretage ensartede optagelser.

For at sikre, at doser til patienter til stadighed holdes så lave som muligt⁹², og at det er muligt at arbejde med optimering,⁹³ skal der udarbejdes en oversigt over eksponeringsparametre for hver type røntgenoptagelse og patientstørrelse samt alder/vægt ved børneoptagelser.

⁸⁶ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk.2.

⁸⁷ Bek. nr. 669/2019, § 93.

⁸⁸ Bek. nr. 669/2019, § 60, stk.2.

⁸⁹ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk.5.

⁹⁰ www.sst.dk/BrugRoentgenRigtigt

⁹¹ Bek. nr. 669/2019, § 57.

⁹² Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 2.

⁹³ Bek. nr. 669/2019, § 60, stk. 2.

Instruksen og oversigten over eksponeringsparametre kan være en integreret del af betjeningspulten i form af valg af forprogrammerede undersøgelser.

Instruksen og oversigten skal indeholde variable parametre, som f.eks.:

- Patientpositionering
- Ekstra filtrering
- Rørspænding [kV]
- Brug af AEC – eksponeringsautomatik
- Rørstrøm-tids-produkt [mAs]
- Raster
- Detektor – fokusafstand⁹⁴
- Fokusstørrelse
- Gonadebeskyttelse
- Kompressionsbælte.

11.3. Information om doser

Hvis klinikken modtager henvisninger udefra, skal henviser have adgang til klinikens sædvanlige patientdoser,⁹⁵ som svarer til doserne fundet ved udførelsen af patientdosimetri (se afsnit 12.5).

Klinikken skal kunne oplyse patienten om sædvanlige patientdoser og risici, hvis patienten efterspørger disse. Informationen kan f.eks. være på hjemmesiden eller ligge som en folder/opslag i venteværelse. Der kan evt. henvises til ekstern information om sædvanlige doser for de relevante undersøgelser.⁹⁶

11.4. Journalisering og overdragelse af billeder

For entydig identifikation skal alle røntgenoptagelser være forsynet med patientens navn og entydig patientidentifikation (typisk CPR-nummer) og dato for optagelse. Røntgenbilleder skal opbevares i minimum 5 år.

I henhold til Sundhedsloven⁹⁷ skal røntgenbilleder ved efterspørgsel overdrages eller udlånes til andre behandlere for at undgå unødige røntgenoptagelser.

11.5. Hvis klinikken foretager røntgenundersøgelser for andre

Hvis klinikken foretager røntgenoptagelser på henvisning fra andre klinikker, er der yderligere krav til kvalitetsstyringssystemet.

⁹⁴ Kaldet fokus-film-afstand (FFA) i den analoge verden og nu source image receptor distance (SID) i den internationale litteratur.

⁹⁵ Bek. nr. 669/2019, § 60.

⁹⁶ F.eks. sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersogelser/illustrationer/straaling/straaling-kræftrisiko-tabel/

⁹⁷ Sundhedsloven § 41, stk. 2, nr. 1.

Yderligere krav til indhold i kvalitetsstyringssystemet

- Retningslinje for henvisning
- Henvisningsblanket tilgængelig for henviser
- Krav til indhold i henvisningen
- Retningslinje for visitation.

Henvisning

Der skal være fastsat retningslinjer for henvisning til undersøgelser, som skal være tilgængelige for henviser. Oplysninger om sædvanlige patientdoser, for de typer af undersøgelser klinikken udfører, skal indgå⁹⁸ (se afsnit 11.3).

Henvisningsblanket og indhold

Der skal udarbejdes en henvisningsblanket til udfyldelse af henviser. En henvisning til røntgenundersøgelse skal som minimum indeholde følgende oplysninger:⁹⁹

- Dato for henvisning samt patientens navn og entydig patientidentifikation (typisk CPR-nummer)
- Henvisende enhed samt identitet og funktion/stillingsbetegnelse på den, der henviser
- Den kliniske problemstilling, der berettiger undersøgelsen (indikation)
- Tidligere relevante undersøgelser eller behandlinger, som den, der henviser, har eller med rimelighed kan forventes at have kendskab til
- Graviditetsforhold, når dette er relevant.

Henvisningsblanketten kan med fordel placeres på klinikens hjemmeside.

Visitation

Der skal være fastsat retningslinjer for visitation til undersøgelser, som bl.a. skal indeholde oplysninger om tidligere relevante undersøgelser eller behandlinger¹⁰⁰.

Beskrivelse

Beskrivelse af optagelser udføres som hovedregel på den klinik, hvor undersøgelsen er foretaget.

⁹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 60.

⁹⁹ Bek. nr. 669/2019, § 61.

¹⁰⁰ Bek. nr. 669/2019, § 60.

12. Kontroller, eftersyn og optimering

Der er krav om udførelse af kvalitetskontrol på alle medicinske røntgenapparater samt tilhørende udstyr.¹⁰¹

Formålet med kontrol er at vise, at *driftsbetingelserne* overholdes, og at resultater af målinger inden for tolerancegrænserne. Kontroller gennemføres med regelmæssige intervaller.

Krav til driftsbetingelser og kontroller mv.

Driftsbetingelser skal, hvor muligt, fastsættes efter nationale og internationale vejledninger eller standarder, der er relevante for den specifikke anvendelse.¹⁰²

Der skal udføres modtagekontrol¹⁰³, statuskontrol¹⁰⁴ og *konstanskontrol*.¹⁰⁵ Alle kontroller verificeres løbende af den medicinsk-fysiske ekspert.¹⁰⁶

Derudover skal der udføres patientdosimetri¹⁰⁷ og foretages eftersyn.¹⁰⁸

Der skal også løbende udføres et optimeringsarbejde for at sikre en optimal billedkvalitet med mindst mulig dosis under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater.¹⁰⁹ Optimeringen udføres som et samarbejde mellem den klinisk ansvarlige sundhedsperson¹¹⁰, den medicinsk-fysiske ekspert¹¹¹ og strålebeskyttelseskoordinatoren.¹¹²

Det er klinikken, der har det endelige ansvar for, at kontroller og optimering bliver udført.

Tabel 3 viser en oversigt over de enkelte kontroltyper og intervaller.

¹⁰¹ Bek. nr. 669/2019, § 69.

¹⁰² Bek. nr. 669/2019, § 69.

¹⁰³ Bek. nr. 669/2019, § 70.

¹⁰⁴ Bek. nr. 669/2019, § 71.

¹⁰⁵ Bek. nr. 669/2019, § 71.

¹⁰⁶ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 3.

¹⁰⁷ Bek. nr. 669/2019, § 65, stk. 3.

¹⁰⁸ Bek. nr. 671/2019, § 19.

¹⁰⁹ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 2.

¹¹⁰ Bek. nr. 671/2019, bilag 5.

¹¹¹ Bek. nr. 669/2019, bilag 2.

¹¹² Bek. nr. 669/2019, bilag 2.

Tabel 3
Oversigt over intervaller for de forskellige kontroltyper mv. for røntgenapparat og røntgenrum.

Type af kontrol, måling mv.	Interval og noter
Modtagekontrol*	Ved installation og relevante reparationer
Statuskontrol*	Årligt
Konstanskontrol	Månedligt <ul style="list-style-type: none"> • Generator • Røntgenrør • Billeddannende system Kvartalsvis <ul style="list-style-type: none"> • Monitor
Patientdosimetri	Målinger til sammenligning med referencedoser skal udføres inden for 6 måneder efter idriftsættelse og derefter hvert andet år. Patientdoser skal måles som arealdoser, så både dosis og feltstørrelse inkluderes. Målinger foretages som regel med et KAP-meter.
Eftersyn	Årligt

*Kræver tilladelse til udførelse¹¹³

12.1. Krav til måleudstyr

Måleudstyr der benyttes til modtage- og statuskontroller samt patientdosimetri (se afsnit 12.5) skal med passende interval kontrolleres for korrekt visning, og kontrollen skal, hvor det er relevant, være sporbar.¹¹⁴

Ved anskaffelse af et nyt røntgenapparatet bør dette være forsynet med et KAP-meter, som direkte giver oplysninger relevante for patientdosimetri.

Krav om KAP-meter, eller tilsvarende som direkte giver én værdi relevant for patientdosimetri, er ufravigeligt for røntgenapparater, som er markedsført første gang efter 5. februar 2018.¹¹⁵

En kiropraktisk klinik har som udgangspunkt ansvaret for kontrol af eget måleudstyr.

¹¹³ Bek. nr. 671/2019, § 4, stk. 5.

¹¹⁴ Bek. nr. 669/2019, § 56.

¹¹⁵ Bek. nr. 671/2019, § 30 og § 60.

12.2. Instruks til kontroller mv.

Der skal findes skriftlige instrukser for udførelse af alle kontroller og eftersyn, der udføres af klinikken selv.¹¹⁶

Denne vejledning beskriver ikke i detaljer, hvilke kontroller der skal udføres, og hvordan disse skal udføres. Det er en opgave for den medicinsk-fysiske ekspert at fastsætte relevante driftsbetingelser og retningslinjer for hvilke kontroller, der skal udføres. Dette skal ske på baggrund af nationale og internationale vejledninger eller standarder, hvor det er muligt.

12.3. Modtage- og statuskontrol

Modtage- og statuskontrol

Det kræver en særskilt tilladelse fra Sundhedsstyrelsen at udføre modtage- og statuskontrol,¹¹⁷ og disse udføres derfor af et røntgenfirma eller af den medicinsk-fysiske ekspert.

I forbindelse med kontrollerne udarbejdes en målerapport inklusive måledata, udregning og validering, der angiver apparatets ydeevne ift. driftsbetingelserne.

Modtagekontrol

Modtagekontrol udføres ved installation samt ved reparationer eller ændringer, der kan påvirke apparatets ydeevne, for at sikre, at strålekilde og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.¹¹⁸

Måleresultater fra modtagekontrollen udgør en reference for fremtidige målinger.

Statuskontrol

Statuskontrol udføres årligt¹¹⁹ for at sikre, at strålingsgeneratorer og udstyr fortsat overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.

Parametre, der kontrolleres

Følgende parametre bør som minimum kontrolleres ved modtage- og statuskontrol:

- Højspænding
- Feltstørrelse
- Reproducerbarhed af dosis
- Dosislinearitet
- Eksponeringsautomatik
- Monitor.

¹¹⁶ Bek. nr. 669/2019, § 94, stk. 2.

¹¹⁷ Bek. nr. 671/2019, § 4, stk. 5.

¹¹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 70.

¹¹⁹ Bek. nr. 671/2019, § 25.

Det kontrolleres, om justeringer foretaget under kontrollen, medfører behov for nyt referencebillede til konstanskontrol.

12.4. Konstanskontrol

Konstanskontrol udføres for at sikre, at udvalgte parametre for strålegeneratoren og udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer. Kontrollen kan udføres af klinikken.

Konstanskontrol udføres i henhold til klinikkens egen instruks.¹²⁰ Instruksen skal have en detaljegrad, så kontrollen kan udføres ensartet af personer med kompetencer inden for området. Hvis muligt, er det hensigtsmæssigt, at der er flere, der kan udføre konstanskontrol.

Konstanskontrollen afsluttes med at tage stilling til resultatet. Hvis kontrollen fejler, kan man udføre den på ny for at udelukke, at det skyldes fejl ved udførelsen og ikke fejl ved apparatet (se afsnit 12.7).

Parametre, der kontrolleres

Ved konstanskontrollen kontrolleres de vigtigste parametre, som kan afsløre problemer ved røntgenapparatet og er nemme at udføre. Som minimum kontrolleres:

- Sammenfald af lys- og strålefelt
- *Rummelig opløsning*
- *Lavkontrastopløsning*
- Eksponeringsautomatik
- Monitor¹²¹.

Fosforplader (CR) skal jævnligt nulstilles for støj fra baggrundsstråling.

12.5. Billedkvalitet, patientdosimetri og referencedoser

For alle typer af undersøgelser skal der udføres patientdosimetri.¹²² Ved undersøgelserne skal doser til patienten holdes så lave som muligt, men tilstrækkelige til at være forenelige med den ønskede diagnostiske resultater. Patientdosimetri er forudsætningen for at kunne arbejde systematisk med billedkvalitet, optimering og referencedosimetri.

¹²⁰ Bek. nr. 669/2019, § 94, stk. 2.

¹²¹ Den diagnostiske monitor er en del af hele den billeddannende kæde, hvor hver del kan have indflydelse på billedkvaliteten.
www.sst.dk/da/udgivelser/2018/kontrol-af-monitorer-til-roentgendiagnostik

¹²² Bek. nr. 669/2019, § 65, stk. 1.

Klinikkens repræsentative doser for de enkelte undersøgelser skal, med henblik på optimering, analyseres i forhold til den fastsatte diagnostiske referenceværdi, hvor de findes.¹²³ For undersøgelser hos kiropraktorer findes der referenceværdi for columna lumbalis, som på udgivelsestidspunktet er fastsat til 5,5 Gy·cm². Se vejledningen: "Referencedoser for røntgenundersøgelse af columna lumbalis", Sundhedsstyrelsen 2017.¹²⁴

En samlet vurdering af resultatet af måling af patientdoser skal foretages og være tilgængelig for personalet.

Måleudstyr til indsamling af patientdoser skal være kalibreret (se afsnit 12.1).

12.6. Eftersyn af røntgenapparat, røntgenrum og udstyr

Formålet med eftersyn er at sikre de generelle sikkerhedsmæssige aspekter for patient og personale. Eftersyn udføres årligt.

Eftersyn

Anlægget¹²⁵, røntgenapparatets mekaniske og elektriske dele samt tilhørende udstyr¹²⁶ inklusive *værnemidler* skal efterses for at sikre god sikkerhedsmæssig og teknisk, forsvarlig stand.¹²⁷

Hvis der er enkeltdele, der ikke er i forsvarlig stand, må de ikke tages i anvendelse.¹²⁸

Eftersyn må foretages af klinikkens personale¹²⁹ eller, hvis røntgenfirmaet har tilladelse hertil, af et røntgenfirma.¹³⁰

Eftersyn skal dokumenteres i en eller flere eftersynsrapporter.¹³¹ Hvis der konstateres uregelmæssigheder, skal disse håndteres.¹³²

Eftersynspunkter

Eksempler på elementer, der indgår i kontrol af god og forsvarlig stand:

- Fastgørelse af røntgenapparatet mm.
- Funktion af bevægelige dele
- Kabler og ledninger
- Beskyttelseskapper mm.
- Funktion af kontrollamper mm.
- Afskærmning, herunder uhindret bevægelse af døre og skydedøre

¹²³ Bek. nr. 669/2019, § 65, stk. 3.

¹²⁴ www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2017/Referencedoser-for-r%C3%B8ntgenunders%C3%B8gelse-af-columna-lumbalis---kiropraktorer---november-2017.ashx

¹²⁵ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 2.

¹²⁶ Bek. nr. 671/2019, § 19.

¹²⁷ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 3.

¹²⁸ Bek. nr. 671/2019, § 20.

¹²⁹ Bek. nr. 671/2019, § 6.

¹³⁰ Bek. nr. 671/2019, § 4, stk. 6.

¹³¹ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 4.

¹³² Bek. nr. 671/2019, § 20.

- Tilgængelighed og god stand af værnemidler mht. både blybeskyttelse og lukkemekanismer, som f.eks. spænder og velcrobånd.

Derudover kan der fra den enkelte producent være anbefalinger om elementer i eftersyn.

Eftersyn kan udføres som en del af *kvalitetssikringsrunden* (se afsnit 13.3.1).

12.7. Vurdering og godkendelse af kontroller

Modtagekontrol skal være gennemført og resultaterne skal godkendes før anvendelse i forbindelse med medicinsk bestråling.¹³³

Status- og konstanskontrol skal dokumentere, at røntgenapparat og udstyr opfylder driftsbetingelserne og tolerancer, før anvendelse må fortsætte.¹³⁴ En virksomhed, der har tilladelse til at udføre modtage- eller statuskontrol, kan godkende et resultat.¹³⁵ Personalet, der udfører konstanskontrollen, kan selv godkende et resultat.

Hvis resultaterne af en kontrol ikke opfylder driftsbetingelserne og/eller tolerancer, markeres det tydeligt, at røntgenapparat eller udstyr er taget ud af drift med angivelse af, hvem der har taget det ud af drift, og hvornår det er taget ud af drift.¹³⁶

Driftsbetingelser og korrigerende handlinger

- Hvis apparatet ikke kan opfylde driftsbetingelser eller ikke er i forsvarlig stand, skal der foretages korrigerende handling, og hvis dette ikke løser problemet, tages apparatet ud af drift.
- For strålekilder og udstyr, der kun lige netop opfylder driftsbetingelserne, skal det sikres, at der ud fra en samlet vurdering kan opnås en tilfredsstillende kvalitet af undersøgelser.¹³⁷

Kontroller verificeres løbende af den tilknyttede medicinsk-fysiske ekspert. Afvigelser, ændringer af resultater eller værdier uden for tolerancegrænserne skal håndteres af den medicinsk-fysiske ekspert.¹³⁸

Foretages der ændringer, der har relevans for anvendelsen, f.eks. installation af ny software, skal information om ændringerne straks videreformidles til alle relevante personer i klinikken.¹³⁹

¹³³ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 2.

¹³⁴ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 2.

¹³⁵ Bek. nr. 671/2019, § 4, pkt. 5.

¹³⁶ Bek. nr. 671/2019, § 20.

¹³⁷ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 3.

¹³⁸ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk.3.

¹³⁹ Bek. nr. 671/2019, § 26.

12.8. Dokumentation

Klinikken skal gemme dokumentationen for udført modtage¹⁴⁰-, status-, konstanskontrol¹⁴¹ og eftersyn¹⁴² på en systematisk måde.¹⁴³

Som hovedregel skal fremgå:

- Dato for udførelse
- Identifikation af apparatur og udstyr
- Hvem, der har udført kontrollen
- Måledata med tilstrækkeligt antal betydende cifre
- Referenceværdier med tilhørende enheder
- Tolerancer
- Resultatet "OK" / "ikke OK"
- Felt til bemærkninger/korrigerende handlinger.

Modtagekontrollen¹⁴⁴ samt de seneste 5 statuskontroller og de seneste 5 års konstanskontroller skal opbevares.¹⁴⁵ De seneste 3 års eftersynsrapporter skal opbevares.¹⁴⁶

Klinikken skal opbevare dokumentation for optimeringsarbejdet. Herunder skal protokolændringer logges.

¹⁴⁰ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 5.

¹⁴¹ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 5.

¹⁴² Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 4.

¹⁴³ Bek. nr. 669/2019, § 94, stk. 3.

¹⁴⁴ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 3.

¹⁴⁵ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 6.

¹⁴⁶ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 4.

13. Kvalitetssikring og audit

Kvalitetssikring er alle planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at brug af strålekilder sker efter vedtagne standarder. For at opnå kvalitetssikring stiller Sundhedsstyrelsen krav om, at brug af strålekilder foregår i henhold til et kvalitetsstyringsystem.¹⁴⁷

Kvalitetsstyring

Klinikken skal etablere og vedligeholde et system til kvalitetsstyring, der er tilpasset art og omfang af brugen af strålekilder.

Et effektivt kvalitetsstyringsystem gør det muligt for klinikken at dokumentere, at den løbende brug af røntgenapparater og udstyr sker i overensstemmelse med reglerne. Kravene til dokumentation ift. kvalitetssikring er beskrevet i vejledningens enkelte afsnit.

¹⁴⁷ Bek. nr. 669/2019, § 93.

13.1. Håndtering af fortegnelser og dokumentation

Hvis følgende dokumenter gemmes samlet, enten elektronisk eller i ringbind, vil kravene til fortegnelser i afsnit 10.1 og til dokumentation i andre afsnit være opfyldt.

Krav til dokumentation

- Tilladelse (se afsnit 5.1)
- Registreringsdokumenter (se afsnit 5.2)
 - Indsendt registrering og dokumenter
 - Registreringskvittering
- Sikkerhedsvurdering (se kapitel 6) indeholdende
 - Tegning inkl. afskærmningsoplysninger (se afsnit 7.5)
 - Klassificering af røntgenrum (se afsnit 1.5)
- Resultater af
 - Modtagekontrol (se afsnit 12.3)
 - Statuskontroller (se afsnit 12.3)
 - Konstanskontroller (se afsnit 12.4)
 - Patientdosimetri (se afsnit 12.5)
- Eftersynsrapporter (se afsnit 12.6)
- Instrukser for de af ovenstående, klinikken selv udfører
- Instruks for undersøgelser (se afsnit 11.2).

13.2. Audit

Sundhedsstyrelsen stiller krav om audit¹⁴⁸ i forbindelse med brug af strålekilder. Ved audit, herunder også klinisk audit¹⁴⁹, forstås fagpersoners gennemgang af processer og metoder med henblik på at vurdere kvaliteten på baggrund af nogle fastsatte mål, standarder og procedurer. Så vidt muligt udføres audit af andre end den, der i dagligdagen udfører de processer, der udføres audit af.¹⁵⁰

¹⁴⁸ Bek. nr. 669/2019, § 96, stk. 1.

¹⁴⁹ Bek. nr. 669/2019, § 95, pkt. 6.

¹⁵⁰ Bek. nr. 669/2019, § 96, stk. 3.

Audit

Audit af kvalitetsstyringssystemet skal udføres med højst 15 måneders interval.

Audit udføres af en eller flere personer, der dækker alle relevante sundhedsfaglige og fysisk-tekniske kompetenceområder.

13.2.1. Klinisk audit

Ved klinisk audit forstås audit af processer med henblik på generel udvikling af kvaliteten af patientbehandling, herunder audit af processer knyttet til f.eks. kliniske arbejdsgange eller retningslinjer forbundet med røntgenundersøgelser.

Grundlaget for klinisk audit er anerkendte standarder, som blandt andet brugen af forskellige typer af undersøgelser, selve udførelsen af undersøgelserne og resultaterne skal vurderes op imod. På baggrund af gennemgangen gennemføres evt. identificerede nødvendige ændringer af praksis, og nye standarder inddrages, når relevant.

Der bør som udgangspunkt ske en gen-auditering for at sikre, at de ændrede metoder har haft den ønskede effekt.

Klinisk audit kan foretages dels som intern audit, ved klinikkens eget personale, dels som ekstern audit, hvor audit foretages af personer udefra – f.eks. fra en anden klinik eller fra en faglig sammenslutning. Klinisk audit foretages ikke udelukkende ud fra checkskemaer og lignende, men vil også involvere dialog og diskussioner om praksis.

Der er flere elementer i gennemførelse af klinisk audit. Først skal emne(r) for audit udvælges, f.eks. på baggrund af ny faglig viden eller områder, hvor der er observeret problemer eller identificeret potentiale for forbedring af kvaliteten af ydelser. Dernæst skal det præcise formål og metoden fastlægges, hvorefter selve audit kan udføres, og metoder til forbedring identificeres. Efter endt audit udfærdiges en handlingsplan for forbedring, som enten følges op ved gen-auditering eller inden for en fastsat tidsramme.

Der er ikke krav om faste intervaller for udførelse af klinisk audit, idet klinisk audit bør være en løbende proces.

Eksempler på tilbagevendende elementer i klinisk audit kan være:

- Bliver det undersøgt, hvornår patienten sidst har fået foretaget en røntgenundersøgelse inden en ny foretages, og bliver dette registreret?
- Er billedkvaliteten tilfredsstillende ift. den kliniske problemstilling?
- Systematisk opfølgning i forbindelse med optimering, patientdosimetri og referencedosimetri.

Elementer af klinisk audit kan udføres som et delelement i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemet, men det vil også være nødvendigt at udføre dedikeret klinisk audit i andre situationer.

13.3. Forslag til udførelse af audit af kvalitetsstyringssystemet

En enkel måde at håndtere kravene til audit af kvalitetsstyringssystemet vil være at tage en runde på klinikken, hvor det undersøges, om følgende punkter er håndteret:

Eksempel på kvalitetssikringsrunde (runde)

- Se på 5 røntgenundersøgelser (element i den løbende kliniske audit)
 - Er berettigelsen i orden? (Se afsnit 11.1)
 - Er journaliseringen korrekt – fremgår det, hvem der er "klinisk ansvarlig sundhedsperson"? (Se afsnittene 11.4 og 4.2)
 - Er billedkvaliteten tilfredsstillende ift. den kliniske problemstilling?
- Er der arbejdet med billedkvalitet, optimering, patientdosimetri og reference-dosimetri? (Se afsnit 12.5)
 - Er der foretaget patientdosimetri til tiden og er denne vurderet og tilgængelig for personalet?
- Findes der instrukser for hver type røntgenundersøgelse? (Se afsnit 11.2)
- Har arbejdstagere modtaget relevant oplysning, oplæring og instruktion? (Se kapitel 4)
- Er stråleudsatte arbejdstageres kompetencer opdaterede? (Se kapitel 4)
- Røntgenapparat, røntgenrum og udstyr
 - Findes der instrukser for kontroller og eftersyn, som klinikkens personale selv udfører?
 - Er der foretaget konstanskontroller til tiden og er disse vurderet korrekt? (Se afsnittene 12.4 og 12.7)
 - Er der foretaget statuskontrol til tiden og er denne vurderet korrekt? (Se afsnittene 12.3 og 12.7)
 - Er kontroller verificeret af medicinsk-fysisk ekspert? (Se afsnit 12.7)
 - Er der foretaget eftersyn til tiden? (Se afsnit 12.6)
 - Er værnemidler kontrolleret?
- Sikkerhedsvurdering
 - Er registreringsdokumenterne over røntgenapparater inkl. tegning af røntgenrum/klinikrum gældende? (Se afsnit 7.5 og 10.1)
 - Er der sket ændringer i afskærmning eller indretning, der skal håndteres? (Se afsnit 5.2)
 - Er forudsætningen for overholdelse af dosisbinding på grundlag af en eventuel beregning fortsat gældende? (Se afsnit 7.1 og 7.1.2)
- Har der været utilsigtede hændelser eller andre uheld? (Se kapitel 15)
 - Er disse håndteret korrekt (har vi lært det, vi kunne)?

Runden dokumenteres f.eks. ved dato og navn samt "OK" ved de enkelte punkter.

Hvis der konstateres uregelmæssigheder, som ikke korrigeres under runden, skal disse dokumenteres og håndteres efterfølgende.

13.3.1. Audit inklusiv eftersyn

Ovenstående runde kan kombineres med udførelse af eftersyn (se afsnit 12.6) på røntgenapparat, røntgenrum og udstyr. Dette skal i så fald udføres årligt.

14. Afmelding og bortskaffelse

Røntgenapparater, der tages ud af drift, skal skriftligt afmeldes til Sundhedsstyrelsen.¹⁵¹

Ved **udskiftning** af røntgenapparater foretages afmeldingen i samme webformular som registreringen af det nye røntgenapparat.

Ved **afmelding** af røntgenapparat skal oplysning om røntgenapparatets og/eller røntgenrummets *SST-id* oplyses via mail til sis@sis.dk.

Ansvar for afmelding af røntgenapparater påhviler den klinik, der ejer røntgenapparatet/røntgenrummet.

Ved bortskaffelse af et røntgenapparat skal det sikres, at det ikke længere kan danne stråling.¹⁵² Dette kan sikres ved f.eks. at klippe ledningen over. Man bør inden skrotning desuden fjerne eller overstrege alt advarselsskiltning mod stråling, der findes på røntgenapparatet, for at undgå, at advarselsskiltningen senere kan give anledning til usikkerhed omkring risiko for bestråling. Røntgenapparatet kan desuden indeholde miljøfarlige stoffer, som skal bortskaffes på forsvarlig vis efter anden relevant lovgivning.

¹⁵¹ Bek. nr. 671/2019, § 8, stk. 3.

¹⁵² Bek. nr. 671/2019, § 21.

15. Uheld og hændelser

I tilfælde af et uheld eller en hændelse med et røntgenapparat skal klinikken straks træffe alle relevante foranstaltninger til at afværge eller begrænse alvorlige negative konsekvenser for personers sundhed, sikkerhed og livskvalitet.¹⁵³

15.1. Instrukser om forholdsregler

Klinikken skal sørge for, at arbejdstagere er instrueret i forholdsregler i tilfælde af uheld og hændelser.¹⁵⁴ Relevante foranstaltninger er, at

- stoppe brug af røntgenapparatet
- underrette klinikens ledelse og strålebeskyttelseskoordinator
- underrette Sundhedsstyrelsen.

Disse forholdsregler bør indgå i klinikens kvalitetsstyringssystem.

15.2. Utilsigtet bestråling

Utilsigtet bestråling af patienter skal rapporteres som utilsigtet hændelse (UTH) til Styrelsen for Patientsikkerhed.¹⁵⁵

Derudover skal Sundhedsstyrelsen omgående underrettes¹⁵⁶ om

- uheld eller hændelser, der har resulteret i utilsigtet bestråling af personale
- tilfælde, hvor et røntgenapparats konstruktion eller funktion, herunder alvorlige fejl eller mangler, kan medføre utilsigtet bestråling
- gentagen fejlbehæftet brug, der kan medføre utilsigtet bestråling
- en arbejdsprocedure, der kan medføre utilsigtet bestråling.

Sundhedsstyrelsen underrettes via mail til sis@sis.dk eller på telefon 44 54 34 54.

Ved utilsigtet bestråling, dvs. bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede, skal klinikken foretage en analyse af omstændighederne ved stråleudsættelsen samt følgerne af bestrålingen, herunder bestemmelse af relevante doser.¹⁵⁷ Derefter skal klinikken iværksætte korrigerende handlinger, der væsentligt mindsker risikoen for, at hændelsen sker igen.

¹⁵³ Bek. nr. 669/2019, § 91.

¹⁵⁴ Bek. nr. 669/2019, § 57.

¹⁵⁵ stps.dk/da/laering/utisigtete-haendelser

¹⁵⁶ Lov nr. 23/2018, § 14.

¹⁵⁷ Bek. nr. 669/2019, §59.

16. Tilsyn

Tilsyn

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med brug af røntgenapparater, røntgenrum og udstyr.

Tilsyn foregår enten ved besøg hos klinikken 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 røntgenapparater, røntgenrum og udstyr, indtil disse ændringer er udført.¹⁵⁸

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid og uden retskendelse forlange adgang til røntgenapparater, røntgenrum, udstyr samt relevante oplysninger og materiale som f.eks. kvalitetsstyringssystemer, kontroller, dokumentation m.v.¹⁵⁹

Sundhedsstyrelsen sammenfatter og offentliggør de vigtigste resultater af tilsyn.¹⁶⁰

¹⁵⁸ Lov nr. 23/2018, § 19.

¹⁵⁹ Lov nr. 23/2018, § 18.

¹⁶⁰ Lov nr. 23/2018, § 22.

17. Love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

Loven og de til enhver tid gældende bekendtgørelser kan hentes på www.retsinformation.dk. Andre publikationer fra Sundhedsstyrelsen kan hentes på www.sis.dk.

Love, bekendtgørelser m.v.

- Sundheds- og Ældreministeriets lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 med om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (sundhedsloven).
- Sundheds- og Ældreministeriets lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven).
- Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse nr. 1111 af 7. november 2019 om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bi-standsopgaver.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesbekendtgørelsen).
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer (strålingsgeneratorbekendtgørelsen).
- Sikkerhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1229 af 11. december 2009 om det internationale enhedssystem, SI, og andre lovlige enheder.
- Styrelsen for Patientsikkerheds bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen).
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Vejledninger

- Sundhedsstyrelsens vejledning om [Graviditet og Røntgenstråling](#) (2005).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om [afskærmning af røntgenanlæg](#) (2009).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om [referencedoser for røntgenundersøgelse af columna lumbalis](#) (2017).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om [kontrol af monitorer til røntgendiagnostik](#) (2018).

- Sundhedsstyrelsens vejledning om [strålingsgeneratorer – for servicevirksomheder](#) (2019).
- Sundhedsstyrelsens [vejledning om sikkerhedsvurderinger i forbindelse med brug af strålekilder](#) (2020).
- Sundhedsstyrelsens [rapportskabelon om sikkerhedsvurdering ved brug af røntgen hos kiropraktorer](#) (2020).

Andre relevante publikationer

- Sundhedsstyrelsens publikation: "[Strålingsguiden – Ioniserende stråling](#)" (2013).
- [Diagnostic Radiology Physics. A Handbook for Teachers and Students](#), IAEA (2012).
- Radiation shielding for diagnostic radiology. The British Institute of Radiology (2012).
- DS/EN 61331-3:2014: Beskyttelsesudstyr til brug ved medicinsk røntgendiagnostisk – Del 3: Beskyttelsesbeklædning, -briller og beskyttende patientafskærmning, Dansk Standard/IEC (2014).
- Radiation protection no. 162: [Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy](#). European Commission (2009).

Bilag A: Ordliste

<i>AEC:</i>	Se eksponeringsautomatik.
<i>Anlæg:</i>	Rum med tilhørende bygningsdele, hvori der udføres røntgenoptagelser og som er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af røntgenapparatet.
<i>Anvendelse:</i>	Specifik type af brug af strålingsgenerator.
<i>Arbejdsgiver:</i>	Fysisk eller juridisk person, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling.
<i>Arbejdstager:</i>	Enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation, dvs. alle der udfører opgaver i virksomheden.
<i>Befolkningsmæssig bestråling:</i>	Stråleudsættelse af personer med undtagelse af enhver erhvervsmæssig eller medicinsk bestråling.
<i>Brug:</i>	Begreb i strålebeskyttelseslovgivningen, som er skarpt adskilt fra begrebet anvendelse. Anvendelse er det, som en strålingsgenerator er designet til, f.eks. medicinske undersøgelser. Brug omfatter udover anvendelse også andre arbejdsopgaver med strålingsgeneratorer, som fremstilling, installation, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.
<i>Blyækvivalent:</i>	Et udtryk for et materiales afskærmende egenskab. Angives typisk i millimeter af bly, hvor den angivne værdi angiver den tykkelse, som giver en tilsvarende afskærmning.
<i>Byggemateriale:</i>	En byggevare, der skal indgå eller indgår permanent i en bygning eller dele heraf, og hvis ydeevne har indflydelse på bygningens ydeevne med hensyn til stråleudsættelse af de tilstedeværende i bygningen.

<i>CR (Computed radiography):</i>	Den almindelige betegnelse for systemer, der benytter billedplader som billedreceptor. Er også kendt som SPS (storage phosphor system).
<i>Diagnostiske referenceniveauer:</i>	Dosisniveauer for medicinsk billeddiagnostik ved typiske undersøgelser af grupper af patienter i standardstørrelse for bredt definerede typer af strålekilder og udstyr.
<i>Dosimetrisk tjeneste:</i>	Organ eller person, der har kompetence til kalibrering og aflæsning af persondosimetre samt bestemmelse af dosis ud fra et persondosimeter.
<i>Dosisbinding:</i>	En øvre værdi for den individuelle dosis, en strålekilde må kunne foranledige i en planlagt bestrålingssituation, og som er udgangspunkt for optimering af strålebeskyttelsen.
<i>Dosisgrænse:</i>	Størrelsen af den effektive dosis eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person.
<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 ekstern bestråling.
<i>Eftersyn:</i>	Regelmæssig gennemgang til sikring af at strålekilder, anlæg og udstyr er i god, teknisk og sikkerhedsmæssig forsvarlig stand.
<i>Eksponeringsautomatik, også benævnt AEC:</i>	Et indbygget måleinstrument (typisk et ionkammer) i det billeddannende system, som automatisk stopper eksponeringen, når det har modtaget en forudbestemt dosis. Dette hjælper med til at fastholde et bestemt signal-støj-forhold uanset patientspecifikke parametre som f.eks. vægt og evt. implantater.

<i>Ekstern arbejdstager:</i>	Stråleudsat eller øvrig arbejdstager, der udfører arbejde for en virksomhed, hvor virksomheden ikke er den pågældende arbejdstagers arbejdsgiver.
<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>Erhvervsmæssig nødbestraling:</i>	Den bestråling, som indsats- eller redningsmandskab udsættes for i tilfælde af en nødbestralingssituation.
<i>Fikseret stråleretning:</i>	En fiksering af stråleretningen, så centralstrålen kun kan rettes mod detektoren. Dette kan ske ved brug af f.eks. lås eller kontakt.
<i>Individuel dosisovervågning:</i>	Bestemmelse af effektiv dosis eller ækvivalent dosis til den enkelte person, baseret på enten direkte måling på personen, måling på biologisk prøve fra personen eller på individuel beregning eller vurdering af måleresultat fra radiologisk overvågning.
<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>Kerma area product (KAP), tidligere benævnt dosis-areal-produkt (DAP):</i>	En simpel dosisstørrelse at håndtere, da den tilnærmelsesvis er uafhængig af, hvilken afstand fra røntgenapparatet man måler i, så længe strålefeltet ikke er større end KAP-meterets måleområde.

<i>Klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS):</i>	Person med sundhedsfaglig uddannelse, som har de nødvendige kvalifikationer til at tage det kliniske ansvar for en medicinsk bestråling.
<i>Konstanskontrol:</i>	Regelmæssige kontroller, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at udvalgte parametre for strålekilde og udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer.
<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 mhp. at nå organisationens målsætning for sikkerhed og strålebeskyttelse. Systemet omfatter typisk organisationsstruktur, ressourcer og processer, personale og udstyr samt politikker, procedurer og instrukser.
<i>Lavkontrastopløsning:</i>	Kontrasten mellem to objekter på et billede defineret som forholdet mellem forskellen i signalet og gennemsnittet af signalet. Enheden er '%'. Enheden er '%'
<i>Medicinsk anvendelse:</i>	Anvendelse af strålingsgenerator 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 omsorgspersoner og hjælpere udsættes for i denne forbindelse, samt den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.

<i>Medicinsk-fysisk ekspert (MFE):</i>	En person, der inden for sit kompetenceområde skal rådgive om medicinsk strålefysik og strålekilder m.v. 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 strålekilder ved idriftsættelse samt efter flytning, ændringer og reparationer for at sikre, at strålekilde og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
<i>Picture Archiving and Communication System (PACS):</i>	System til at gemme billeder og beskrivelser samt sikre backup af disse. Kan sikre adgang til billeder på tværs af modaliteter og evt. lokaliteter.
<i>Persondosimeter:</i>	Anordning, der bæres af den enkelte arbejdstager, til bestemmelse af effektiv dosis eller ækvivalent dosis til den pågældende.
<i>Referenceniveau:</i>	Det niveau af effektiv dosis eller ækvivalent dosis eller den aktivitetskoncentration, over hvilket det i forbindelse med en nødbestrålingssituation eller i en eksisterende bestrålingssituation 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>Rumlig opløsning, også kaldet spatial opløsning:</i>	En målemetode til at vise, hvor godt apparatet kan afbilde to små objekter med høj kontrastforskel, som er tæt på hinanden, som to selvstændige objekter. Et stregfantom har periodiske linjepar, der bliver finere og finere. Den rumlige opløsning bestemmes ved aflæsning af det fineste linjepar, der tydeligt kan ses. Rumlig opløsning angives som regel i linjepar per millimeter (lp/mm).
<i>Røntgenfirma:</i>	En virksomhed, der installerer, reparerer eller kontrollerer røntgenapparater og udstyr.

<i>Sikkerhedsvurdering:</i>	Vurdering af alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse.
<i>Spatial opløsning:</i>	Se rumlig opløsning.
<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>Stregfantom:</i>	Se rumlig opløsning.
<i>Strålebeskyttelse:</i>	Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.
<i>Strålebeskyttelsesekspert (SBE):</i>	En person, 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 (SBK):</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>	Strålingsgenerator eller radioaktivt materiale. I denne vejledning en strålingsgenerator, dvs. et røntgenapparat.

<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, eller arbejdstager, der planlagt udsættes for ioniserende stråling i en eksisterende bestrålingssituation, og hvis tilstedeværelse er nødvendig.
<i>Stråleudsættelse:</i>	Udsættelse for ioniserende stråling.
<i>Stråling:</i>	Ioniserende stråling.
<i>Strålingsgenerator:</i>	Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling.
<i>Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri (SRP):</i>	Alle resultater af persondosimetri registreres i dette register og opbevares indtil personens 75. leveår. Dog mindst 30 år efter afslutning af det stråleudsatte arbejde.
<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>Undersøgelse:</i>	Medicinsk bestråling i forbindelse med screening, diagnostik, intervention samt planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer.
<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>Virksomhed:</i>	Fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for brug af en strålekilde.
<i>Værnemidler:</i>	Gonade- og ovariebeskyttere, blygummiforklæder og –handsker.
<i>Ækvivalent dosis:</i>	Den gennemsnitligt absorberede dosis i væv eller organ vægtet for type og kvalitet af den ioniserende stråling.

Øvrig arbejdstager:

Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der ikke er en stråleudsat arbejdstager.

Bilag B: Opgaver for særlige kompetencepersoner

Fra bekendtgørelse 669/2019 bilag 2.

Strålebeskyttelseskoordinator

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal bistå virksomheden med varetagelsen af som minimum følgende opgaver, hvor det er relevant:

- a) Sikring af, at brug af strålekilder og stråleudsættelse udføres i henhold til virksomhedens instrukser.
- b) Kontrol af gennemførelsen af radiologisk overvågning af arbejdspladser.
- c) Vedligeholdelse af fortegnelser over virksomhedens strålekilder og anlæg.
- d) Regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselssystemers tilstand.
- e) Kontrol af gennemførelsen af individuel dosisovervågning.
- f) Kontrol af gennemførelsen af lægekontrol i medfør af regler fastsat af Arbejdstilsynet.
- g) Oplysning, instruktion og oplæring af arbejdstagere vedrørende brug af strålekilder og stråleudsættelse.
- h) Afrapportering til den lokale ledelse.
- i) Gennemførelse af foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i nød-strålingssituationer.

Strålebeskyttelsesekspert

Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning omfatter, hvor det er relevant, men er ikke begrænset til:

- a) Optimering og etablering af dosisbindinger.
- b) Udarbejdelse af dokumentation, f.eks. sikkerhedsvurderinger og instrukser.
- c) Planer for nye eller ændrede anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse.
- d) Klassificering af overvågede og kontrollerede områder.
- e) Ordninger til oplæring og efteruddannelse af stråleudsatte arbejdstagere.
- f) Kategorisering af arbejdstagere.
- g) Arbejdsvilkår for gravide og ammende arbejdstagere.
- h) Individuel dosisovervågning.
- i) Radiologisk overvågning af arbejdspladser.
- j) Udstyr til overvågning af strålingsintensitet og forurening med radioaktive stoffer.
- k) Bidrag til kvalitetssikring vedrørende brug af strålekilder og stråleudsættelse.
- l) Miljøovervågningsprogram.
- m) Foranstaltningerne til forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser.
- n) Foranstaltninger i nødbestrålingssituationer.
- o) Efterforskning og analyse af ulykker, uheld og hændelser og passende afhjælpende foranstaltninger.
- p) Kvalitetsstyringssystemer vedrørende brug af strålekilder og stråleudsættelse.

Medicinsk-fysisk ekspert

Den medicinsk-fysiske ekspert skal bistå virksomheden med varetagelsen af som minimum følgende opgaver, hvor det er relevant:

- a) Gennemførelse af dosimetri, herunder fysiske målinger til evaluering af den dosis, patienten og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, modtager.
- b) Rådgivning om medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr.
- c) Optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer.
- d) Opstilling af metoder og kriterier for kvalitetssikring af medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr samt udførelse af modtage- og statuskontrol og vurdering af konstanskontrol.
- e) Udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr samt for konstruktion af anlæg.
- f) Overvågning af de medicinsk-radiologiske strålekilder, anlæg og udstyr.
- g) Analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling.
- h) Valg af udstyr til udførelse af strålebeskyttelsesmålinger.
- i) Oplæring af arbejdstagere i relevante aspekter af strålebeskyttelse.

Bilag C: Formler, enheder og omregningsfaktorer

Almindeligt anvendte formler	
Beskrivelse	Formel
<p>Dosishastighed ved en given strømstyrke</p> <p>Når dosishastigheden \dot{D}_1 kendes ved strømstyrken I_1 kan dosishastigheden \dot{D}_2 ved en given strømstyrke, I_2, 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 \dot{D}_1 kendes ved afstanden x_1 fra en strålekilde kan dosishastigheden \dot{D}_2 ved en given afstand, x_2, 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 \dot{D}_1 kendes ved afstanden x_1 fra en strålekilde kan afstanden x_2 ved en bestemt dosishastighed, \dot{D}_2, bestemmes ud fra relationen</p>	$x_2 = x_1 \cdot \sqrt{\frac{\dot{D}_1}{\dot{D}_2}}$
<p>Transmissionsfaktor</p> <p>Transmissionsfaktoren T beregnes ud fra dosishastighed med afskærmning, \dot{D}_m, og dosishastighed uden afskærmning, \dot{D}_u (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 $\mu\text{Sv/h}$.</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] = J kg^{-1}
- 1 Gy = 100 rad
- 1 rad = 10 mGy

OBS. SI-enheden for absorberet dosis er gray¹⁶¹, rad er en gammel enhed.

Ækvivalent og effektiv dosis

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

OBS. SI-enheden for ækvivalent dosis er sievert¹⁶², rem er en gammel enhed.

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}

¹⁶¹ Bek. nr. 1229/2009, bilag 1.

¹⁶² Bek. nr. 1229/2009, bilag 1.

Bilag D: Sikkerhedsvurdering

Rapportskabelon vises kun som illustration. Ved udarbejdelse af sikkerhedsvurdering hentes skabelonen i Word-format fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Rapportskabelon for sikkerhedsvurdering: Anvendelse af strålingsgeneratorer til kiropraktiske undersøgelser

1. Indledning

En sikkerhedsvurdering er et element i ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer. Sikkerhedsvurderingen skal vurdere alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse. De enkelte punkter i risikovurderingen kan give anledning til forholdsregler, eller de kan konkludere, at ingen yderligere tiltag er nødvendige.

Sikkerhedsvurderingen skal sikre opfyldelse af generelle krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser nr. 669/2019 og 671/2019 samt overholde supplerende krav til undersøgelser (Bek. nr. 671/2019, bilag 8). Det anbefales desuden at følge retningslinjerne beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning om røntgenapparater hos kiropraktorer. Indholdet i denne skabelon tager udgangspunkt i relevante anbefalinger angivet i IAEAs sikkerhedsstandard om sikkerhedsvurderinger, GSR Part 4 (rev. 1).

Krav til indholdet af sikkerhedsvurderingen afhænger af forholdene hos den enkelte kiropraktor.

Sikkerhedsvurderingen skal opdateres, hver gang der er ændringer, der er relevante for den samlede sikkerhedsvurdering.

Virksomheden skal opbygge og løbende vedligeholde et kvalitetsstyringssystem (kvalitetshåndbog). Sikkerhedsvurderingen er et supplement til afdelingens kvalitetsstyringssystem.

I denne skabelon skal der enten udfyldes med tekst eller relevante udsagn skal markeres. Punktstilling markerer, at et dokument skal vedlægges sikkerhedsvurderingen.

Skabelonen er forberedt for den mest gængse kiropraktor anvendelse, og derfor er flere felter udfyldt på forhånd. Disse skal tilrettes, hvis relevant.

2. Ansvar

Afdelingens navn	:	
Adresse	:	
CVR- eller SOR-nummer	:	
Eventuelt eksisterende SST-id for afdelingen:		<i>AFD-000</i>
Eventuelt eksisterende SST-id for tilladelse ¹ :		<i>STGTIL-000</i>

¹ SST-ID'et for en tilladelse er som standard STGTIL-000xxxx. Eksisterende tilladelser, der er udstedt før marts 2020, vil dog have formatet RTGTIL-000xxxx.

3. Anvendelse

Virksomhedstype: Kiropraktor

Anvendelse: Medicinsk diagnostik

Kategori: Konventionel

Eventuelt yderligere oplysninger relevant for anvendelsen:

4. Afskærmning af anlæg

Fast monteret røntgenapparat og rum afskærmet efter vejledning.

- Vedlæg: rumtegnning inkl. afskærmningsoplysninger.
Dokumentnavn(e):

Fast monteret røntgenapparat og rum afskærmet ved beregning.

- Vedlæg: rumtegnning inkl. beregning for overholdelse af dosisbinding samt forudsætninger for beregningen.
Dokumentnavn(e):

Er der andre særlige forhold for anlæg og udenomsarealer, som gør sig gældende i forhold til sikkerhed og strålebeskyttelse, f.eks. vedr. ophold i rum, der støder op til afskærmede røntgenrum eller vinduer ud til offentlige arealer, skal der være en procedure, der beskriver dette.

- Vedlæg: procedure.
Dokumentnavn(e):

5. Klassificering af anlæg

Kontrolleret (anbefalet i Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af røntgenapparater hos kiropraktorer).

Overvåget.

- Beregning skal vedlægges.
Dokumentnavn(e):

6. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere

Kategori C: Arbejdstagere har som udgangspunkt ikke behov for at assistere i rummet under eksponering.

➤ Ingen krav til dosisovervågning.

Personalegrupper: *Kiropraktorer*

Kategori B: Arbejdstagere kan ved behov assistere i rummet under eksponering (udgangspunkt i kiropraktorvejledningen).

➤ Krav om dosisovervågning.

Personalegrupper: *Kiropraktorer*

7. Risikovurdering

Eventuelt yderligere oplysninger, forhold og overvejelser og risikovurderingerne af disse:

Sikkerhedsvurderingen udføres som udgangspunkt af strålebeskyttelseskoordinatoren og den medicinsk-fysiske ekspert.

Sikkerhedsvurderingen dokumenterer virksomhedens arbejde med strålebeskyttelse og overholdelse af gældende lovkraV. Når ovenstående tiltag er implementeret, vurderer [virksomhed], at strålebeskyttelsen er tilstrækkelig optimeret, og at alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er overholdt.

Udarbejdet af:

Sikkerhedsvurderingens versionsnummer:

Dato:

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
Web:

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
Web: www.sis.dk