



Håndholdte strålingsgeneratorer

Vejledning



Håndholdte strålingsgeneratorer
Vejledning

© Sundhedsstyrelsen, 2019.
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: 30. januar 2019

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
[Måned og år]

Indholdsfortegnelse

Introduktion	4
1. Håndholdte strålingsgeneratorer	5
2. Strålebeskyttelsesprincipper	7
2.1. Berettigelse	7
2.2. Optimering	7
2.3. Dosisbegrænsning	7
3. Ansvarsfordeling	8
3.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver	8
3.2. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og strålebeskyttelseskoordinator	8
4. Strålebeskyttelseskoordinator	9
4.1. Krav om tilknytning af strålebeskyttelseskoordinator	9
4.2. Krav til kompetencer for strålebeskyttelseskoordinator	9
4.3. Opgaver for strålebeskyttelseskoordinatoren	10
5. Underretning, registrering og gebyr	10
5.1. Kontrolniveauet afhænger af risikoen	10
5.2. Underretning	11
5.3. Registrering af strålingsgeneratorer	11
5.4. Gebyr	12
6. Strålebeskyttelse under arbejdet	12
6.1. Krav til oplæring af personer, der betjener håndholdte strålingsgeneratorer	12
6.2. Sikker betjening af strålingsgeneratoren	13
6.3. Konstatation af fejl og mangler	13
7. Tekniske krav	14
7.1. Afskærmning	14
7.2. Sikkerhedsfunktioner mv.	14
8. Eftersyn	15
9. Krav til brugsanvisning	16
10. Afmelding og bortskaffelse	17
11. Uheld og hændelser	17
11.1. Forhold af systematisk karakter	18
11.2. Underretning til Sundhedsstyrelsen	18
12. Tilsyn	18
13. Lov, bekendtgørelser mv.	19
Bilag A: Ordliste	20

Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til, at reglerne for brug af håndholdte strålingsgeneratorer forstås og anvendes korrekt. Reglerne findes i strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser (se kapitel 13). Reglerne har til formål at sikre, at brug af strålekilder er berettiget og optimeret, og at dosisgrænserne ikke overskrides.

Vejledningen henvender sig til virksomheder, der anvender håndholdte strålingsgeneratorer til industrielle eller forskningsmæssige formål, herunder materialebestemmelse ved anvendelse af håndholdte røntgenanalyseapparater. Vejledningen henvender sig desuden til virksomheder, der udfører eftersyn, reparation mv. af håndholdte strålingsgeneratorer. Sundhedsstyrelsen udgiver desuden en separat vejledning rettet mod sidstnævnte virksomheder, som omhandler reglerne for fremstilling, installation, ændring, eftersyn og kontrol af alle typer af strålingsgeneratorer. Denne vejledning om håndholdte strålingsgeneratorer omfatter ikke anvendelse af håndholdte strålingsgeneratorer til medicinske eller veterinærmedicinske formål.

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

Vejledningen gengiver kravene fra lov og bekendtgørelser til brug af håndholdte strålingsgeneratorer og indeholder Sundhedsstyrelsens anvisninger til, hvordan krav kan opfyldes. Virksomheden kan forvente, at dens brug af strålekilder er i overensstemmelse med reglerne, hvis vejledningens anvisninger følges.

I vejledningen henvises der ved hjælp af fodnoter til de relevante paragraffer i lov og bekendtgørelser. I vejledningens følgende kapitler er ord i kursiv forklaret i ordlisten, Bilag A. For grundlæggende information om ioniserende stråling, ioniserende strålings biologiske virkning, forekomst og anvendelse mv. henvises til Sundhedsstyrelsens udgivelse, "Strålingsguiden" (se kapitel 13).

I vejledningen vil der ved

- "stråling" forstås ioniserende stråling
- "håndholdt strålingsgenerator" forstås en strålingsgenerator, der er beregnet til at være håndholdt, mens eksponeringen foregår
- "eksponering" forstås udsendelse af stråling fra røntgenrøret.

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

1. Håndholdte strålingsgeneratorer

Strålingsgeneratorer må kun anvendes til håndholdt eksponering, hvis de overholder de særlige tekniske krav, der stilles til håndholdte strålingsgeneratorer.¹

De tekniske krav til håndholdte strålingsgeneratorer indeholder en række sikkerhedsforanstaltninger, herunder strålingsafskærmning, der gør, at håndholdte strålingsgeneratorer er sikre at betjene under hensynstagen til nogle få, men vigtige, forholdsregler.

Da forkert betjening af håndholdte strålingsgeneratorer kan give store doser til huden på kort tid, er der særlige krav til uddannelse af *strålebeskyttelseskoordinatoren* og arbejdstagere, der *bruger* strålingsgeneratoren.

Den type håndholdt strålingsgenerator, der er hyppigst forekommende, er håndholdte røntgenanalyseapparater, som anvendes til XRF-analyse (forkortelse for X-ray Fluorescence). Eksempler på sådanne apparater kan ses i Figur 1 og 2.

¹ Bek. nr. 86/2018, bilag 12.

Figur 1

Strålingsgenerator til håndholdt røntgenanalyse

Billede gengivet med tilladelse fra Endotest A/S

Copyright:
Olympus Europa SE & Co.
KG



Figur 2

Strålingsgenerator til håndholdt røntgenanalyse

Billede gengivet med tilladelse fra
Holger Andreasen AB



2. Strålebeskyttelsesprincipper

I Danmark anvendes et globalt anerkendt system for *strålebeskyttelse*. Systemet følger anbefalinger fra den internationale strålebeskyttelseskommission (ICRP), og bygger på tre fundamentale principper: berettigelse, optimering og dosisbegrænsning. Principperne, der er indbygget i strålebeskyttelsesloven, er beskrevet i afsnit 2.1 til 2.3.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at anvendelse af håndholdte strålingsgeneratorer som udgangspunkt er berettiget og optimeret, og at de mulige doser fra håndholdte strålingsgeneratorer er tilstrækkeligt begrænsede, når brugen finder sted efter gældende lovgivning og vejledningens anvisninger.

2.1. 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.²

2.2. Optimering

Optimeringsprincippet betyder, at brug af strålekilder kun må finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af *stråleudsættelsen*, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt under hensyntagen til aktuell teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer.³

2.3. Dosisbegrænsning

Summen af doser, en person udsættes for, må ikke overstige *dosisgrænserne*.⁴ Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser forekomsten af *senskader* til et acceptabelt niveau og forhindrer forekomsten af *akutte skader*. Princippet om dosisbegrænsning beskytter alle individers ret til ikke at blive udsat for uforholdsmæssigt store risici som følge af *stråling*.

² Bek. nr. 84/2018, § 8, stk. 1-3 og stk. 7.

³ Bek. nr. 84/2018, § 10, stk. 1.

⁴ Bek. nr. 84/2018, § 15.

3. Ansvarsfordeling

3.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver

Af strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser fremgår det, at følgende parter er forpligtede i forbindelse med brug af en strålingsgenerator:⁵

- Den, der er ansvarlig for brug af en strålingsgenerator
- Den, der lader sine *arbejdstagere* deltage i brugen af en strålingsgenerator.

Den, der er ansvarlig for brug af en strålingsgenerator, betegnes som *virksomheden* og den, der lader sine arbejdstagere bruge en strålingsgenerator, betegnes som *arbejdsgiveren*.

Almindeligvis er der sammenfald mellem de to parter, dvs. en virksomhed, der har ansvar for brug af en strålingsgenerator, benytter udelukkende sine egne arbejdstagere til denne brug. I det tilfælde er virksomheden ansvarlig for opfyldelsen af alle krav i strålebeskyttelseslovgivningen. I sjældne tilfælde sker det, at en virksomhed benytter en arbejdstager ansat under en anden arbejdsgiver, denne arbejdstager betegnes som *ekstern arbejdstager*. I sådanne tilfælde vil den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver have et medansvar forbundet med brugen af en strålingsgenerator og være forpligtet til at opfylde specifikke krav i strålebeskyttelseslovgivningen.⁶ Nærmere information om de specifikke krav, en arbejdsgiver for en ekstern arbejdstager skal opfylde, kan fås ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

3.2. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og strålebeskyttelseskoordinator

Det er som udgangspunkt virksomheden eller arbejdsgiveren, dvs. en enhed med CVR-nr., der har ansvaret for opfyldelsen af kravene i strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser.⁷

En virksomheds strålebeskyttelseskoordinator (se kapitel 4) har ikke et personligt ansvar for, at virksomheden opfylder sine forpligtelser, men skal bistå virksomheden med dette. Hvis strålebeskyttelseskoordinatoren ikke kan udfylde sin funktion, eller hvis virksomheden ikke gennemfører nødvendige foranstaltninger til at overholde reglerne, skal strålebeskyttelseskoordinatoren sikre, at Sundhedsstyrelsen underrettes.⁸

⁵ Lov nr. 23/2018, § 2, stk. 1, nr. 2, 3.

⁶ Bek. nr. 84/2018, §§ 3-5.

⁷ Bek. nr. 84/2018, § 3.

⁸ Bek. nr. 84/2018, § 26, stk. 2.

4. Strålebeskyttelseskoordinator

4.1. Krav om tilknytning af strålebeskyttelseskoordinator

For brug af håndholdte strålingsgeneratorer skal virksomheden til enhver tid råde over en strålebeskyttelseskoordinator.⁹ "Råde over" betyder, at virksomheden og dens ansatte hurtigt og let kan komme i kontakt med strålebeskyttelseskoordinatoren. Da hvervet ofte er forbundet med en høj grad af tilstedeværelse på virksomheden, er strålebeskyttelseskoordinatoren typisk ansat i virksomheden. Strålebeskyttelseskoordinatoren kan dog også være tilknyttet som ekstern konsulent, da der ikke er krav om permanent fysisk tilstedeværelse.

En strålebeskyttelseskoordinator skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.¹⁰ Godkendelsen sker efter ansøgning fra virksomheden og som udgangspunkt i forbindelse med udstedelse af en tilladelse eller registrering af en underretning. I den forbindelse skal strålebeskyttelseskoordinatoren med sin underskrift bekræfte varetagelsen af sit hverv i virksomheden.¹¹ Sundhedsstyrelsens godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatoren sker for en ubegrænset periode.

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, når denne fratræder sin funktion.¹² Inden fratrædelsen skal virksomheden have opnået Sundhedsstyrelsens godkendelse af en ny strålebeskyttelseskoordinator for at strålebeskyttelsen til enhver tid er optimeret og at brugen af strålekilder er lovlig.

4.2. Krav til kompetencer for strålebeskyttelseskoordinator

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal have fornøden teknisk og praktisk kompetence til at overvåge eller stå for driften af de strålebeskyttelsesforanstaltninger, der er relevante i forhold til virksomhedens brug af strålekilder.

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal være uddannet i brug af den eller de specifikke typer af strålingsgeneratorer, der ligger inden for strålebeskyttelseskoordinatorens opgaveområde.¹³

Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til den pågældende type strålingsgenerator.

⁹ Bek. nr. 84/2018, § 24, stk. 1.

¹⁰ Bek. nr. 84/2018, § 25, stk. 1.

¹¹ Bek. nr. 84/2018, § 26, stk. 1.

¹² Bek. nr. 84/2018, § 26, stk. 3.

¹³ Bek. nr. 86/2018, bilag 2, afsnit 3.4.

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal efter endt uddannelse være i stand til at oplære øvrige personer i virksomheden, der skal anvende den håndholdte strålingsgenerator.

Uddannelsen skal dokumenteres med et uddannelsesbevis eller lignende.¹⁴

4.3. Opgaver for strålebeskyttelseskoordinatoren

Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver kan variere alt efter art, omfang og kompleksitet af anvendelsen. Ved brug af håndholdte strålingsgeneratorer skal strålebeskyttelseskoordinatoren som minimum bistå virksomheden med varetagelsen af følgende opgaver:¹⁵

- Sikring af, at brug af håndholdte strålingsgeneratorer udføres i henhold til kravene i virksomhedens instrukser om brug af strålingsgeneratorer samt om forholdsregler forbundet med uheld og hændelser
- Vedligeholdelse af fortegnelser over alle virksomhedens strålingsgeneratorer
- Regelmæssige vurderinger af strålingsgeneratorens indbyggede sikkerhedsfunktioner
- Introduktion til arbejdstagere om instrukser vedrørende brug af strålingsgeneratorer samt om forholdsregler forbundet med uheld og hændelser
- Afrapportering til den lokale ledelse.

5. Underretning, registrering og gebyr

5.1. Kontrolniveauet afhænger af risikoen

Sundhedsstyrelsen anvender tre niveauer af myndighedskontrol: tilladelse, underretning og undtagelse – afstemt efter risikoen ved brugen. Brug af strålekilder kræver som udgangspunkt tilladelse, der er den højeste grad af myndighedskontrol. I tilfælde, hvor brugen er forbundet med lav risiko, er der ikke krav om tilladelse, men virksomheden skal i

¹⁴ Bek. nr. 84/2018, § 35, stk. 3.

¹⁵ Bek. nr. 84/2018, bilag 2, afsnit 1.

stedet underrette Sundhedsstyrelsen om brugen. For anvendelse af håndholdte strålingsgeneratorer, er der kun krav om underretning. I tilfælde, hvor risikoen er så lav, at der ikke er behov for strålebeskyttelsesforanstaltninger, er virksomheden undtaget fra krav om både tilladelse og underretning.

Begrebet "brug" er defineret i strålebeskyttelsesloven og omfatter alle situationer, hvor der fremkommer stråling.

Definition af begrebet "brug" af strålingsgeneratorer:

"**Fremstilling** af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes *ioniserende stråling*, og **ændring** af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, og **installation, anvendelse, kontrol og eftersyn** af strålingsgeneratorer."¹⁶

5.2. Underretning

Anvendelse af håndholdte strålingsgeneratorer er forbundet med krav om underretning. Sundhedsstyrelsen skal underrettes inden anvendelsen påbegyndes.¹⁷ I forbindelse med underretningen skal en strålebeskyttelseskoordinator tilknyttes jf. afsnit 4.1. Desuden skal hver enkelt strålingsgenerator registreres i Sundhedsstyrelsens register over strålekilder.

Underretning og tilknytning af strålebeskyttelseskoordinator sker i forbindelse med registrering af strålingsgeneratorer jf. afsnit 5.3.

5.3. Registrering af strålingsgeneratorer

Strålingsgeneratorer skal være registreret hos Sundhedsstyrelsen, inden de tages i anvendelse. Registreringspligten påhviler den virksomhed, der har ansvaret for strålingsgeneratoren.

Registrering skal ske ved brug af de formularer, der findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sis.dk. Her findes også en vejledning i udfyldelse af formularen.

¹⁶ Lov nr. 23/2018, § 3, nr. 2, litra b.

¹⁷ Bek. nr. 86/2018, § 6, stk. 1.

5.4. Gebyr

Sundhedsstyrelsen opkræver på baggrund af Sundheds- og Ældreministeriets bek. nr. 1436/2018 et årligt gebyr til dækning af udgifter til tilsyn, rådgivning, bistand og administration i forbindelse med brug af strålekilder, der kræver tilladelse eller underretning. De konkrete takster for typer af strålekilder er fastsat i forhold til brugens kompleksitet, samt den risiko, der er forbundet med brugen.

Gebyrer opkræves for hver registreret strålingsgenerator.

Nærmere oplysninger findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

6. Strålebeskyttelse under arbejdet

6.1. Krav til oplæring af personer, der betjener håndholdte strålingsgeneratorer

Personer, der betjener håndholdte strålingsgeneratorer, skal være oplært i dette af virksomhedens strålebeskyttelseskoordinator, alternativt af producenten eller leverandøren af strålingsgeneratoren eller anden kompetent person med kendskab til den pågældende type strålingsgenerator.¹⁸

Oplæringen skal som minimum omfatte¹⁹

- instruktion i sikker betjening af strålingsgeneratoren
- information om risikoen ved stråling fra strålingsgeneratoren
- information om relevante krav i lovgivningen vedr. brug af håndholdte strålingsgeneratorer
- gennemgang af brugsanvisningens indhold (se kapitel 9).

De tilegnede kompetencer skal dokumenteres af virksomheden, der løbende skal føre en fortegnelse over de medarbejdere, der må betjene strålingsgeneratoren.²⁰

¹⁸ Bek. nr. 86/2018, bilag 2, afsnit 3.4.

¹⁹ Bek. nr. 84/2018, § 35, stk. 1, nr. 1-5.

²⁰ Bek. nr. 84/2018, § 35, stk. 3.

6.2. Sikker betjening af strålingsgeneratoren

Kun personer, der opfylder kravene til oplæring beskrevet i forrige afsnit, må benytte den håndholdte strålingsgenerator.

Brugere skal være instrueret i kun at benytte strålingsgeneratorer, der er blevet efterset inden for de seneste 13 måneder, og som er mærket med eftersynsdato jf. kapitel 8.

Brugere af strålingsgeneratoren bør altid være opmærksomme på eventuelle skader på afskærmningen.

Under arbejdet må ingen personer udsættes for den direkte usvækkede stråling. Der må derfor ikke eksponeres, hvis strålingsgeneratoren peger mod personer.²¹

Fingre og andre legemsdele må aldrig være nær røntgenvinduet, mens der eksponeres! Dette er særligt vigtigt at være opmærksom på ved analyse af små emner.

For at mindske risikoen for bestråling af fingre og andre legemsdele, bør der i videst muligt omfang benyttes prøveholdere.

Uvedkommende personer bør opholde sig minimum en meter fra strålingsgeneratoren, når der eksponeres.

Det er ikke nødvendigt at udføre *dosisovervågning* af personer, der betjener strålingsgeneratoren eller opholder sig i nærheden af denne, da risikoen for væsentlige stråledoser er meget lille, når strålingsgeneratoren betjenes korrekt.²²

6.3. Konstatning af fejl og mangler

Ved konstatning af fejl eller mangler, der kan have indflydelse på strålebeskyttelsesmæssige forhold, herunder manglende opfyldelse af de tekniske krav beskrevet i kapitel 7, må strålingsgeneratoren ikke benyttes.²³ Det skal sikres, at relevante ansvarlige i virksomheden bliver underrettet om de pågældende fejl og mangler. Medarbejdere, der konstaterer fejl eller mangler, bør henvende sig til strålebeskyttelseskoordinatoren, der underretter ledelsen og herefter iværksætter problemløsning.²⁴ Det skal sikres, at strålingsgeneratoren ikke anvendes, før de pågældende fejl eller mangler er udbedret.²⁵

²¹ Bek. nr. 86/2018, § 16, stk. 1.

²² Bek. nr. 86/2018, bilag 12, nr. 1-3 og bek. nr. 84/2018, § 67, stk. 1-6.

²³ Bek. nr. 84/2018, § 45, stk. 3.

²⁴ Bek. nr. 84/2018, § 45, stk. 2.

²⁵ Bek. nr. 86/2018, § 18.

7. Tekniske krav

7.1. Afskærmning

Håndholdte strålingsgeneratorer skal være forsynet med indbygget afskærmning, der er tilstrækkelig til, at strålingsgeneratoren ikke kan give anledning til overskridelse af en *effektiv dosis* på 1 mSv/år eller en *ækvivalent dosis* til hud eller ekstremiteter (arme, hænder, ben og fødder) på 50 mSv/år.²⁶ Desuden må dosishastigheden fra *lækstråling* ingen steder overstige 5 µSv/h på overfladen af strålingsgeneratorens afskærmning.²⁷

7.2. Sikkerhedsfunktioner mv.

Der gælder følgende krav til den tekniske udførelse af håndholdte strålingsgeneratorer:²⁸

- På strålingsgeneratoren skal der være et advarselssymbol for ioniserende stråling.
- Strålingsgeneratoren skal være forsynet med en tydelig eksponeringsindikator. Eksponering må kun være mulig, når alle strålingsindikatorer fungerer korrekt.
- Strålingsgeneratoren skal være forsynet med en dødmandsknap, så strålingsgeneratoren kun kan frembringe stråling, når den fortsat aktiveres af brugeren.
- Eksponering må kun kunne foretages ved anvendelse af nøgle, kode eller tilsvarende for at forhindre uvedkommende i at benytte strålingsgeneratoren.
- Eksponering må kun være mulig, når der befinder sig en genstand umiddelbart foran røntgenvinduet.
- Hvis dele af strålingsafskærmningen kan åbnes eller afmonteres, skal strålingsgeneratoren være indrettet, så eksponering kun kan foregå, når alle dele af strålingsafskærmningen er korrekt monteret og i sin afskærmende position.

²⁶ Bek. nr. 86/2018, bilag 12, afsnit 2 og bek. nr. 84/2018, § 31.

²⁷ Bek. nr. 86/2018, bilag 12, afsnit 3.

²⁸ Bek. nr. 86/2018, bilag 12, afsnit 4-8.

8. Eftersyn

Alle strålingsgeneratorer skal periodisk have udført et eftersyn, hvor det sikres, at strålingsgeneratoren og evt. tilhørende *udstyr* er i god og teknisk forsvarlig stand. Virksomheden, der er ansvarlig for anvendelsen af strålingsgeneratoren, er også ansvarlig for, at eftersynet bliver udført.

Det kræver ikke tilladelse at udføre eftersyn på håndholdte strålingsgeneratorer.²⁹

Hvis eftersynet omfatter et indgreb, der kan have betydning for de strålebeskyttelsesmæssige forhold, er der dog samtidig tale om en ændring af strålingsgeneratoren, hvilket kræver tilladelse. Eksempler på ændringer er afmontering af afskærmning, frakobling af interlockkontakter eller lignende.³⁰

Eftersynsintervallet skal være afstemt den konkrete anvendelse, men må ikke være længere end 13 måneder.³¹

Eftersyn af håndholdte strålingsgeneratorer skal som minimum omfatte kontrol af, at³²

- strålingsgenerator og evt. tilhørende udstyr er i god og teknisk forsvarlig stand
- lamper/indikatorer, som signalerer, at der dannes stråling, fungerer korrekt
- eksponering kun kan foregå ved anvendelse af nøgle, kode eller lignende
- eksponering kun er mulig, når der befinder sig en genstand umiddelbart foran røntgenvinduet
- eksponering aktiveres med dødmandsknap
- brugsanvisning er tilgængelig ved strålingsgeneratoren (se kapitel 9)
- strålingsgeneratoren er korrekt mærket med
 - serienummer
 - advarselssymbolet for ioniserende stråling
 - dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn.

²⁹ Bek. nr. 86/2018, bilag 1, afsnit 3.2.

³⁰ Bek. nr. 86/2018, § 4, nr. 3.

³¹ Bek. nr. 86/2018, § 17, stk. 1.

³² Bek. nr. 86/2018, §§ 13, 17, stk. 2 og bilag 12, afsnit 4-9.

Efter udført eftersyn skal strålingsgeneratorens mærkning opdateres med dato for sidste eftersyn og seneste dato for næste eftersyn.³³

Ved eftersynet skal der som dokumentation udarbejdes en eftersynsrapport, som virksomheden skal opbevare.³⁴ De seneste fem eftersynsrapporter bør gemmes. Eftersynsrapporter skal kunne fremvises på forespørgsel fra Sundhedsstyrelsen.

Det er ikke et krav, at der foretages en kontrolmåling af strålingsniveauet i forbindelse med eftersynet. Hvis afskærmningen fortsat er i god stand, kan det antages, at den afskærmende effekt er uændret. Der skal dog altid foretages en kontrolmåling af strålingsniveauet, hvis der er mistanke om, at afskærmningen kan være beskadiget, eller ved mistanke om andre forhold, der kan udgøre en strålebeskyttelsesmæssig risiko.

9. Krav til brugsanvisning

Håndholdte strålingsgeneratorer skal være ledsaget af en brugsanvisning, der skal være umiddelbart tilgængelig ved strålingsgeneratoren.

Brugsanvisningen skal kort og præcist beskrive, hvordan strålingsgeneratoren betjenes samt forholdsregler af betydning for strålebeskyttelsen.

Brugsanvisningen skal som minimum indeholde³⁵

- beskrivelse af sikker betjening af strålingsgeneratoren, herunder at der ikke må være skader på strålingsafskærmningen, samt at fingre og andre legemsdele aldrig må være nær røntgenvinduet, mens der eksponeres
- generel information om strålings skadelige virkning
- oplysninger om, hvilke personer der må benytte strålingsgeneratoren
- strålebeskyttelseskoordinatorens navn og kontaktoplysninger.

³³ Bek. nr. 86/2018, § 8, stk. 2, nr. 4.

³⁴ Bek. nr. 86/2018, § 17, stk. 3.

³⁵ Bek. nr. 86/2018, bilag 12, afsnit 9.

10. Afmelding og bortskaffelse

Strålingsgeneratorer, der tages ud af drift, skal afmeldes skriftligt til Sundhedsstyrelsen.³⁶ Afmelding kan ske ved at sende en e-mail til sis@sis.dk. Ved afmelding skal strålingsgeneratorens *SST-id* oplyses samt hvilken dato strålingsgeneratoren tages ud af drift. Ved udskiftning af strålingsgeneratoren kan afmeldingen foretages i samme formular som registrering af den nye strålingsgenerator.

Ved bortskaffelse skal det sikres, at ingen personer utilsigtet kan blive bestrålet. Hvis strålingsgeneratoren bortskaffes til skrot, skal det derfor sikres, at denne ikke kan generere stråling efter bortskaffelsen.³⁷

Når man har sikret sig, at strålingsgeneratoren ikke længere kan generere stråling, bør man, inden skrotning, desuden fjerne eller overstrege alt advarselsskiltning mod stråling, der findes på strålingsgeneratoren. Dette gøres for at undgå at advarselsskiltningen senere kan give anledning til usikkerhed omkring risiko for bestråling.

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

11. Uheld og hændelser

I tilfælde af et uheld eller en hændelse med en strålingsgenerator skal virksomheden straks træffe alle relevante foranstaltninger til at afværge eller begrænse alvorlige negative konsekvenser for personers sundhed, sikkerhed og livskvalitet.³⁸ Relevante foranstaltninger er typisk at

- stoppe driften
- underrette virksomheden og dennes strålebeskyttelseskoordinator
- underrette Sundhedsstyrelsen.

³⁶ Bek. nr. 86/2018, § 7, stk. 2.

³⁷ Bek.nr. 86/2018, § 19.

³⁸ Bek nr. 84/2018, § 79.

11.1. Forhold af systematisk karakter

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

11.2. Underretning til Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen skal omgående underrettes³⁹ om

- ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i utilsigtet bestråling
- strålebeskyttelsesmæssigt betydelige fund, tyveri, bortkomst eller lignende
- hændelser, der kunne have resulteret i ovenstående – det er virksomheden, der skal vurdere, om dette er sandsynligt, og om den dermed er underlagt underretningskravet, men i tvivlstilfælde bør virksomheden altid kontakte Sundhedsstyrelsen
- tilfælde, hvor en strålekildes konstruktion eller funktion, herunder alvorlige fejl eller mangler, eller gentagen fejlbehæftet brug eller en arbejdsprocedure kan medføre utilsigtet bestråling.

Ved uheld og akutte hændelser skal døgnvagten hos Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse underrettes på 44 94 37 73.

12. Tilsyn

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med brug af strålingsgeneratorer.

Tilsyn foretages af Sundhedsstyrelsen enten ved besøg hos virksomheden eller ved administrativt tilsyn, hvor dokumentation skal indsendes til Sundhedsstyrelsen.

³⁹ Lov nr. 23/2018, § 14.

De ændringer, Sundhedsstyrelsen måtte kræve i forbindelse med et tilsyn, skal være udført inden udløbet af den af Sundhedsstyrelsen fastsatte frist. Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af strålingsgeneratorer, indtil disse ændringer er udført.⁴⁰

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid og uden retskendelse forlange adgang til strålingsgeneratorer samt relevante oplysninger og materiale som f.eks. eftersynsrapporter og lignende dokumentation.⁴¹

Sundhedsstyrelsen vil sammenfatte og offentliggøre de vigtigste resultater af tilsyn.⁴²

13. Lov, bekendtgørelser mv.

De til enhver tid gældende love og bekendtgørelser kan hentes på www.retsinformation.dk. Relevante udgivelser fra Sundhedsstyrelsen kan hentes på www.sis.dk.

Lov og bekendtgørelser

- Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse nr. 1436 af 4. december 2018 om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.
- Sundheds- og Ældreministeriets lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven).
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 86 af 2. februar 2018 om brug af strålingsgeneratorer.

Øvrig litteratur

- Sundhedsstyrelsens udgivelse Strålingsguiden – Ioniserende stråling (2013).

⁴⁰ Lov nr. 23/2018, § 19.

⁴¹ Lov nr. 23/2018, § 18.

⁴² Lov nr. 23/2018, § 22.

Bilag A: Ordliste

I vejledningen forstås ved:

<i>Akut skade</i>	En skade, hvor der findes en tærskeldosis for skadens opståen, og hvor skadens omfang vokser med størrelsen af dosis. Eksempler på akutte skader er grå stær, sterilitet og hæmning af dannelsen af hvide blodlegemer og andre celler.
<i>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.
<i>Brug:</i>	Fremstilling af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, og ændring af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, og installation, anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.
<i>Dosisgrænse:</i>	Størrelsen af den effektive dosis eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person.
<i>Dosisovervågning:</i>	Bestemmelse af effektiv dosis eller <i>ækvivalent dosis</i> 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>Effektiv dosis:</i>	Summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og organer, der har været udsat for intern eller <i>ekstern bestråling</i> .
<i>Ekstern arbejdstager:</i>	Stråleudsat eller <i>øvrige arbejdstager</i> , der udfører arbejde for en virksomhed, hvor virksomheden ikke er den pågældende arbejdstagers arbejdsgiver.
<i>Ekstern bestråling:</i>	Bestråling af kroppen fra strålekilder uden for kroppen.
<i>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>Lækstråling:</i>	Den stråling, der på grund af karakteristikkene for dæmpning af røntgenstråling i materialer ikke kan afskærmes fuldstændigt, og som i modsætning til <i>nyttestrålingen</i> ikke udnyttes ved anvendelsen. For nogle anvendelser findes der standarder eller regler, som angiver den maksimale tilladte lækstråling.
<i>Nyttestråling:</i>	Den del af strålingen fra en strålekilde, der ikke er afskærmet, og som udnyttes ved anvendelsen.
<i>Sensskade</i>	En skade for hvilken der ikke findes nogen påviselig tærskeldosis for, om skaden kan opstå og hvor risikoen for, at skaden opstår, vokser med dosis. Eksempler på sensskade er leukæmi og andre kræftformer, samt genetiske skader. Disse skader kan vise sig mange år efter stråleudsættelsen.
<i>SST-id:</i>	Entydigt nummer til identifikation i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder m.m. SST-id udstedes af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med registrering.

<i>Strålebeskyttelse:</i>	Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.
<i>Strålebeskyttelseskoordinator:</i>	En person, der inden for sit kompetenceområde skal overvåge og medvirke til at opretholde strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.
<i>Strålekilde:</i>	Radioaktivt stof eller strålingsgenerator.
<i>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>Udstyr:</i>	Det supplerende materiel, der er nødvendigt ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder beholdere, måleinstrumenter og andet måleudstyr, billedregistreringssystemer og materiel til strålebeskyttelse.
<i>Utilsigtet bestråling:</i>	Bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder, og medicinsk bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede.

<i>Virksomhed:</i>	Fysisk eller juridisk person, der ejer, lejer, leaser eller låner eller i øvrigt har råderet over radioaktivt stof eller er ansvarlig for et område med ioniserende stråling, eller som er ansvarlig for brug af en strålekilde.
<i>Ækvivalent dosis:</i>	Den gennemsnitligt absorberede dosis i væv eller organ vægtet for type og kvalitet af den ioniserende stråling.
<i>Øvrigt arbejdstager:</i>	Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der ikke er en <i>stråleudsat arbejdstager</i> .

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: www.sis.dk

Spørgsmål vedrørende persondosimetri

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Persondosimetri
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 56
Fax: 72 22 74 21
E-post: pl@sis.dk
Web: www.sis.dk