

Vejledning til udfyldelse af registrering af strålingsgeneratorer

Strålingsgeneratorer er omfattet af følgende bekendtgørelser:

Bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

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

Brug af strålingsgeneratorer kræver enten underretning til Sundhedsstyrelsen eller tilladelse til brug givet af Sundhedsstyrelsen.

Derudover kræves det, at strålingsgeneratorer registreres hos Sundhedsstyrelsen.

Der findes på nuværende tidspunkt ikke formularer til underretning eller ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer. Derfor opfattes en registrering af en strålingsgenerator automatisk som underretning eller ansøgning om tilladelse til brug.

Der findes to typer af registreringsformularer:

Registrering af ny strålingsgenerator

Flytning af allerede registreret strålingsgenerator

Ændring og afmelding:

Ændring og afmelding af eksisterende strålingsgeneratorer kræver ikke udfyldelse af formular, men skal meddeles til Sundhedsstyrelsen (SIS) skriftligt.

Ændringer der vedrører oplysninger, der indgår i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg, herunder ændringer af registrerede strålekilder og anlæg, skal indberettes.

En kortfattet e-mail fra strålebeskyttelseskoordinatoren eller den medicinsk -fysiske ekspert, med oplysning om den ændrede kildes SST-ID og hvad ændringen går ud på, vil være tilstrækkeligt.

For afmelding er det tilstrækkeligt at oplyse den afmeldte kildes SST-ID.

Krav til vedhæftet information:

For strålingsgeneratorer til medicinsk samt veterinærmedicinsk anvendelse skal der vedhæftes en tegning med oplysninger om placering af strålingsgeneratoren, evt. eksponeringsplads samt strålebeskyttelsesforanstaltninger.

For dental anvendelse skal patientstol tillige fremgå.

Formularen:

Man når til selve formularen, når sektionen "Formularansvarlig" er udfyldt og der er trykket "Videre". Herefter sendes der automatisk et link til webformularen til den e-mail, der er opgivet under "Formularansvarlige".

På webformularerne kan man registrere én strålingsgenerator af gangen og samtidig afmelde én strålingsgenerator.

Hvis man har behov for at registrere mere end en strålingsgenerator hos samme virksomhed, kan man med fordel benytte det link til webformularen, man modtager pr. mail, idet man kan opdatere formularen så den passer til den næste strålingsgenerator og derefter indsende den igen.

Linket kan genbruges så mange gange, som der er behov for indenfor 8 uger.

Det er meget vigtigt, at man ved genbrug af webformularen bruger linket til at åbne formularen. Brug af "Tilbage"-knappen i browseren vil føre til at formularen opfattes som en dublet i systemet og aldrig når frem.

Indsendelse af registreringsformular og kvittering for indsendelse:

Formularen kan udfyldes delvist og gemmes til senere opdatering ved tryk på knappen "Gem" i bunden af skemaet. Bemærk at for at vedhæfte filer til formularen, skal der trykkes "Gem".

Når man ønsker at færdiggøre formularen, kan den åbnes igen via linket i den tilsendte mail.

Formularen afsendes først til SIS, når der trykkes "Send" i bunden af skemaet. Herefter vil der komme en kvittering for indsendelse af formularen i browseren samt information om hvornår og under hvilke forudsætninger strålingsgeneratoren kan anvendes.

Der vil automatisk blive sendt en kvittering med en kopi af den indsendte formular.

Kvitteringen er et udtryk for, hvad der er sendt af sted til Sundhedsstyrelsen, ikke at data er modtaget af Sundhedsstyrelsen.

Kvittering for behandling og underskriftark:

Når formularen er behandlet hos SIS, vil der blive sendt en kvittering til de særlige kompetencepersoner og evt. det firma, som har foretaget installationen af strålingsgeneratoren.

Denne kvittering vil indeholde et underskriftark, der skal underskrives af de relevante personer og returneres til SIS. En indskannet version af det udfyldte underskriftark er tilstrækkelig. Det er også muligt at indsende flere ark, hvis det ikke er muligt at samle alle underskrifterne på samme underskriftark.

Om registrering af personer:

Sundhedsstyrelsen registrerer personer, der har ansvar for strålekilder, ud fra deres CPR-nummer eller SST-id, hvis vedkommende ikke er registreret i det Centrale Personregister.

Der er ikke krav om, at CPR-feltet skal udfyldes ved registreringen, da det er en personfølsom oplysning. Bemærk dog, at data fra webformularerne sendes via en sikker forbindelse. Hvis personen ikke kan identificeres entydigt ud fra de givne oplysninger, vil SIS kontakte vedkommende via de udfyldte kontaktinformationer, for at få CPR-nummeret.

Personer, der er autoriseret hos Styrelsen for Patientsikkerhed (læger, tandlæger osv.) kan identificeres entydigt ud fra deres autorisationsnummer og behøver derfor ikke at opgive CPR-nummer. Dette kan f.eks. udfyldes i feltet "Uddannelse".

Hvorfor bruges CPR-nummer?

Vi anvender udelukkende CPR-numre til identifikation af personen via det Centrale Personregister.

CPR-nummeret vil ikke fremgå på udsendte lister over strålekilder eller tilladelser.

Behovet for registrering af CPR-nummer kommer fra [lov om Det Centrale Personregister](#), kapitel 13 om offentlige myndigheders behandling af personnumre og [Persondataloven](#) § 11 Stk. 1, der foreskriver, at "Offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer."

Bemærkninger til felter i formularerne:

Kategori og anvendelse:

På formularen vælges hvilken kategori strålingsgeneratoren tilhører (f.eks. dental, veterinær, industri osv.). Derefter vælges anvendelse ud fra de givne muligheder.

Virksomhedens navn:

Navnet på den virksomhed, som ejer strålingsgeneratoren.

Afdeling:

Navnet på den afdeling, hvor strålingsgeneratoren er placeret.

CVR-nr. og P-nr.:

CVR-nummeret er et 8-cifret identifikationsnummer, der er unikt for den enkelte virksomhed. Ud over et CVR-nummer har virksomheden også mindst ét 10-cifret P-nummer, et for hver fysisk beliggenhed (produktionsenhed). Numrene kan findes i det centrale virksomhedsregister www.cvr.dk.

Hvis der er tale om et udenlandsk firma uden CVR- og P-nummer, så udfyldes felterne med henholdsvis 8 og 10 nuller og der noteres under Bemærkninger, at firmaet ikke har CVR- og P-nummer.

SOR-id:

Identifikationsnummer for offentlige sygehuse og sygehusafdelinger, som findes i Sundhedsstyrelsens Organisations Register (SOR). SOR-id er delt op i et hierarki i tre niveauer: Virksomheden (Regionen), Niveau 2-enheden (Sygehuset/hospitalet) og afdelingen. Regionerne varetager selv opgaven med registrering og vedligeholdelse af egne data i SOR. Læs mere på [Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside](http://www.sundhedsdatastyrelsen.dk).

SST-id:

Sundhedsstyrelsens 8-cifrede identifikationsnummer. Nummeret har et bogstavpræfiks, der angiver enten strålingsgenerator (RTG), afdeling (AFD), person (PER) eller lokale (LOK). SST-id kan fås ved henvendelse hos SIS, hvis ikke man har modtaget information om disse. Personers SST-id "PER" anvendes kun ved personer, der ikke har et CPR-nummer.

Autoriseret firma:

Udfyldes for de kilder, der ifølge gældende vejledninger og bekendtgørelser på området, kræver at opstilling, klargøring og installationen er udført af et firma med tilladelse til dette hos Sundhedsstyrelsen.

Kontaktperson:

Den person i det autoriserede firma, som har opstillet kilden.

Tegningsberettiget:

Det er den tegningsberettigede for virksomheden, der ejer strålingsgeneratoren, der skal angives på formularen.

En tegningsberettiget er en fysisk person, der har ret til at afgive formueretligt bindende løfter og indgå gensidigt bebyrdende aftaler på virksomhedens vegne. Direktører, direktion, bestyrelsesmedlemmer eller virksomhedsejeren er ofte tegningsberettigede. Det er muligt at uddelegere retten til at være tegningsberettiget til andre dele af en organisation, så f.eks. en afdelingsleder også vil kunne være tegningsberettiget.

Medicinsk-fysisk ekspert (Tidligere kaldet strålingsansvarlig fysiker):

Til de fleste områder af medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer skal der udpeges en medicinsk-fysisk ekspert jf. gældende vejledninger og bekendtgørelser på området. Den medicinsk-fysiske ekspert skal forinden være godkendt hos Sundhedsstyrelsen.

Strålebeskyttelseskoordinator (Tidligere kaldet strålingsansvarlig koordinator):

Enhver strålingsgenerator skal have en strålebeskyttelseskoordinator med uddannelse og kvalifikationer jf. gældende vejledninger og bekendtgørelser på området. Hvis den pågældende strålebeskyttelseskoordinator ikke i forvejen er godkendt af Sundhedsstyrelsen, skal

dokumentation for at vedkommende opfylder kravene til uddannelse, kvalifikationer og erfaring vedlægges. Uddannelse, kvalifikationer og erfaring beskrives i feltet "Uddannelse" og dokumentation vedhæftes i feltet "Bilag vedr. personer".

Tilsynskontaktperson:

Hvis kildens kontaktperson på virksomheden/afdelingen ikke er strålebeskyttelseskoordinatoren, skal kontaktpersonens navn, telefonnummer og e-mail adresse angives her.

Populærnavn:

Hvis der er tale om en strålingsgenerator til udlån, udlejning eller leasing udfyldes feltet med "Udlån".

Afskærmning:

"Efter anbefaling" betyder, at afskærmningen er udført i henhold til den aktuelle og relevante vejledning fra Sundhedsstyrelsen. Ved "Individuel vurdering" vedhæftes dokumentation for, at dosisgrænserne for enkeltpersoner i befolkningen uden for anlægget ikke overskrides. Der skal foreligge en individuel beregning med udgangspunkt i f.eks. antal optagelser, dosismålinger mv.

Montering:

"Fast installeret" bruges om en strålingsgenerator, der er fast installeret i et anlæg og ikke kan flyttes i forbindelse med brug.

"Fast opstillet" bruges om en strålingsgenerator, der er transportabel, men som ikke flyttes uden for det anlæg det står i i forbindelse med brug.

"Transportabelt" bruges om en strålingsgenerator, der er transportabel, men som kun flyttes inden for virksomhedens adresse i forbindelse med brug.

"Transp. udenfor virksomheden" bruges om en strålingsgenerator, der er transportabel og som flyttes uden for virksomhedens område i forbindelse med brug.

"Håndholdt" bruges om en strålingsgenerator, der kan benyttes håndholdt.

Serienummer:

Generelt er det serienummeret for strålingsgeneratoren der skal angives. Dog skal det altid være et serienummer, man kan aflæse uden at skulle åbne strålingsgeneratoren med værktøj. For dentalt udstyr til intraoralt brug er det serienummeret for røntgenhovedet, som skal angives.

Lejepladens blyækvivalent:

Tykkelse i bly (oftest angivet i mm), som giver samme afskærmende virkning som lejepladen.

Bilag vedr. anlæg:

Alle bilag vedrørende anlæg vedhæftes her. Det kan f.eks. være plantegninger, afskærmningsberegninger, dosisberegninger m.m. Tegningen skal indeholde oplysninger om placering af strålingsgeneratoren, stråleretning, eksponeringsplads samt blyækvivalenten for hele anlægget inkl. loft og gulv. Hvis der er vinduer i anlægget, skal der oplyses om anvendelsen af arealet udenfor vinduet. Der skal også oplyses om anvendelsen af lokalerne omkring anlægget med strålingsgeneratoren, såvel som lokalerne over og under anlægget med strålingsgeneratoren.

Bilag vedr. strålingsgenerator:

Alle bilag vedrørende strålingsgeneratoren skal vedhæftes her. Det kan f.eks. være relevant teknisk information om strålingsgeneratoren (tekst og eller billeder), modtagekontrol m.m.

Bilag vedr. personer:

Her kan vedhæftes dokumentation for særlige kompetencepersoners uddannelse, erfaring og kurser.