



Selvafskærmende strålingsgeneratorer

Vejledning



Selvafskærmende strålingsgeneratorer
Vejledning

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

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-097-3

Sprog: Dansk
Version: 1.0
Versionsdato: 18. marts 2019
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
Marts 2019

Indholdsfortegnelse

Introduktion	5
1. Selvafskærmende strålingsgeneratorer	6
2. Strålebeskyttelsesprincipper	8
2.1. Berettigelse	8
2.2. Optimering	8
2.3. Dosisbegrænsning	8
3. Ansvarsfordeling	9
3.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver	9
3.2. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og strålebeskyttelseskoordinator	9
4. Strålebeskyttelseskoordinator	10
4.1. Krav om tilknytning af strålebeskyttelseskoordinator	10
4.2. Opgaver for strålebeskyttelseskoordinatoren	10
5. Underretning, registrering og gebyr	11
5.1. Kontrolniveauet afhænger af risikoen	11
5.2. Underretning	12
5.3. Registrering af strålingsgeneratorer	12
5.4. Gebyr	12
6. Strålebeskyttelse under arbejdet	13
6.1. Instruktion i sikker betjening af strålingsgeneratoren	13
6.2. Ophold nær strålingsgeneratoren	13
6.3. Ved konstatering af fejl og mangler	14
7. Tekniske krav	14
7.1. Afskærmning	14
7.2. Sikkerhedsfunktioner mv.	14
7.3. Specifikke tekniske krav for selvafskærmende strålingsgeneratorer med permanent åbning	15
8. Eftersyn	16
9. Krav til brugsanvisning	17
10. Afmelding og bortskaffelse	17

11. Uheld og hændelser	18
11.1. Forhold af systematisk karakter	18
11.2. Underretning til Sundhedsstyrelsen	18
12. Tilsyn	19
13. Lov, bekendtgørelser mv.	20
Bilag A: Ordliste	21

Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til, at reglerne for brug af selvafskærmende 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 primært til virksomheder, der anvender selvafskærmende strålingsgeneratorer, herunder røntgenskabe og røntgenscannere til f.eks. kontrol af bagage og fødevarer. Vejledningen er også relevant for virksomheder, der beskæftiger sig med eftersyn, reparation mv. af selvafskærmende 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 selvafskærmende strålingsgeneratorer omfatter ikke selvafskærmende strålingsgeneratorer til medicinske og 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 selvafskærmende 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 den resterende del af vejledningen vil der ved "stråling" forstås ioniserende stråling, der er defineret i ordlisten, Bilag A.

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

1. Selvafskærmende strålingsgeneratorer

Begrebet "selvafskærmende strålingsgenerator" er defineret som en "strålingsgenerator, der er fast indbygget i en afskærmning, der er tilstrækkelig til, at strålingsgeneratoren kan anvendes uden for *anlæg* uden restriktioner på ophold nær generatoren".¹

De tekniske krav til selvafskærmende strålingsgeneratorer indeholder en række sikkerhedsforanstaltninger, herunder strålingsafskærmning, der gør, at selvafskærmende strålingsgeneratorer er enkle at betjene på strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig vis. Af denne grund er der kun få krav til kompetencer for *strålebeskyttelseskoordinatorer* og de personer, der betjener strålingsgeneratoren.

Eksempler på selvafskærmende strålingsgeneratorer:

- Røntgenanalyseudstyr i afskærmet kabinet til laboratoriebrug (se Figur 1)
- Røntgenskannere til bagagekontrol (se Figur 2)
- Røntgenskannere til fødevarekontrol (se Figur 3)
- Røntgenskabe til røntgenfotografering.

Figur 1

Røntgenanalyseudstyr i afskærmet kabinet til laboratoriebrug

Billede gengivet med tilladelse fra Malvern Panalytical Nordic AB



¹ Bek. nr. 86/2018, § 2, nr. 4.

Figur 2

Røntgenskanner til
bagagekontrol

Billede gengivet med
tilladelse fra NORAD A/S



Figur 3

Røntgenskanner til
fødevarekontrol

Billede gengivet med
tilladelse fra
InnospeXion ApS



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 selvafskærmende strålingsgeneratorer som udgangspunkt er berettiget og optimeret, og at de mulige doser fra selvafskærmende 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.

³ Bek. nr. 84/2018, § 10, stk. 1.

⁴ Bek. nr. 84/2018, § 15.

3. Ansvarsfordeling

3.1. Ansvarsfordeling mellem virksomhed og arbejdsgiver

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

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 sikre, at strålebeskyttelsen til enhver tid er optimeret og at brugen af strålekilder er lovlig.

4.2. Opgaver for strålebeskyttelseskoordinatoren

Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver kan variere alt efter art, omfang og kompleksitet af anvendelsen. Ved brug af selvafskærmende strålingsgeneratorer skal strålebeskyttelseskoordinatoren som minimum bistå virksomheden med varetagelsen af følgende opgaver:¹³

- Sikring af, at brug af selvafskærmende 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

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. 84/2018, bilag 2.

- Regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselssystemers tilstand
- 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 stedet underrette Sundhedsstyrelsen om brugen. For anvendelse af selvafskærmende 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 strålebeskyttelsesloven¹⁴ og omfatter alle situationer, hvor der fremkommer stråling.

Forståelse af ordet ”brug” af strålingsgeneratorer

I lovgivningen omfatter brug af strålingsgeneratorer følgende:

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

¹⁴ Lov nr. 23/2018, § 3, nr. 2, litra b.

5.2. Underretning

Anvendelse af selvafskærmende strålingsgeneratorer er forbundet med krav om underretning. Sundhedsstyrelsen skal derfor underrettes inden anvendelsen påbegyndes.¹⁵ 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 disse 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.

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.

¹⁵ Bek. nr. 85/2018, § 8, stk. 1; Bek. nr. 86/2018, § 6, stk. 1.

6. Strålebeskyttelse under arbejdet

6.1. Instruktion i sikker betjening af strålingsgeneratoren

Der er ingen formelle uddannelseskrav til anvendelse og eftersyn af selvafskærmende strålingsgeneratorer, men alle personer, der betjener strålingsgeneratoren, skal være tilstrækkeligt instrueret, til selvstændigt at kunne betjene strålingsgeneratoren strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.¹⁶

Instruktionen af brugerne skal som minimum omfatte grundig gennemgang af alle emner i den tilhørende brugsanvisning (se kapitel 9) og sikring af, at brugerne er i stand til på sikker vis at udføre almindelig betjening, opstart og nedlukning af strålingsgeneratoren.

For selvafskærmende strålingsgeneratorer, der er udført som en skanner med permanente åbninger (f.eks. en bagageskanner), skal instruktionen ligeledes omfatte information om, at det er forbudt at føre kropsdele inden for skannerens åbning, mens der udsendes stråling fra røntgenrøret. Disse åbninger vil som regel være afgrænset af lameller, der udgør en del af strålingsafskærmningen. Brugere skal ligeledes være instrueret i brug af nødstop.

Brugere skal være instrueret i kun at benytte strålingsgeneratorer, der er blevet efterset inden for de seneste 13 måneder, og som er mærket med dato for sidste eftersyn og seneste dato for næste eftersyn.

Virksomheden skal føre en fortegnelse over personer, der selvstændigt må betjene strålingsgeneratorer.¹⁷

6.2. Ophold nær strålingsgeneratoren

Da selvafskærmende strålingsgeneratorer er udført således, at den påkrævede sikkerhed er indbygget i selve apparatet, herunder afskærmning af strålekilden, er der normalt ikke nogen restriktioner på ophold nær strålingsgeneratoren, se dog afsnit 7.1 om krav til afskærmning. Det er heller ikke nødvendigt at udføre *dosisovervågning* af personer, der betjener strålingsgeneratoren eller opholder sig i nærheden af denne.¹⁸

¹⁶ Bek. nr. 84/2018, § 35.

¹⁷ Bek. nr. 84/2018, § 35, stk. 3.

¹⁸ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 1.1-1.2.

6.3. Ved konstatering af fejl og mangler

Ved konstatering 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.¹⁹ 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.²⁰ Det skal sikres, at strålingsgeneratoren ikke anvendes, førend de pågældende fejl eller mangler er udbedret.²¹

7. Tekniske krav

7.1. Afskærmning

En selvafskærmende strålingsgenerator skal have en indbygget afskærmning, der sikrer, at dosishastigheden på alle tilgængelige ydre overflader af strålingsgeneratoren ikke overstiger 5 $\mu\text{Sv/h}$.²² Sundhedsstyrelsen vurderer, at selvafskærmende strålingsgeneratorer i langt de fleste tilfælde vil overholde relevante dosisbindinger²³, når dosishastigheden på ydersiden af strålingsgeneratorens afskærmning højst er 5 $\mu\text{Sv/h}$. Hvis anvendelsen af strålingsgeneratoren svarer til kontinuerlig drift, kan det dog alligevel i særlige tilfælde være nødvendigt at begrænse dosishastigheden på ydersiden af afskærmningen til under 5 $\mu\text{Sv/h}$ eller at begrænse opholdstiden nær strålingsgeneratoren for at sikre overholdelse af dosisbindingen. I praksis er det dog sjældent nødvendigt, f.eks. er der ikke behov for begrænsninger i opholdstiden for brugere, der betjener en bagageskanner i hele deres arbejdstid.

7.2. Sikkerhedsfunktioner mv.

- Strålingsgeneratoren skal være indrettet, så eksponering – dvs. udsendelse af stråling fra røntgenrøret – kun kan foregå, når alle dele af strålingsafskærmningen er korrekt monteret og i sin afskærmende position.²⁴
- Hvis eksponering afbrydes ved åbning af strålingsgeneratorens afskærmning, må genindkobling ikke ske automatisk ved lukning af denne afskærmning. Genindkobling

¹⁹ Bek. nr. 84/2018, § 45, stk. 3.

²⁰ Bek. nr. 84/2018, § 45, stk. 2.

²¹ Bek. nr. 86/2018, § 18.

²² Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 1.1.

²³ Bek. nr. 84/2018, § 13.

²⁴ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 1.3.

skal foregå fra det sted, hvor strålingsgeneratoren betjenes.²⁵

- Der skal være fejlsikring på afbrydere, der sikrer, at afskærmningen er på plads, når der genereres stråling, f.eks. ved dublering af dørkontakter.²⁶
- Der skal være en eksponeringsindikator, der er synlig fra det sted, hvor strålingsgeneratoren betjenes. Eksponeringsindikatorer skal ledsages af et skilt, der forklarer, hvad eksponeringsindikatoren betyder.²⁷
- Hvis der på strålingsgeneratoren kun er én eksponeringsindikator, skal denne være sikret mod fejl, så strålingsgeneratoren kun kan eksponere, når eksponeringsindikatoren fungerer korrekt. Alternativt skal strålingsgeneratoren være indrettet med mindst to eksponeringsindikatorer, der ikke behøver at være fejlsikrede, men som ikke må kunne deaktiveres samtidigt som følge af en enkelt fejl.
- Strålingsgeneratoren skal have en udformning og/eller størrelse, der sandsynliggør, at personer ikke tager ophold inden for afskærmningen under eksponering. Hvis det er sandsynligt, at en person kan tage ophold inden for afskærmningen under eksponering, gælder i stedet kravene for arbejde i anlæg.²⁸

7.3. Specifikke tekniske krav for selvafskærmende strålingsgeneratorer med permanent åbning

- Hvis den selvafskærmende strålingsgenerator har en permanent åbning, som f.eks. på røntgenskannere til bagagekontrol, skal strålingsgeneratoren have et nødstop.²⁹
- Røntgenskannere til bagagekontrol må kun kunne eksponere, når der skannes, hvilket f.eks. kan sikres ved aktivering vha. fotocelle.³⁰
- Strålingsgeneratorer, der er tilkoblet produktionslinjer, skal automatisk afbrydes ved længerevarende produktionsstop. Alternativt skal strålingsgeneratoren være udformet, så det ikke er muligt at få hænder eller andre kropsdele ind i strålefeltet.³¹
- Mindst én eksponeringsindikator skal være synlig fra hver af strålingsgeneratorens åbninger. Eksponeringsindikatorer skal ledsages af et skilt, der angiver indikatorernes betydning.³²

²⁵ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 1.4.

²⁶ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 1.5.

²⁷ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 1.6.

²⁸ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 1.7.

²⁹ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 2.1.

³⁰ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 2.2.

³¹ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 2.3.

³² Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 2.4.

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 selvafskærmende strålingsgeneratorer.³³

Hvis eftersynet omfatter et indgreb, der kan have betydning for de strålebeskyttelsesmæssige forhold, f.eks. afmontering af afskærmning eller frakobling af dørkontakter eller lignende, er der dog samtidig tale om en ændring af strålingsgeneratoren, hvilket kræver tilladelse.³⁴

Eftersynsintervallet skal være afstemt den konkrete anvendelse, men må ikke være længere end 13 måneder.³⁵

Eftersyn af selvafskærmende strålingsgeneratorer skal som minimum omfatte kontrol af følgende:³⁶

- Korrekt funktion af lamper/indikatorer, der signalerer, at der dannes *stråling*
- Mekanisk stand af afskærmning, ledninger mv., herunder særligt afskærmende lameller ved selvafskærmende strålingsgeneratorer med permanent åbning
- Korrekt funktion af dørkontakter
- Korrekt funktion af samtlige nødstop
- Korrekt skiltning og afmærkning af nødstop
- Nem adgang til kortfattet brugsanvisning.

Efter udført eftersyn skal strålingsgeneratorens mærkning opdateres med dato for sidste eftersyn og seneste dato for næste eftersyn.³⁷

Ved eftersynet skal der som dokumentation udarbejdes en eftersynsrapport, som virksomheden skal opbevare.³⁸ 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 mekanisk stand, kan det antages, at den afskærmende effekt er uændret. Der skal dog altid foretages en kontrolmåling af

³³ Bek. nr. 86/2018, bilag 1, afsnit 3.1.

³⁴ Bek. nr. 86/2018, § 4, nr. 3.

³⁵ Bek. nr. 86/2018, § 17, stk. 1.

³⁶ Bek. nr. 86/2018, § 17, stk. 2.

³⁷ Bek. nr. 86/2018, § 8, stk. 2, nr. 4.

³⁸ Bek. nr. 86/2018, § 17, stk. 3.

strålingsniveauet, hvis der er mistanke om, at afskærmningen kan være beskadiget eller monteret forkert eller ved mistanke om andre forhold, der kan udgøre en strålebeskyttelsesmæssig risiko.

9. Krav til brugsanvisning

Selvafskærmende strålingsgeneratorer skal være ledsaget af en brugsanvisning.³⁹ Brugsanvisningen skal kort og præcist beskrive betjening af strålingsgeneratoren samt forholdsregler af betydning for strålebeskyttelsen ved betjening af strålingsgeneratoren. Det bør eksempelvis fremgå, at man skal være opmærksom på defekter i strålingsafskærmningen, og at man ved selvafskærmende strålingsgeneratorer med permanent åbning ikke må føre legemsdele inden for afskærmningen, mens der eksponeres. Hvis det er nødvendigt at føre legemsdele inden for afskærmningen, skal det forinden sikres, at strålingen er afbrudt.

Brugsanvisningen bør indeholde navn og kontaktoplysninger på strålebeskyttelseskoordinatoren.⁴⁰

Brugsanvisningen skal være tilgængelig ved strålingsgeneratoren enten i trykt eller elektronisk form og være tilgængelig for alle brugere af strålingsgeneratoren.

10. Afmelding og bortskaffelse

Strålingsgeneratorer, der tages ud af drift, skal afmeldes skriftligt til Sundhedsstyrelsen.⁴¹ 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 registreringen 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.⁴² Dette kan f.eks. gøres ved at fjerne en evt. nøgle og afklippe kablet til strømforsyningen.

³⁹ Bek. nr. 86/2018, bilag 11, afsnit 1.8.

⁴⁰ Bek. nr. 84/2018, § 35, stk. 1, nr. 5.

⁴¹ Bek. nr. 86/2018, § 7, stk. 2.

⁴² Bek.nr. 86/2018, § 19.

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.⁴³ Relevante foranstaltninger er typisk at

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

11.1. Forhold af systematisk karakter

Fejlkonstruerede strålingsgeneratorer 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 underrettes⁴⁴ om

- uheld eller hændelser, der har resulteret i utilsigtet bestråling
- strålebeskyttelsesmæssigt betydningsfulde fund, tyveri, bortkomst eller lignende

⁴³ Bek. nr. 84/2018, § 79.

⁴⁴ Lov nr. 23/2018, § 14.

- 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 (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.

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.⁴⁵

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid og uden retskendelse forlange adgang til strålingsgeneratorer samt relevante oplysninger og materiale som f.eks. eftersynsrapporter og lignende dokumentation.⁴⁶

Sundhedsstyrelsen vil sammenfatte og offentliggøre de vigtigste resultater af tilsyn.⁴⁷

⁴⁵ Lov nr. 23/2018, § 19.

⁴⁶ Lov nr. 23/2018, § 18.

⁴⁷ Lov nr. 23/2018, § 22.

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

Bilag A: Ordliste

I vejledningen forstås ved:

<i>Akut skade:</i>	En skade, hvor der findes en tærskeldosis for skadens opståen, og hvor skadens omfang vokser med størrelsen af dosis. Eksempler på akutte skader er grå stær, sterilitet og hæmning af dannelsen af hvide blodlegemer og andre celler.
<i>Anlæg:</i>	Rum, herunder laboratorier, radiografirum og opbevarings- og affaldsrum, med tilhørende bygningsdele, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af strålekilder samt køretøjer, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved anvendelse af strålekilder.
<i>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>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 <i>effektive dosis</i> eller den <i>ækvivalente dosis</i> i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person.
<i>Dosisovervågning:</i>	Bestemmelse af <i>effektiv dosis</i> 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>Selvafskærmende strålingsgenerator:</i>	Strålingsgenerator, der er fast indbygget i en afskærmning, som er tilstrækkelig til, at strålingsgeneratoren kan anvendes uden for anlæg uden restriktioner på ophold nær generatoren.
<i>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>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>Utløst 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.

Ækvivalent dosis:

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.

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