



Nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger

Vejledning



Nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger

© Sundhedsstyrelsen, 2023.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-532-9

Sprog: Dansk
Version: 1.0
Versionsdato: 21.03.2023
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
Marts 2023

Indholdsfortegnelse

Introduktion	6
1. Begrebet brug.....	8
2. Strålebeskyttelsesprincipper	9
2.1. Berettigelse	9
2.2. Optimering	11
2.3. Dosisbegrænsning	14
3. Ansvar	15
3.1. Virksomhedens ansvar	15
3.2. Ansvarsfordeling og krav forbundet med eksterne arbejdstagere	15
4. Kompetencepersoner.....	17
4.1. Særlige kompetencepersoner	17
4.2. Klinisk ansvarlig sundhedsperson	24
5. Tilladelse, underretning, registrering, afmelding m.v.....	26
5.1. Myndighedskontrolniveau for brug af åbne radioaktive kilder	26
5.2. Myndighedskontrolniveau for brug af lukkede radioaktive kilder	28
5.3. Myndighedskontrolniveau for brug af strålingsgeneratorer	29
5.4. Ansøgning om tilladelse.....	30
5.5. Underretning	30
5.6. Undtagelse	30
5.7. Registrering af anlæg og strålekilder	31
5.8. Import, eksport og overdragelse.....	32
5.9. Afmelding af strålekilder, anlæg, tilladelse eller underretning	32
5.10. Tilsyn	34
5.11. Gebyr.....	35
6. Sikkerhedsvurdering	36
6.1. Systematisk gennemgang af sikkerhed og strålebeskyttelse	36
6.2. Omfang.....	37
6.3. Rapport.....	38
7. Klassificering af områder og skiltning.....	39
7.1. Klassificering af områder og anlæg.....	39
7.2. Skiltning	42
7.3. Yderligere krav til kontrollerede områder	46
8. Krav til anlæg m.v.	48

8.1. Afskærmning	48
8.2. Indretnings- og anvendelsesmæssige krav til anlæg og andre lokaler	50
8.3. Fortegnelse over anlæg	60
9. Strålebeskyttelse af arbejdstagere	61
9.1. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere	61
9.2. Dosisovervågning	64
9.3. Krav til arbejdstagernes viden, færdigheder og kompetencer	66
9.4. Begrænsning af stråleudsættelse	68
9.5. Instrukser	73
9.6. Fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere	74
10. Patienter, omsorgspersoner og hjælpere	75
10.1. Henvisning og visitation	75
10.2. Kontrol af dosis til patienter	76
10.3. Børn	77
10.4. Gravid og ammende	77
10.5. Omsorgspersoner og hjælpere	79
10.6. Udskrivning af patienter	79
10.7. Vejledning til patienter	79
10.8. Biomedicinske forskningsprojekter	80
11. Strålekilder og udstyr	82
11.1. Krav til strålekilder og udstyr generelt	83
11.2. Kontrol og eftersyn	83
11.3. Krav til gammakameraer og SPECT-kameraer	88
11.4. Krav til PET-skannere	88
11.5. Krav til hybridskannere	89
11.6. Krav til DEXA-skannere	90
11.7. Krav til diagnostiske monitorer	91
11.8. Krav til måleudstyr	91
11.9. Krav til dosiskalibratører	91
11.10. Krav til afskærmningsmateriel	92
11.11. Fortegnelser over strålekilder	93
12. Radioaktivt affald	97
12.1. Affald til henfald	98
12.2. Affald til udledning	99
12.3. Affald til overdragelse	99
13. Uheld og hændelser	101
13.1. Procedure og instruks ved uheld og hændelser	101
13.2. Rengøring af personer	102
13.3. Rengøring af forurenede overflader	103
13.4. Efter et uheld eller en hændelse	105

13.5. Indberetning til myndighederne	105
13.6. Eksempler på uheld og hændelser	107
14. Kvalitetssikring	109
14.1. Systemets grundlæggende elementer	109
14.2. Audit på kvalitetsstyringssystemet	110
14.3. Klinisk audit	110
15. Love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.	111
15.1. Lov, bekendtgørelser m.v.	111
15.2. Vejledninger	111
15.3. Andre relevante publikationer.....	112
Bilag A: Ordliste	115
Bilag B: Eksempler på bestemmelse af myndighedskontrol- niveau	129
Bilag C: Eksempler på skiltning.....	133
Bilag D: Ammepauser	137
Bilag E: Eksempel på spørgeskema til patienter.....	140
Bilag F: Hjemsendelse af patienter	142
Bilag G: Beslutningsdiagram for håndtering af affald.....	144
Bilag H: Værdier til vurdering af doser fra hudforurening	146
Bilag I: Dokumentation af kvalitetsstyringssystem	147

Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til, at reglerne for *brug af strålekilder ved nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger* forstås og anvendes korrekt. Reglerne findes i strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser (strålebeskyttelseslovgivningen). Reglerne skal sikre, at brug af strålekilder er berettiget og optimeret, og at *dosisgrænserne* ikke overskrides.

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

Vejledningen henvender sig til alle, der bruger strålekilder i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger.

Vejledningen gengiver primært krav fra strålebeskyttelseslovgivningen for brug af *åbne radioaktive kilder* til medicinsk *anvendelse* og indeholder Sundhedsstyrelsens anvisninger til, hvordan kravene kan opfyldes. Hvor det er relevant, berører vejledningen også reglerne for anvendelse af *lukkede radioaktive kilder* og *strålingsgeneratorer* i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger.

Den nuklearmedicinske afdeling kan forvente, at dens brug af strålekilder er i overensstemmelse med reglerne, hvis vejledningens anvisninger følges. Vejledningens anvisninger er ikke bindende, afdelingen 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 afdelingen kunne dokumentere, at den valgte fremgangsmåde lever op til kravene. Endelig afgørelse herom kan om nødvendigt træffes af Sundhedsstyrelsen.

Læsevejledning

Vejledningen indeholder henvisninger til litteratur, der uddyber beskrevne emner. En samlet oversigt over litteraturen findes i kapitel 15.

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.

Fodnoter og kursiv

I vejledningen henvises der ved hjælp af fodnoter til de relevante paragraffer i strålebeskyttelseslovgivningen m.v.

Ord i kursiv er forklaret i ordlisten, se bilag A.

Seneste version af vejledningen kan findes på www.sis.dk.

1. Begrebet brug

I strålebeskyttelseslovgivningen benyttes begrebet brug. Begrebet har en udvidet betydning sammenlignet med den gængse, idet brug omfatter alle handlinger, der kan være forbundet med strålekilder. Der er forskellige definitioner af begrebet brug afhængig af hvilke strålekilder, der er tale om: radioaktive stoffer (åbne radioaktive kilder og lukkede radioaktive kilder) eller strålingsgeneratorer.

Begrebet brug af strålekilder

Begrebet "brug" er beskrevet i strålebeskyttelseslovgivningen¹. Inden for nuklearmedicin er følgende typer af brug relevante:

For radioaktive stoffer:

Fremstilling, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, udledning og transport af radioaktive stoffer.

For strålingsgeneratorer:

Anvendelse, eftersyn, installation, ændring, modtagekontrol og statuskontrol af strålingsgeneratorer.

Selvom brug og anvendelse i andre sammenhænge opfattes som synonyme begreber, betyder de i strålebeskyttelsessammenhæng ikke det samme, idet "anvendelse" blot er ét af mange delelementer af begrebet brug.

I ordlisten er beskrevet, hvordan de enkelte typer af brug skal forstås i relation til nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger, se bilag A.

¹ Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 7.

2. Strålebeskyttelsesprincipper

I Danmark anvendes et globalt anerkendt system for strålebeskyttelse. Systemet følger anbefalinger fra den internationale strålebeskyttelseskommission (*ICRP*). Anbefalingerne står beskrevet i *ICRP* publikation nr. 103, og bygger på tre fundamentale principper: berettigelse, optimering og dosisbegrænsning.

Ved nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger skal de tre principper tages i betragtning for både *erhvervsmæssig bestråling*, *medicinsk bestråling* og *befolkningsmæssig bestråling*. Erhvervsmæssig bestråling er den bestråling, som *arbejdstagere* modtager fra brug af strålekilder eller *stråleudsættelse* i forbindelse med deres arbejde². Medicinsk bestråling omhandler primært de patienter, der gennemgår en nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling inklusiv patienternes *omsorgspersoner og hjælpere*³, og befolkningsmæssig bestråling er bestråling af *enkeltpersoner i befolkningen* i forbindelse med brug af strålekilder eller stråleudsættelse på den nuklearmedicinske afdeling.

De tre fundamentale principper er beskrevet i de følgende afsnit.

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.⁴

Det er afdelingens opgave at vurdere, om den konkrete brug er berettiget, eller om en alternativ metode evt. uden benyttelse af strålekilder vil være mere berettiget. Hvis det er tilfældet, skal den alternative metode vælges. Afdelingen skal regelmæssigt vurdere, om dens brug af strålekilder fortsat er berettiget. Dette sikres bl.a. ved benyttelse af et *kvalitetsstyringssystem*, se kapitel 14.

Princippet om berettigelse for medicinsk anvendelse har tre niveauer⁵, og er illustreret i Figur 1. På det overordnede niveau er det alment accepteret, at korrekt udnyttelse af ioniserende stråling til medicinsk brug gør mere gavn end skade (niveau 1). På det næste niveau (niveau 2) findes generisk berettigelse af givne undersøgelser og behandlinger, hvor der er faglig konsensus om berettigelsen fra de faglige selskaber. Dette involverer berettigelse af specifikke procedurer eller specifikke teknologier. Den generiske berettigelse bør revurderes med jævne mellemrum for at følge med udviklingen af nye procedurer eller teknologier. I det sidste niveau for berettigelse (niveau 3) ligger den konkrete ordination af en given nuklearmedicinsk procedure for en given patient. Det forventes, at

² Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 22.

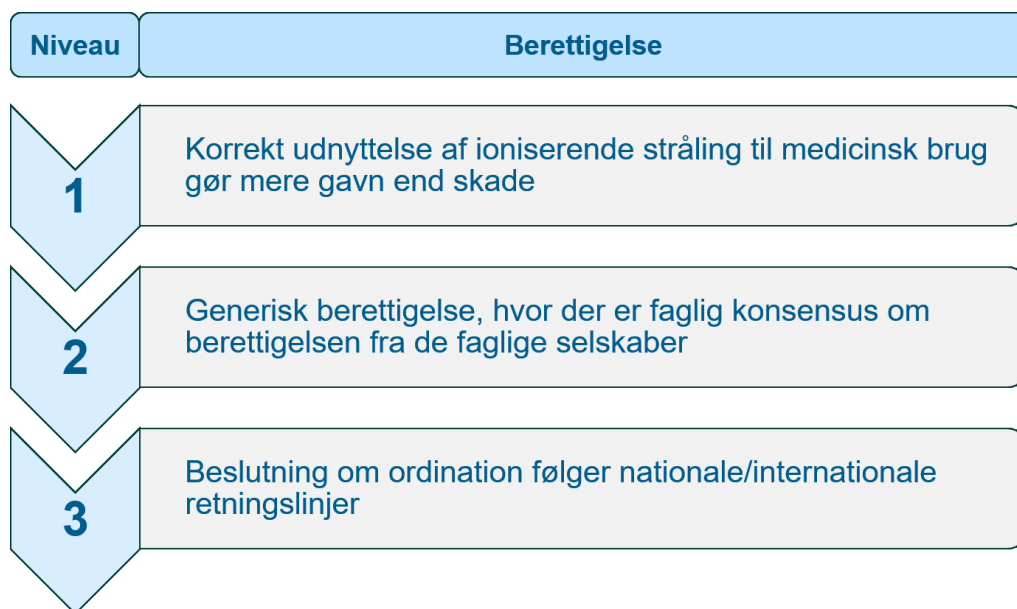
³ Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 33.

⁴ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 1.

⁵ IAEA SSG-46, pkt. 2.11.

den nuklearmedicinske afdeling følger nationale og/eller internationale retningslinjer for udredning og inkluderer disse i beslutningen om ordination.

Figur 1
Princippet om
berettigelse for
medicinsk anvendelse
har tre niveauer.



I vurderingen af berettigelsen skal indgå overvejelser om muligheden for at anvende alternative metoder, der enten ikke er baseret på *stråling* (f.eks. ultralyd eller MR) eller er baseret på væsentligt reduceret stråling eller risiko. Nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger skal derfor med overvejende sandsynlighed kunne bidrage med oplysninger af betydning for patientens diagnose eller forbedre patientens behandling på en måde, som andre undersøgelser eller behandlinger, med mindre eller ingen stråleudsættelse, ikke kan.

Vurdering af berettigelsen af nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger skal foretages på baggrund af den kliniske problemstilling.⁶ Berettigelsen for nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger vurderes primært i processen for henvisning og visitation, se afsnit 10.1. Afdelingen skal have procedurer for vurdering af berettigelsen.⁷

Berettigelse

Vurderingen af berettigelsen skal bl.a. baseres på overvejelser om:

- Nationale/internationale standarder og eventuel generisk berettigelse

⁶ Bek. nr. 669/2019, § 61, nr. 2.

⁷ Bek. nr. 669/2019, § 60, stk. 2.

- Muligheden for at anvende alternative metoder, der enten ikke er baseret på stråling (f.eks. ultralyd eller MR) eller er baseret på væsentlig reduceret stråleudsættelse eller risiko⁸
- Den anvendte *radionuklid*, aktivitetsmængde og mulighed for dosisovervågning⁹
- Alder og tilstand for patienten samt det forventede resultat¹⁰
- Risikoen for et eventuelt foster, hvis det ikke kan udelukkes, at en patient er gravid.¹¹

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt en afdelings brug af strålekilder er berettiget.¹²

2.2. Optimering

I optimeringsprocessen skal der tages hensyn til stråleudsættelsen af både patienter, arbejdstagere, enkeltpersoner i befolkningen samt omsorgspersoner og hjælpere. Afdelingen skal have procedurer for optimering af hver enkelt type undersøgelse eller behandling.¹³ Se afsnit 10.2.1.

Ved medicinsk bestråling, skal optimeringsprincippet sikre, at patientens stråleudsættelse ligger så tæt på ordinationen som muligt. For lav stråledosis kan være lige så skadelig som for høj stråledosis, da det kan medføre, at en kræftsygdom ikke bliver behandlet optimalt, eller at de optagne billeder ikke har tilstrækkelig diagnostisk kvalitet. En medicinsk bestråling bør altid resultere i, at det kliniske formål med bestrålingen bliver opfyldt.

Ved nuklearmedicinske undersøgelser skal doserne til patienten optimeres under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater.¹⁴ Optimeringen skal bl.a. tage udgangspunkt i *diagnostiske referenceniveauer*. Sundhedsstyrelsens fastsatte diagnostiske referenceniveauer for nuklearmedicinske undersøgelser kan til enhver tid findes på www.sis.dk. Ved optimering af patientdoser ved undersøgelser på *hybridskannere* skal stråleudsættelsen ved anvendelse af CT overvejes i forhold til det ønskede diagnostiske resultat. Benyttes CT f.eks. udelukkende til attenuationskorrektion (CT Attenuation Correction, *CTAC*) skal det overvejes, om CT skanningen kan udføres således, at det giver anledning til minimal patientdosis (lavere end *lavdosis-CT*). *Diagnostisk CT* bør ikke anvendes, hvis formålet udelukkende er orientering i forhold til anatomen i patienten.

⁸ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 3.

⁹ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 4.

¹⁰ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 5.

¹¹ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 5.

¹² Bek. nr. 669/2019, § 17.

¹³ Bek. nr. 669/2019, § 60, stk. 2.

¹⁴ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 2.

Tilsvarende, ved nuklearmedicinske behandlinger skal den *indgivne* aktivitet fastlægges individuelt og holdes så lav som rimeligt opnåeligt under hensyntagen til behandlingens formål.¹⁵

Optimeringsprincippet skal desuden sikre, at stråleudsættelsen af arbejdstagere, enkeltpersoner i befolkningen samt omsorgspersoner og hjælpere, holdes så lav som rimeligt opnåeligt.¹⁶ Her bør optimeringen af stråleudsættelsen tage udgangspunkt i fastlagte *dosisbindinger*. Dosisbindinger skal således ikke ses som en dosisgrænse, se afsnit 2.3, men som et værktøj til optimering. Dosisbindinger for *effektiv dosis*, der er relevante ved brug af strålekilder samt for nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger, fremgår af Tabel 1.

Ved nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger af børn, kan en højere dosisbinding til omsorgspersoner eller hjælpere være berettiget. Disse fastsættes og dokumenteres i givet fald af den *medicinsk-fysiske ekspert*, se afsnit 4.1.2.¹⁷

På www.sis.dk findes en publikation med præcisering af begreberne virksomhed, arbejdsgiver, dosisbinding samt de personkategorier, der benyttes i strålebeskyttelseslovgivningen.

¹⁵ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 3.

¹⁶ Bek. nr. 669/2019, § 18.

¹⁷ Bek. nr. 670/2019, § 41, stk. 2.

Tabel 1
Dosisbindinger for
effektiv dosis.

Dosisbindinger^{18, 19}	
Generelt for brug af strålekilder	
Enkeltpersoner i befolkningen ¹⁾ :	0,1 mSv pr. år
Øvrige arbejdstagere:	0,3 mSv pr. år
Stråleudsatte arbejdstagere:	Fastsættes af afdelingen ²⁾
Nuklearmedicinske undersøgelser	
Omsorgspersoner eller hjælpere:	1 mSv pr. undersøgelse
Nuklearmedicinske behandlinger	
Omsorgspersoner eller hjælpere under 18 år:	1 mSv pr. behandling ³⁾
Omsorgspersoner eller hjælpere, der er fyldt 18 år, men er under 60 år:	3 mSv pr. behandling ³⁾
Omsorgspersoner eller hjælpere, der er fyldt 60 år:	15 mSv pr. behandling ³⁾

1) Patienter, der ikke undergår nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger, men f.eks. opholder sig i venterum, betragtes som enkeltpersoner i befolkningen.²⁰

2) Dosisbindingen til stråleudsatte arbejdstagere fastsættes af afdelingen og bør tage udgangspunkt i afdelingens og tilsvarende afdelingers dosishistorik. Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse udgiver årsberetninger, hvori dosishistorik indgår²¹.

3) For fraktionerede behandlinger gælder dosisbindingen for den samlede behandling over alle fraktioner.

Optimeringsprocessen indledes med en grundlæggende *sikkerhedsvurdering*, se kapitel 6.²² Her skal optimering af strålebeskyttelsen på baggrund af dosisbindinger til de forskellige personkategorier dokumenteres. For stråleudsatte arbejdstagere fastsættes dosisbindinger på baggrund af sikkerhedsvurderingen. Optimering af strålebeskyttelsen forventes at resultere i doser fra stråleudsættelsen, der er lavere end værdien for dosisbindingen.

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt brugen af strålekilder er optimeret.²³

¹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 21-22.

¹⁹ Bek. nr. 670/2019, § 41, stk. 1.

²⁰ IAEA SSG 46, punkt 4.265.

²¹ Strålebeskyttelse, Myndighedens Årsberetning.

²² Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 1.

²³ Bek. nr. 669/2019, § 19.

2.3. Dosisbegrænsning

Summen af doser, en person udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne.^{24, 25} Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser risikoen for forekomst af *senskader* og forhindrer forekomsten af *akutte skader*. Dosisgrænser for erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling fra *virksomheders* brug af alle typer af strålekilder fremgår af Tabel 2. Ved medicinsk bestråling findes ingen dosisgrænser for patienter.²⁶ Her skal strålebeskyttelsen udelukkende baseres på berettigelse og optimering.²⁷

Tabel 2
Dosisgrænser²⁸.

Personkategori	Grænse for effektiv dosis [mSv/år]	Grænse for ækvivalent dosis ¹⁾ [mSv/år]		
		Øjelinse	Hud ²⁾	Ekstremiteter ³⁾
Stråleudsat arbejdstager, der er fyldt 18 år	20	20	500	500
Person mellem 16 og 18 år ⁴⁾	6	15	150	150
Enkeltperson i befolkningen	1	15	50	-

¹⁾ Der er ikke fastsat dosisgrænser for andre organer og væv end øjelinse, hud og ekstremiteter, da dosisgrænsen for effektiv dosis begrænser dosis til øvrige organer og væv tilstrækkeligt.

²⁾ Dosisgrænsen for huden gælder for hver overflade af 1 cm².

³⁾ Ekstremiteter omfatter hænder, underarme, fødder og ankler.

⁴⁾ Person mellem 16 og 18 år, der er i en mindst 2-årig erhvervskompetencegivende uddannelse, der er reguleret ved lov eller i henhold til lov, og hvor brug af strålekilder indgår som et nødvendigt led i den pågældende uddannelse.

Herudover er der krav om, at *ækvivalent dosis* til et foster som følge af den gravides erhvervsmæssige bestråling skal holdes så lav som med rimelighed opnåeligt og ikke må overstige 1 mSv efter meddelelse til *arbejdsgiveren* om graviditeten.²⁹

I det tilfælde, hvor en dosisgrænse for erhvervsmæssig bestråling overskrides, må arbejdstageren ikke udføre yderligere arbejde, der indebærer stråleudsættelse, medmindre Sundhedsstyrelsen har godkendt dette.³⁰ Oplysning om dosisovervågning findes i afsnit 9.2 og om indberetning til myndighederne i afsnit 13.5.

²⁴ Bek. nr. 669/2019, § 23.

²⁵ Bek. nr. 669/2019, § 31.

²⁶ Lov nr. 23/2018, § 6, stk. 1.

²⁷ Lov nr. 23/2018, §§ 4-5.

²⁸ Bek. nr. 669/2019, bilag 1.

²⁹ Bek. nr. 669/2019, § 24.

³⁰ Bek. nr. 669/2019, § 25.

3. Ansvar

Det er virksomheden, der bruger strålekilder, der er ansvarlig for opfyldelse af kravene i strålebeskyttelseslovgivningen. Hvis virksomheden benytter *eksterne arbejdstagere*, har arbejdsgiveren for disse arbejdstagere dog et selvstændigt ansvar for opfyldelse af dele af lovgivningen.

For hospitaler og hospitalsafdelinger er virksomheden formelt set regionen. Typisk vil en stor del af virksomhedens (regionens) ansvar imidlertid være uddelegeret til den enkelte hospitalsledelse eller afdelingsledelse. Dette bør være beskrevet i et organisationsdiagram i kvalitetsstyringssystemet.

3.1. Virksomhedens ansvar

Virksomheden, der besidder, anvender, opbevarer m.v. strålekilder, har som udgangspunkt det fulde ansvar for overholdelse af alle krav i strålebeskyttelseslovgivningen.

En virksomheds *strålebeskyttelseskoordinator*, se afsnit 4.1.1, eller medicinsk-fysiske ekspert, se afsnit 4.1.2, har ikke et personligt ansvar for, at virksomheden opfylder sine forpligtelser i forbindelse med brugen af strålekilder, men skal bistå virksomheden med dette.

En *strålebeskyttelsesekspert*, se afsnit 4.1.3, fungerer som rådgiver for virksomheden og har derved heller ikke et personligt ansvar for, at virksomheden opfylder sine forpligtelser.

Derudover har virksomheden ansvar for, at der til den medicinske anvendelse af strålekilder er tilknyttet *klinisk ansvarlige sundhedspersoner*, se afsnit 4.2.

3.2. Ansvarsfordeling og krav forbundet med eksterne arbejdstagere

Når en nuklearmedicinsk afdeling benytter sig af eksterne arbejdstagere til arbejdet med strålekilder, har disse arbejdstageres arbejdsgiver et selvstændigt ansvar for opfyldelse af visse dele af strålebeskyttelseslovgivningen.³¹ Dette er f.eks. tilfældet, hvis en ekstern arbejdstager udfører service på *udstyr* i den nuklearmedicinske afdeling.

Det er den eksterne arbejdstagers arbejdsgivers ansvar at kategorisere egne stråleudsatte arbejdstagere og i kategoriseringen inkludere de doser, den eksterne stråleudsatte arbejdstager kan modtage under arbejdet i den nuklearmedicinske afdeling.

Arbejdsgiver og nuklearmedicinsk afdeling har begge ansvar for at sikre dosisovervågning af den eksterne arbejdstager. Arbejdsgiveren skal sikre, at den eksterne arbejdstager er udstyret med et *persondosimeter* jf. kategoriseringen. Hvis en ekstern arbejdstager imidlertid ikke er udstyret med et persondosimeter fra sin arbejdsgivers side, og hvis

³¹ Bek. nr. 669/2019, §§ 12-13.

kompetencepersonerne på den nuklearmedicinske afdeling vurderer, at arbejdet kræver dosisovervågning, da skal den nuklearmedicinske afdeling sikre denne dosisovervågning f.eks. ved at udlevere et persondosimeter til den eksterne arbejdstager. Hvis dosisresultatet for denne dosisovervågning ikke bliver sendt automatisk til den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver, skal den nuklearmedicinske afdeling hurtigst muligt videregive resultatet til arbejdsgiveren.³²

Endvidere har den nuklearmedicinske afdeling ansvar for at oplyse eksterne øvrige arbejdstagere om afdelingens brug af strålekilder og hvilke forholdsregler, de skal overholde.³³

I den resterende del af vejledningen er forhold vedrørende eksterne arbejdstagere ikke yderligere omtalt.

³² Bek. nr. 669/2019, § 83.

³³ Bek. nr. 669/2019, § 46.

4. Kompetencepersoner

Strålebeskyttelseslovgivningen skelner mellem fire forskellige hverv, der er relevante ved medicinsk anvendelse af strålekilder.

Kompetencepersoner

- Strålebeskyttelseskoordinator, afsnit 4.1.1
- Medicinsk-fysisk ekspert, afsnit 4.1.2
- Strålebeskyttelsesekspert, afsnit 4.1.3
- Klinisk ansvarlig sundhedsperson, afsnit 4.2.

Det er virksomhedens (regionens) ansvar at sikre tildeling af personaleressourcer til den nuklearmedicinske afdeling således, at det sikres, at de nødvendige kompetencepersoner er tilknyttet afdelingen.

4.1. Særlige kompetencepersoner

En strålebeskyttelseskoordinator, medicinsk-fysisk ekspert og strålebeskyttelsesekspert benævnes som særlige kompetencepersoner.³⁴ Disse skal godkendes af Sundhedsstyrelsen³⁵ og registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og *anlæg*.

Ovennævnte særlige kompetencepersoner skal have kompetencer inden for strålebeskyttelse og brug af stråling.³⁶ Hvervene kan hver især varetages af enten én person eller en gruppe af personer, der samlet har den fornødne ekspertise.³⁷ I visse tilfælde kan det være nødvendigt, at afdelingen anvender flere strålebeskyttelseskoordinatorer, medicinsk-fysiske eksperter eller strålebeskyttelseseksperter. Det kan f.eks. være ved nuklearmedicinske undersøgelser med hybridskannere, hvor der både anvendes åbne radioaktive kilder og strålingsgeneratorer.

Kompetencepersonerne skal i relevant omfang samarbejde ved varetagelsen af de respektive opgaver.³⁸

³⁴ Bek. nr. 669/2019, § 33.

³⁵ Bek. nr. 669/2019, § 34.

³⁶ Bek. nr. 669/2019, § 34, stk. 2.

³⁷ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 4.

³⁸ Bek. nr. 669/2019, § 37.

4.1.1. Strålebeskyttelseskoordinator (SBK)

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal bl.a. bistå afdelingen med at overvåge og opretholde strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med brugen af strålekilder.

Kompetencekravene til strålebeskyttelseskoordinatoren er forskellige afhængig af typen af strålekilde. Derfor kan det være nødvendigt at have flere personer til at udfylde hvervet som strålebeskyttelseskoordinator. Dette medfører, at der er brug for samarbejde mellem de personer, der udfylder hvervet som strålebeskyttelseskoordinator.

Når en afdeling skal "råde over" en strålebeskyttelseskoordinator, betyder det, at afdelingen og dens arbejdstagere hurtigt og let skal kunne komme i kontakt med strålebeskyttelseskoordinatoren. Det er derfor hensigtsmæssigt, at strålebeskyttelseskoordinatoren har sin daglige gang på afdelingen og har indgående kendskab til de konkrete arbejdsprocedurer, gerne ved selv at være direkte involveret i arbejdet. Strålebeskyttelseskoordinatoren skal som minimum have kendskab til stråling og strålebeskyttelse og lovgivningen på området samt have fornødne kompetencer til at overvåge eller stå for driften af de strålebeskyttelsesforanstaltninger, der er relevante i forhold til brugen af strålekilder.^{39, 40}

Anbefalet tildeling af hvervet som strålebeskyttelseskoordinator

Sundhedsstyrelsen anbefaler og kan umiddelbart godkende en person som strålebeskyttelseskoordinator på en nuklearmedicinsk afdeling, hvis nedenstående krav er opfyldt:

- Strålebeskyttelseskoordinator for åbne radioaktive kilder: bioanalytiker med mindst 2 års praktisk erfaring på en nuklearmedicinsk afdeling, og som har gennemført et relevant isotopkursus for bioanalytikere.
- Strålebeskyttelseskoordinator for lukkede radioaktive kilder: medicinsk-fysisk ekspert eller bioanalytiker med mindst 2 års praktisk erfaring med lukkede radioaktive kilder.
- Strålebeskyttelseskoordinator for strålingsgeneratorer herunder hybridskannere og DEXA-skannere: radiograf eller erfaren bioanalytiker med CT-kursus.

Personer med andre uddannelser vil også kunne godkendes som strålebeskyttelseskoordinator, og dette skal vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

³⁹ Bek. nr. 670/2019, bilag 7, afsnit 1-2.

⁴⁰ Bek. nr. 671/2019, bilag 2, afsnit 1.

Godkendelse fra Sundhedsstyrelsen af strålebeskyttelseskoordinatorer sker efter ansøgning fra afdelingen. Ansøgningen skal indeholde dokumentation for strålebeskyttelseskoordinatorens viden, færdigheder og kompetencer.⁴¹ Strålebeskyttelseskoordinatoren skal med sin underskrift bekræfte varetagelsen af sit hverv på afdelingen.⁴² Strålebeskyttelseskoordinatorens viden, færdigheder og kompetencer skal ajourføres efter behov, f.eks. ved indførelse af nye metoder eller nye radionuklider.⁴³

Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver

Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver vil variere alt efter art, omfang og kompleksitet af brugen af strålekilder, men strålebeskyttelseskoordinatoren skal typisk bistå ved følgende opgaver:^{44, 45}

- Sikring af, at brug af strålekilder udføres i henhold til afdelingens instrukser
- Vedligeholdelse af fortegnelser
- Regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselssystemers tilstand
- Oplysning, oplæring og instruktion af arbejdstagere vedrørende brug af strålekilder
- Kontrol af gennemførelsen af *individuel dosisovervågning*
- Afrapportering til den lokale ledelse
- Gennemførelse af foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i tilfælde af *hændelser, uheld, ulykker og nødbestrålingssituationer*.

Strålebeskyttelseskoordinatoren har pligt til at

- informere Sundhedsstyrelsen, hvis afdelingen ikke gennemfører nødvendige tiltag for overholdelse af regler i strålebeskyttelseslovgivningen samt evt. yderligere krav fastsat af Sundhedsstyrelsen⁴⁶

⁴¹ Bek. nr. 669/2019, § 34, stk. 2.

⁴² Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 1.

⁴³ Bek. nr. 669/2019, § 34, stk. 4.

⁴⁴ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 1.

⁴⁵ Bek. nr. 669/2019, bilag 2, afsnit 1.

⁴⁶ Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 2.

- sørge for, at Sundhedsstyrelsen omgående underrettes, når pågældende fratræder sit hverv eller har andet end normalt fravær, f.eks. orlov eller langtidssygemelding⁴⁷.

Inden en strålebeskyttelseskoordinator fratræder sit hverv, skal afdelingen have opnået Sundhedsstyrelsens godkendelse af en ny strålebeskyttelseskoordinator, så det sikres, at de nødvendige kompetencer er til stede på afdelingen. Afdelingen kan overveje at have to eller flere godkendte strålebeskyttelseskoordinatorer tilknyttet afdelingen.

4.1.2. Medicinsk-fysisk ekspert (MFE)

Den medicinsk-fysiske ekspert skal bl.a. bistå afdelingen med at 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.

Kompetencekravene til den medicinsk-fysiske ekspert er forskellige afhængig af typen af strålekilde. Derfor kan det være nødvendigt at have flere personer til at udfylde hvervet som medicinsk-fysisk ekspert. Dette kan medføre, at den nuklearmedicinske afdeling indgår et samarbejde med den medikotekniske afdeling i regionen, så en af røntgenfysikerne i medikoteknisk afdeling påtager sig rollen som medicinsk-fysisk ekspert for anvendelse af strålingsgeneratorerne på den nuklearmedicinske afdeling. Således varetager den nuklearmedicinske afdeling og den medikotekniske afdeling hver deres opgaver i forbindelse med driften af forskellige dele af en hybridskanner.

Når afdelingen skal "råde over" en medicinsk-fysisk ekspert, betyder det, at afdelingen og dens arbejdstagere hurtigt og let skal kunne komme i kontakt med den medicinsk-fysiske ekspert. Det er derfor hensigtsmæssigt, at specielt den nuklearmedicinske medicinsk-fysiske ekspert har sin daglige gang på afdelingen.

Anbefalet tildeling af hvervet som medicinsk-fysisk ekspert

Sundhedsstyrelsen kan umiddelbart godkende en person som medicinsk-fysisk ekspert på en nuklearmedicinsk afdeling, hvis nedenstående krav er opfyldt:

- Medicinsk-fysisk ekspert for nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger: uddannet hospitalsfysiker inden for nuklearmedicin.⁴⁸ Hospitalsfysikeren kan derudover have ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF).
- Medicinsk-fysisk ekspert for medicinsk anvendelse af lukkede radioaktive kilder til undersøgelser (f.eks. kilder i skannere til attenuationskorrektion): uddannet hospitalsfysiker inden for nuklearmedicin eller onkologi.⁴⁹

⁴⁷ Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 3.

⁴⁸ Bek. nr. 670/2019, bilag 8, pkt. 1 og 3.

⁴⁹ Bek. nr. 670/2019, bilag 8, pkt. 2.

- Medicinsk-fysisk ekspert ved anvendelse af strålingsgeneratorer (SPECT-CT, PET-CT, DEXA): uddannet hospitalsfysiker inden for diagnostisk radiologi.⁵⁰

Godkendelse fra Sundhedsstyrelsen af en medicinsk-fysisk ekspert sker efter ansøgning fra afdelingen. Ansøgningen skal indeholde dokumentation for den medicinsk-fysiske eksperts viden, færdigheder og kompetencer.⁵¹ En uddannet hospitalsfysiker kan de facto blive godkendt som medicinsk-fysisk ekspert inden for sit speciale. Her består dokumentationen i, at fremsende uddannelsesbevis fra DSMF. Den medicinsk-fysiske ekspert skal med sin underskrift bekræfte varetagelsen af sit hverv på afdelingen.⁵² Sundhedsstyrelsens godkendelse af den medicinsk-fysiske ekspert sker for en periode af 5 år⁵³, hvorefter det påhviler afdelingen at søge om fornyet godkendelse. Fornyet godkendelse kan baseres på, at afdelingen bekræfter, at den medicinsk-fysiske ekspert har vedligeholdt sine kompetencer og fortsat er ansat og beskæftiget med hospitalsfysik.

Den medicinsk-fysiske eksperts opgaver

Den medicinsk-fysiske eksperts opgaver vil variere alt efter art, omfang og kompleksitet af brugen af strålekilder, men den medicinsk-fysiske ekspert skal typisk bistå ved følgende opgaver:^{54, 55}

- Gennemførelse af dosimetri, herunder fysiske målinger til evaluering af den dosis, patienten og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, modtager
- Rådgivning om og overvågning af strålekilder, anlæg og udstyr
- Optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer
- Opstilling af metoder og kriterier for *kvalitetssikring* af strålekilder og udstyr samt planlægge udførelse af modtage- og statuskontrol og vurdering af *konstanskontrol*
- Udarbejdelse af tekniske specifikationer for strålekilder og udstyr samt for konstruktion af anlæg

⁵⁰ Bek. nr. 671/2019, bilag 3, pkt. 4.

⁵¹ Bek. nr. 669/2019, § 34, stk. 2.

⁵² Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 1.

⁵³ Bek. nr. 669/2019, § 34, stk. 3.

⁵⁴ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 3.

⁵⁵ Bek. nr. 669/2019, bilag 2, afsnit 3.

- Analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller *utilsigtet bestråling*
- Valg af udstyr til udførelse af strålebeskyttelsesmålinger
- Oplæring af arbejdstagere i relevante aspekter af strålebeskyttelse.

Den medicinsk-fysiske ekspert har pligt til at

- informere Sundhedsstyrelsen, hvis afdelingen ikke gennemfører nødvendige tiltag for overholdelse af regler i strålebeskyttelseslovgivningen samt evt. yderligere krav fastsat af Sundhedsstyrelsen.⁵⁶
- sørge for at Sundhedsstyrelsen omgående underrettes, når pågældende fratræder sit hverv eller har andet end normalt fravær, f.eks. orlov eller langtidssygemelding.⁵⁷

Inden en medicinsk-fysisk ekspert fratræder sit hverv, skal afdelingen have Sundhedsstyrelsens godkendelse af en ny medicinsk-fysisk ekspert, så det sikres, at de nødvendige kompetencer er til rådighed for afdelingen. Hvis fratrædelsen sker med kort varsel, kan det være nødvendigt at lave aftaler med en medicinsk-fysisk ekspert fra en anden afdeling om, at vedkommende overtager rollen i en overgangsperiode indtil godkendelse af ny medicinsk-fysisk ekspert er opnået.

⁵⁶ Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 2.

⁵⁷ Bek. nr. 669/2019, § 35, stk. 3.

4.1.3. Strålebeskyttelsesekspert (SBE)

Ved brug af strålekilder omfattet af krav om tilladelse skal afdelingen afhængig af art, omfang og kompleksitet af brugen rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert om relevante strålebeskyttelsesmæssige forhold.⁵⁸ "Rådføre sig med" betyder, at strålebeskyttelseseksperten skal inddrages i specifikke strålebeskyttelsesmæssige problemstillinger.

Rådgivning fra strålebeskyttelsesekspert

Afdelingen kan bl.a. rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert ved:

- etablering af strålebeskyttelsesforanstaltninger (f.eks. afskærmning) i forbindelse med design af nye faciliteter
- implementering af nye strålekilder eller typer af undersøgelser og behandlinger (f.eks. procedurer med radionuklider, der udsender alfastråling)
- udarbejdelse af *dosisovervågningsprogram for intern bestråling*.

Godkendelse fra Sundhedsstyrelsen af en strålebeskyttelsesekspert sker efter ansøgning fra eksperten selv og vil gælde for et eller flere specifikke godkendelsesområder. Strålebeskyttelseseksperten vil derfor alene kunne rådgive afdelingen om de typer af brug, som vedkommende er godkendt til. Godkendelse sker for en periode af 5 år, hvorefter det påhviler strålebeskyttelseseksperten at søge om fornyet godkendelse.⁵⁹ Mere information kan findes i ansøgningsvejledningen på www.sis.dk.

Hvervet som strålebeskyttelsesekspert er ofte opgavebestemt og er derfor ikke forbundet med krav om en høj grad af tilstedeværelse på afdelingen. Visse af strålebeskyttelsesekspertens opgaver kan udfyldes af afdelingens egen medicinsk-fysiske ekspert med de fornødne kompetencer, mens det ved andre opgaver, som f.eks. indførelse af nye tekniker, kan være nødvendigt at rådføre sig med en ekstern ekspert.

En strålebeskyttelsesekspert for brug af åbne radioaktive kilder til nuklearmedicinske formål kan f.eks. være en færdiguddannet nuklearmedicinsk hospitalsfysiker med mindst 3 års praktisk erfaring efter endt uddannelse inden for det nuklearmedicinske område.⁶⁰ En strålebeskyttelsesekspert for brug af strålingsgeneratorer til nuklearmedicinske formål (hybridsannere med CT) kan f.eks. være en færdiguddannet hospitalsfysiker inden for radiologi med mindst 3 års praktisk erfaring efter endt uddannelse inden for brug af hybridsannere.⁶¹ Personer med andre uddannelser vil også kunne godkendes som strålebeskyttelsesekspert, og dette skal vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

⁵⁸ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 2.

⁵⁹ Bek. nr. 669/2019, § 34, stk. 3.

⁶⁰ Bek. nr. 670/2019, bilag 9.

⁶¹ Bek. nr. 671/2019, bilag 4.

Strålebeskyttelseseksperten skal dokumentere sin rådgivning for afdelingen og udlevere en kopi af den underskrevne dokumentation til afdelingen.⁶²

Strålebeskyttelsesekspertens opgaver

Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning skal som minimum omfatte følgende aspekter:^{63, 64}

- Optimering og etablering af dosisbindinger
- Udarbejdelse af f.eks. sikkerhedsvurderinger og instrukser
- Planer for nye eller ændrede anlæg og ibrugtagning af nye radionuklider
- Klassificering af *områder*
- Ordninger til oplæring og efteruddannelse af stråleudsatte arbejdstagere
- Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere
- Arbejdsvilkår for gravide og ammende stråleudsatte arbejdstagere
- Individuel dosisovervågning
- Måleudstyr
- Miljøovervågningsprogram
- Retningslinjer til håndtering, opbevaring, overdragelse og bortskaffelse af *radioaktivt affald*
- Foranstaltninger til forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser
- Efterforskning og analyse af ulykker, uheld og hændelser
- Kvalitetsstyringssystem for brug af strålekilder.

4.2. Klinisk ansvarlig sundhedsperson

For medicinsk anvendelse er der, ud over de tre førnævnte hverv, også et fjerde hverv, nemlig den klinisk ansvarlige sundhedsperson. Dette hverv benævnes ikke som "særlig

⁶² Bek. nr. 669/2019, § 36.

⁶³ Bek. nr. 669/2019, § 33, stk. 2.

⁶⁴ Bek. nr. 669/2019, bilag 2, afsnit 2.

kompetenceperson", idet hvervet ikke kræver godkendelse fra Sundhedsstyrelsen. Da enhver nuklearmedicinsk undersøgelse og behandling skal finde sted under ansvar af en klinisk ansvarlig sundhedsperson⁶⁵, skal afdelingen have en procedure for identifikation af denne⁶⁶ f.eks. via journalføringen.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson er den person, der i det enkelte tilfælde vurderer, om undersøgelsen eller behandlingen er berettiget, se afsnit 2.1. Den klinisk ansvarlige sundhedsperson har derudover ansvaret for det kliniske resultatet, f.eks. tolkning og beskrivelse af skanningsbilleder. Hvervet knytter sig således til den enkelte undersøgelse eller behandling. Hvis en afdeling f.eks. har fordelt patienterne i diagnosegrupper, og har forskellige speciallæger knyttet til de enkelte diagnosegrupper, vil hver enkelt speciallæge fungere som den klinisk ansvarlige sundhedsperson for de pågældende patienter.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson for undersøgelser med hybridskannere kan enten være en speciallæge i diagnostisk radiologi eller en speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal have tilstrækkelig uddannelse inden for frembringelse og detektion af stråling, dosimetri, strålebiologi og strålebeskyttelse og have erfaring indenfor det relevante speciale, så som nuklearmedicin, onkologi, radiologi eller endokrinologi.⁶⁷ Speciallæger i klinisk fysiologi og nuklearmedicin opfylder umiddelbart kravene til den klinisk ansvarlige sundhedspersons viden, færdigheder og kompetencer for nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger på en nuklearmedicinsk afdeling.

⁶⁵ Bek. nr. 669/2019, § 62.

⁶⁶ Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 2.

⁶⁷ Bek. nr. 670/2019, bilag 10.

5. Tilladelse, underretning, registrering, afmelding m.v.

Strålebeskyttelseslovgivningen beskriver tre niveauer af myndighedskontrol for brug af strålekilder afstemt efter risikoen ved brugen: tilladelse, underretning og undtagelse herfra.

Brug af strålekilder kræver som udgangspunkt tilladelse, der er det højeste myndighedskontrolniveau. I tilfælde, hvor brugen er forbundet med lav risiko, er der ikke krav om tilladelse, men afdelingen skal i stedet underrette Sundhedsstyrelsen om brugen. Hvis risikoen er så lav, at der ikke er behov for strålebeskyttelsesforanstaltninger, er afdelingens brug af strålekilder undtaget fra krav om tilladelse eller underretning.

Myndighedskontrolniveauet inden for nuklearmedicin varierer alt efter, om der er tale om brug af åbne radioaktive kilder, brug af lukkede radioaktive kilder eller brug af strålingsgeneratorer.

5.1. Myndighedskontrolniveau for brug af åbne radioaktive kilder

For langt den overvejende del af arbejdet med åbne radioaktive kilder på en nuklearmedicinsk afdeling er myndighedskontrolniveauet fastsat i lovgivningen i form af krav om tilladelse. Hvis afdelingen desuden udleder åbne radioaktive kilder, afhænger myndighedskontrolniveauet for udledningen af de mængder og koncentrationer, der udledes.

5.1.1. Indgift af åbne radioaktive kilder

Forsætlig indgift af åbne radioaktive kilder i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger kræver altid tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.⁶⁸ Dette indbefatter ud over selve indgiften også alle omkringliggende processer som f.eks. besiddelse, opbevaring og håndtering. Se afsnit 5.4 for ansøgning om tilladelse.

5.1.2. Udledning af radioaktivt materiale

Myndighedskontrolniveauet for udledning er angivet i Tabel 3 og beregnes ud fra den månedlige udledning, altså den samlede aktivitetsmængde der udledes pr. måned, og aktivitetskoncentrationen i *udledningspunktet*, f.eks. ved tilløb til offentlig kloak eller for enden af en ventilationsafkastskanal.⁶⁹

Den samlede udledte aktivitetsmængde omfatter både udledning fra isotoplaboratorier og andre anlæg samt udledning fra patienttoiletter.

⁶⁸ Bek. nr. 670, § 6, nr. 4.

⁶⁹ Bek. nr. 670, bilag 1, afsnit 2.

Aktivitetsskoncentrationen i udledningspunktet beregnes som den samlede udledte aktivitetssmængde pr. måned divideret med den samlede mængde udledt luft eller spildevand pr. måned.

Har et hospital flere afdelinger på samme geografiske lokalitet, der udleder radioaktivt materiale via det samme udledningspunkt, er det den samlede aktivitetssmængde pr. måned fra alle afdelinger på lokaliteten, der danner grundlag for beregning af aktivitetsskoncentrationen.

Ved udledning af flere radionuklider bestemmes myndighedskontrolniveauet ved at benytte indekssværdier for aktivitetsskoncentration (I_{AK}) og aktivitetssmængde (I_A). Indekssværdierne beregnes som henholdsvis aktivitetsskoncentrationen eller aktivitetssmængden divideret med den tilsvarende *undtagelsesværdi*⁷⁰ eller *undtagelses- og frigivelsesværdi*⁷¹. Se Ligning (1) og (2) i bilag B.

Tabel 3
Myndighedskontrolniveau for udledning af radioaktivt materiale.

		Indekssværdi for aktivitet I_A ¹⁾		
		$I_{A,bilag\ 3} \leq 1$	$1 < I_{A,bilag\ 3} \leq 10$	$10 < I_{A,bilag\ 3}$
Indekssværdi for aktivitetsskoncentration I_{AK} ³⁾	$100 < I_{AK,bilag\ 3}$	Tilladelse	Tilladelse	Tilladelse
	$1 < I_{AK,bilag\ 3} \leq 100$	Underretning ²⁾	Tilladelse	Tilladelse
	$I_{AK,bilag\ 3} \leq 1$ og $1 < I_{AK,bilag\ 4}$	Undtaget fra krav om underretning	Underretning	Tilladelse
	$I_{AK,bilag\ 4} \leq 1$	Undtaget fra krav	Undtaget fra krav	Undtaget fra krav

1) Beregnet ud fra den udledte aktivitetssmængde pr. måned.

2) Aktivitetsskoncentrationen umiddelbart efter udledningspunktet må ikke være større end 10 gange undtagelsesværdien⁷².

3) i udledningspunktet.

Undtagelsesværdierne og undtagelses- og frigivelsesværdierne for de hyppigst anvendte radionuklider inden for det nuklearmedicinske område er gengivet i Tabel 4.

⁷⁰ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

⁷¹ Bek. nr. 670/2019, bilag 4.

⁷² Bek. nr. 670/2019, § 26.

Tabel 4
Undtagelsesværdier og undtagelses- og frigivelsesværdier for de hyppigst anvendte radionuklider.

Radionuklid	Aktivitets-koncentration	Aktivitetmængde	Aktivitets-koncentration
	[Bq/g]	[Bq]	[Bq/g]
	Undtagelsesværdi Bek. nr. 670/2019, bilag 3	Undtagelsesværdi Bek. nr. 670/2019, bilag 3	Undtagelses- og frigivelsesværdi Bek. nr. 670/2019, bilag 4
F-18	10 ¹	10 ⁶	10 ¹
Ga-68	10 ¹	10 ⁵	ikke bestemt ¹⁾
Tc-99m	10 ²	10 ⁷	10 ²
In-111	10 ²	10 ⁶	10 ¹
I-123	10 ²	10 ⁷	10 ²
I-131	10 ²	10 ⁶	10 ¹
Lu-177	10 ³	10 ⁷	10 ²

1) I de tilfælde, hvor en undtagelses- og frigivelsesværdi for en given radionuklid ikke er bestemt, kan materialet frigives, hvis det lever op til kriterierne angivet i bilag 2 i bek. nr. 670/2019. Frigivelsen kræver Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse.⁷³

Et eksempel på bestemmelse af myndighedskontrolniveauet for udledning af radioaktivt materiale er givet i bilag B, og beslutningsdiagram for processen kan findes i bilag G.

For udledning fra patienter i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger kan dokumentationen tage udgangspunkt i modelberegninger, der inkluderer et statistisk skøn over udledninger baseret på antal patienter.⁷⁴

Modeller for udledning fra patienter kan findes i litteraturen, f.eks. *IPEM Advice Notice on Excretion Factors*.

5.2. Myndighedskontrolniveau for brug af lukkede radioaktive kilder

Myndighedskontrolniveauet for lukkede radioaktive kilder er angivet i Tabel 5. Anvendelse, opbevaring m.v. af lukkede radioaktive kilder, hvis samlede aktivitetsmængde overstiger 100 gange undtagelsesværdien⁷⁵, kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.⁷⁶ De fleste lukkede radioaktive kilder, der anvendes på en nuklearmedicinsk afdeling, vil

⁷³ Bek. nr. 670/2019, § 10.

⁷⁴ Bek. nr. 670/2019, § 18, stk. 2.

⁷⁵ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

⁷⁶ Bek. nr. 670/2019, bilag 1, afsnit 1.

typisk indeholde aktivitetsmængder, der for hver enkelt kilde overstiger 100 gange undtagelsesværdien, og derfor vil en nuklearmedicinsk afdeling som udgangspunkt altid skulle have tilladelse til anvendelse, opbevaring m.v. af lukkede radioaktive kilder.

Tabel 5
Myndighedskontrolniveau for lukkede radioaktive kilder.

Indeksværdi for aktivitet I_A		
$I_{A,bilag\ 3} \leq 1$	$1 < I_{A,bilag\ 3} \leq 100$	$100 < I_{A,bilag\ 3}$
Undtaget fra krav om underretning	Underretning	Tilladelse

Ved anvendelse, opbevaring m.v. af flere lukkede radioaktive kilder bestemmes myndighedskontrolniveauet ved at benytte indeksværdien for aktivitetsmængden (I_A). Indeksværdien beregnes som aktivitetsmængden divideret med den tilsvarende undtagelsesværdi.⁷⁷ Se Ligning (2) i bilag B.

Undtagelsesværdier for hyppigt anvendte lukkede radioaktive kilder på en nuklearmedicinsk afdeling findes i Tabel 6.

Tabel 6
Undtagelsesværdier for de hyppigst anvendte radionuklider.

Radionuklid	Aktivitetsmængde [Bq]
	Undtagelsesværdi Bek. nr. 670/2019, bilag 3
Co-57	10^6
Ge-68	10^5
Sr-90	10^4
Cs-137	10^4
Gd-153	10^7

Et eksempel på bestemmelse af myndighedskontrolniveauet for anvendelse, opbevaring m.v. af flere lukkede radioaktive kilder er givet i bilag B.

5.3. Myndighedskontrolniveau for brug af strålingsgeneratorer

Anvendelse af en strålingsgenerator på en nuklearmedicinsk afdeling, f.eks. DEXA, SPECT-CT eller PET-CT, kræver altid tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.⁷⁸ Se afsnit 5.4 for ansøgning om tilladelse.

⁷⁷ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

⁷⁸ Bek. nr. 671/2019, § 4, nr. 1.

5.4. Ansøgning om tilladelse

Tilladelse til brug af strålekilder skal være indhentet fra Sundhedsstyrelsen, inden arbejdet må påbegyndes.^{79, 80}

Der ansøges om tilladelse til brug af strålekilder ved at udfylde den relevante webformular på www.sis.dk, hvor der også findes en vejledning i udfyldelse af formularen. Ansøgningen skal vedhæftes relevante oplysninger og dokumentation, herunder en sikkerhedsvurdering – se kapitel 6.

En tilladelse dækker et specifikt omfang og anvendelsesområde. Hvis afdelingen planlægger at ændre omfang eller anvendelsesområde, f.eks. nye radionuklider eller nye typer strålingsgeneratorer, skal afdelingen søge om ny tilladelse.

5.5. Underretning

På en nuklearmedicinsk afdeling er det som regel kun udledning af åbne radioaktive kilder, der kan være omfattet af krav om underretning. Dette skal dokumenteres ved beregning af den samlede udledning, se afsnit 5.1.2.

Sundhedsstyrelsen skal underrettes om udledning af åbne radioaktive kilder omfattet af krav om underretning, inden udledningen finder sted.⁸¹ Underretningen er først gældende, når virksomheden har modtaget en kvittering fra Sundhedsstyrelsen.

Virksomheden skal underrette på ny, før nye radionuklider udledes. Ændringer i aktivitetskoncentrationer og aktivitetsmængder kræver ikke ny underretning, så længe myndighedskontrolniveauet er uændret.

Underretning foretages ved at udfylde den relevante webformular på www.sis.dk, hvor der også findes vejledning i udfyldelse af formularen.

5.6. Undtagelse

Undtagelse fra krav om tilladelse eller underretning vil på nuklearmedicinske afdelinger som regel kun gælde for udledning af åbne radioaktive kilder. Dette skal dokumenteres ved beregning af den samlede udledning, se afsnit 5.1.2. Ved undtagelse skal der hverken indhentes tilladelse fra eller sendes underretning til Sundhedsstyrelsen.

Selvom udledning ofte kan undtages fra krav om tilladelse og underretning, skal udledningen dog stadig opfylde princippet om berettigelse⁸², se afsnit 2.1.

De strålebeskyttelsesmæssige krav i lovgivningen finder ikke anvendelse for udledning af åbne radioaktive kilder, der er undtaget fra krav om tilladelse og underretning.

⁷⁹ Bek. nr. 670/2019, § 9, stk. 1.

⁸⁰ Bek. nr. 671/2019, § 7, stk. 1.

⁸¹ Bek. nr. 670/2019, § 9, stk. 1.

⁸² Bek. nr. 670/2019, bilag 2.

5.7. Registrering af anlæg og strålekilder

Anlæg og strålingsgeneratorer skal altid registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg. Lukkede radioaktive kilder skal i mange tilfælde registreres.

Eksempler på anlæg og strålekilder, der skal registreres, er givet nedenfor.

Registrering af anlæg og strålekilder

Følgende anlæg skal registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg:

- Anlæg, der benyttes til anvendelse og opbevaring m.v. af åbne radioaktive kilder⁸³, f.eks. isotoplaboratorier, skannerrum, affaldsrum, injektionsrum og sengestuer
- Anlæg, der benyttes til anvendelse og opbevaring m.v. af lukkede radioaktive kilder, der er underlagt krav om tilladelse⁸⁴, f.eks. opbevaringsrum, affaldsrum og skannerrum
- Anlæg, hvor anvendelse af strålingsgeneratorer er underlagt krav om tilladelse⁸⁵, f.eks. skannerrum med PET-CT, SPECT-CT eller DEXA.

Følgende strålekilder skal registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg:

- Lukkede radioaktive kilder, hvis aktivitetsmængde er større end 100 gange undtagelsesværdien⁸⁶, f.eks. Co-57 fladekilder
- Strålingsgeneratorer, hvis anvendelse er underlagt krav om tilladelse⁸⁷, f.eks. PET-CT, SPECT-CT eller DEXA.

Registreringspligten for lukkede radioaktive kilder gælder kun for kilder med aktivitetsmængde over 100 gange undtagelsesværdien, se Tabel 6. Det betyder, at der er lukkede radioaktive kilder, der ikke skal registreres. Det gælder f.eks. Co-57 markeringspenne og nogle indbyggede kalibreringskilder i skannere.

Anlæg og strålekilder registreres ved at udfylde den relevante webformular på www.sis.dk, hvor der også findes vejledning i udfyldelse af formularen. Registreringen skal vedhæftes relevante oplysninger og dokumentation.

⁸³ Bek. nr. 670/2019, § 15, stk. 1, nr. 2.

⁸⁴ Bek. nr. 670/2019, § 15, stk. 1, nr. 2.

⁸⁵ Bek. nr. 671/2019, § 8, stk. 1, nr. 2.

⁸⁶ Bek. nr. 670/2019, § 15, stk. 1, nr. 1.

⁸⁷ Bek. nr. 671/2019, § 8, stk. 1, nr. 1.

Registreringspligten påhviler den afdeling, der benytter anlægget eller strålekilden.⁸⁸

Registreringen skal være bekræftet af Sundhedsstyrelsen, før anlægget og/eller strålekilden må tages i brug.⁸⁹

Enhver ændring af anlæg eller strålekilder, der vedrører oplysninger, der indgår i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg, skal indberettes til Sundhedsstyrelsen. Ved ændringer forudsætter den fortsatte benyttelse af anlægget til brug af strålekilder, at Sundhedsstyrelsen har bekræftet ændringerne.⁹⁰

5.8. Import, eksport og overdragelse

Sundhedsstyrelsens vejledning om overdragelse og *overførsel* af radioaktivt materiale beskriver reglerne vedrørende overdragelse og overførsel, herunder import og eksport, af åbne og lukkede radioaktive kilder. I vejledningen findes ligeledes beskrivelse af de relevante toddokumenter: importformular og standarddokument for overførsel af lukkede radioaktive kilder.

Ved overdragelse inden for Danmark af åbne og lukkede radioaktive kilder, hvis aktivitet og aktivitetskoncentration er større end undtagelsesværdierne⁹¹, skal leverandøren inden 21 dage efter udgangen af hvert kvartal indberette dette til Sundhedsstyrelsen.⁹² Nuklearmedicinske afdelinger, der f.eks. leverer Tc-99m til andre afdelinger, så som brystkirurgiske afdelinger eller dyrehospitaler, er omfattet af krav om kvartalsvise indberetninger. Det samme gælder for nuklearmedicinske afdelinger, der overdrager brugte radionuklidgeneratorer til forskningsafdelinger.

Leverancer af radioaktivt affald internt i Danmark er undtaget for krav om kvartalsvise indberetninger.

5.9. Afmelding af strålekilder, anlæg, tilladelse eller underretning

Afdelingen skal afmelde en tilladelse eller underretning, hvis afdelingen ophører med brug af strålekilder.

Strålekilder eller anlæg skal ligeledes afmeldes i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg, hvor nødvendigt.⁹³

Afmelding foretages ved at udfylde den relevante webformular på www.sis.dk, hvor der også findes vejledning i udfyldelse af formularen.

5.9.1. Afmelding eller udskiftning af anlæg

I forbindelse med afmelding af anlæg benyttet til lukkede radioaktive kilder og/eller strålingsgeneratorer, skal tilknyttede strålekilder afmeldes.

⁸⁸ Bek. nr. 669/2019, § 51, stk. 2.

⁸⁹ Bek. nr. 669/2019, § 51, stk. 5.

⁹⁰ Bek. nr. 669/2019, § 51, stk. 6-7.

⁹¹ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

⁹² Bek. nr. 670/2019, § 20.

⁹³ Bek. nr. 670/2019, § 15, stk. 2.

Før et anlæg benyttet til åbne radioaktive kilder kan afmeldes og frigives til andre formål, skal overflader kontrolmåles. Dokumentation for de udførte kontrolmålinger skal vedhæftes afmeldingen, og dokumentationen skal stå i rimeligt forhold til de åbne radioaktive kilder, der har været anvendt og opbevaret m.v.⁹⁴ Se afsnit 9.4.5 og afsnit 13.2.

Ved udskiftning af et anlæg angives i webformularen til registrering af det nye anlæg, at der er tale om en udskiftning. Det kan f.eks. gøres i forbindelse med ansøgningen til brug af åbne radioaktive kilder i det nye anlæg. Afmeldingen af det udskiftede anlæg skal derefter foretages i selvstændig webformular.

5.9.2. Afmelding eller udskiftning af strålingsgenerator

Afmelding af strålingsgeneratorer kræver ikke udfyldelse af webformular, men skal skriftligt afmeldes til Sundhedsstyrelsen på sis@sis.dk.⁹⁵ Ved afmeldingen skal strålingsgeneratorens og/eller anlæggets *SST-id* oplyses.

Ved udskiftning af strålingsgeneratorer foretages afmeldingen i samme webformular som registreringen af den nye strålingsgenerator, se afsnit 5.9.

Ansvar for afmelding af en strålingsgenerator påhviler den afdeling, der ejer strålingsgeneratoren. Hvis afdelingen f.eks. har et samarbejde med medikoteknisk afdeling i form af tilknytning af røntgenfysiker som medicinsk-fysisk ekspert for den medicinske anvendelse af strålingsgeneratorer, kan der eventuelt laves aftaler om, at det er den medikotekniske afdeling, der står for registrering og afmelding af strålingsgeneratorerne på den nuklearmedicinske afdeling.

Før endelig bortskaffelse af strålingsgeneratorer skal det sikres, at de ikke længere kan bringes til at danne stråling.⁹⁶ Inden skrotning bør alle advarselsskilte, der findes på strålingsgeneratoren, desuden fjernes eller overstreges for at undgå, at advarselsskiltningen senere kan give anledning til usikkerhed omkring risiko for bestråling. Derudover kan strålingsgeneratoren indeholde miljøfarlige stoffer, som skal afhændes på forsvarlig vis efter anden relevant lovgivning.

5.9.3. Afmelding eller udskiftning af lukkede radioaktive kilder

Ved overdragelse af lukkede radioaktive kilder til *Dansk Dekommissionering* eller leverandør skal relevant webformular til afmelding udfyldes, se afsnit 5.9. Ved udskiftning af en lukket radioaktiv kilde angives i webformularen til registrering af den nye lukkede radioaktive kilde, at der er tale om en udskiftning. Afmeldingen af den udskiftede kilde skal derefter foretages i selvstændig webformular.

I det tilfælde, hvor en lukket radioaktiv kilde stadig er i brug, og hvor aktivitetsmængden per kilde er henfaldet til en aktivitetsmængde, der er under grænsen for registrering, det vil sige under 100 gange undtagelsesværdien⁹⁷, kan den lukkede radioaktive kilde afmeldes ved udfyldelse af relevant webformular eller skriftligt til Sundhedsstyrelsen på

⁹⁴ Bek. nr. 670/2019, § 13.

⁹⁵ Bek. nr. 671/2019, § 8, stk. 3.

⁹⁶ Bek. nr. 671/2019, § 21.

⁹⁷ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

sis@sis.dk. Dog er den afmeldte lukkede radioaktive kilde stadig omfattet af lovgivningens krav om strålebeskyttelse, hvorfor afdelingen derfor fortsat skal sikre, at kilden opbevares forsvarligt.

5.9.4. Afmelding af tilladelse eller underretning

Afmelding af tilladelse eller underretning sker ved udfyldelse af relevant webformular.

Hvis afmeldingen omhandler en tilladelse, skal alle registrerede strålekilder og anlæg først afmeldes, se afsnit 5.9.1-5.9.3. Herudover skal der med afmeldingen indsendes erklæring om, at alt radioaktivt materiale er bortskaffet eller overdraget.

5.10. Tilsyn

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med brug af strålekilder efter en gradueret tilgang. Dvs. at typen, omfanget og hyppigheden af tilsyn er tilpasset sandsynligheden for og konsekvensen af stråleudsættelsen forbundet med brugen af strålekilder.⁹⁸ Der skelnes mellem administrative tilsyn, tilsynsbesøg hos afdelingen samt systemtilsyn.

Ved administrative tilsyn gennemgås relevante dele af afdelingens kvalitetssikring og evt. øvrig dokumentation. Dokumentation anmodes udleveret inden for en given frist. Ved almindelige tilsyn på afdelingen foretages tillige observationer af anlæg, arbejdsforhold m.v. samt samtaler med relevante kompetencepersoner. Systemtilsyn er et tilsyn på afdelingen, der tager udgangspunkt i afdelingens kvalitetsstyringssystem, se kapitel 14, og inkluderer samtaler med ledelse, kompetencepersoner og arbejdstagere, samt besigtigelse af strålekilder og anlæg. Inden tilsynsbesøget har Sundhedsstyrelsen gennemgået de dele af kvalitetsstyringssystemet, der omhandler kravene i strålebeskyttelseslovgivningen.

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid, uanset typen af brug og myndighedskontrolniveau, forlange at få adgang til strålekilder, anlæg, udstyr, registre samt øvrig dokumentation relateret til kvalitetssikring m.v. Dokumentationen skal efter anmodning sendes til Sundhedsstyrelsen eller udleveres i forbindelse med et tilsynsbesøg.⁹⁹

Efter endt tilsyn, og hvor det er relevant, modtager afdelingen en kravskrivelse fra Sundhedsstyrelsen, hvori alle konstaterede mangler og fristen for udbedring af disse er angivet. Tilsynet er afsluttet, når Sundhedsstyrelsen har bekræftet, at alle krav er opfyldt. Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af strålekilder, indtil de stillede krav er blevet opfyldt.¹⁰⁰

Sundhedsstyrelsen sammenfatter og offentliggør de vigtigste resultater af tilsyn¹⁰¹ i Strålebeskyttelse, Myndighedens Årsberetning.

⁹⁸ Lov nr. 23/2018, § 18, stk. 1.

⁹⁹ Lov nr. 23/2018, § 18, stk. 2.

¹⁰⁰ Lov nr. 23/2028, § 19.

¹⁰¹ Lov nr. 23/2018, § 22.

5.11. Gebyr

Sundhedsstyrelsen opkræver på baggrund af Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1111/2019 et årligt gebyr til dækning af udgifter til tilsyn, rådgivning, bistand og administration i forbindelse med brug af strålekilder omfattet af krav om tilladelse eller underretning. Gebyrtaksten er fastsat i forhold til brugens kompleksitet samt den risiko, der er forbundet med brugen.

Gebyr

Der opkræves gebyr per:

- Tilladelse eller underretning i forbindelse med brug af åbne radioaktive kilder
- Registreret lukket radioaktiv kilde
- Registreret strålingsgenerator
- Anlæg godkendt til brug af åbne radioaktive kilder.

Gebyrerne reguleres én gang årligt pr. 1. januar. Nærmere oplysninger findes på www.sis.dk.

6. Sikkerhedsvurdering

Før brug af strålekilder omfattet af krav om tilladelse skal virksomheden gennemføre en sikkerhedsvurdering.¹⁰² Sikkerhedsvurderingen er en systematisk gennemgang af alle forhold, der er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse forbundet med den planlagte brug.¹⁰³

6.1. Systematisk gennemgang af sikkerhed og strålebeskyttelse

Formålet med sikkerhedsvurderingen er at sikre, at strålebeskyttelsen til enhver tid er optimeret, og at virksomheden overholder alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse – både ved normal drift og ved uheld og hændelser.

Sikkerhedsvurderingen omfatter en vugge-til-grav beskrivelse af strålingsrisici, sikkerhedsfunktioner, strålebeskyttelsesforanstaltninger, lokaliteten, anlæggenes design og robusthed samt menneskelige faktorer. Arbejdet med sikkerhedsvurderingen bør påbegyndes allerede under planlægningen af brug af strålekilder, og skal omfatte alle stadier fra konstruktion af anlæg over anvendelse af strålekilder til afvikling efter endt brug.

Sikkerhedsvurderingens *sikkerhedsanalyse* skal blandt andet dokumentere, at dosisgrænserne og dosisbindingerne relateret til den samlede brug af strålekilder er overholdt. Dosisbindingerne er angivet i Tabel 1 i afsnit 2.2. Sikkerhedsanalysen kan f.eks. gennemføres ved at inddrage dosisvurderinger til en *repræsentativ person* i hver personkategori.

Der skal konkluderes på resultaterne fra sikkerhedsvurderingen. Her kan inkluderes både summerede dosisberegninger for et år for de repræsentative personer og vurderinger baseret på dosishistorikken på afdelingen. Konklusionen skal holdes op mod krav i lovgivningen samt afdelingens egne opstillede kriterier, herunder dosisbindinger, og konklusionen skal således blandt andet bruges til kategorisering af arbejdstagere og klassificering af områder.

Sikkerhedsvurderingen skal evalueres og opdateres periodisk med et interval, der er tilpasset art og omfang af brug af strålekilder, så vurderingen altid afspejler den aktuelle brug og anvendelse.¹⁰⁴ Planlægges ændringer af sikkerheds- eller strålebeskyttelsesforanstaltninger, driftsmæssige forhold, arbejdsprocedurer, radionuklider, aktivitetsmængder, tilstandsform eller andre forhold, der har indvirkning på sikkerhed og strålebeskyttelse, skal den eksisterende sikkerhedsvurdering opdateres. Ligeledes skal procedurer og instrukser i kvalitetsstyringssystemet fornyes ved ovennævnte ændringer, se kapitel

¹⁰² Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 1.

¹⁰³ Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 49.

¹⁰⁴ Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.

14. Sikkerhedsvurderingen og kvalitetsstyringssystemet hænger sammen, idet de nødvendige procedurer og instrukser identificeres og udformes på baggrund af sikkerhedsvurderingen.

6.2. Omfang

Sikkerhedsvurderingen skal have et omfang, som afspejler den risiko, der er forbundet med den konkrete brug af alle typer strålekilder.

På en nuklearmedicinsk afdeling skal sikkerhedsvurderingen omfatte overvejelser om stråleudsættelsen til arbejdstagere, patienter, omsorgspersoner og enkeltpersoner i befolkningen for alle delprocesser i brugen af strålekilder ved nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger. Dette indbefatter også risiko for uheld og hændelser. Disse delprocesser inkluderer typisk:

Delprocesser

- Indkøb og modtagelse af radioaktive lægemidler og andre strålekilder, inklusiv udpakning og opbevaring
- Transport af radioaktive lægemidler og andre strålekilder i det omfang, at afdelingen selv er ansvarlig for transporten
- Forberedelse og *indgift* af radioaktive lægemidler til patienter
- Undersøgelse, behandling og pleje af patienter, der har fået indgivet store aktivitetsmængder i forbindelse med nuklearmedicinske behandlinger
- Opbevaring og håndtering af radioaktivt affald
- Udførelse af kvalitetskontroller af relevante strålekilder og udstyr (evt. med lukkede radioaktive kilder).

Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurdering giver flere anvisninger vedrørende gennemførelse af sikkerhedsvurderinger i overensstemmelse med IAEA's anbefalinger.¹⁰⁵ På www.sis.dk, findes endvidere en række skabeloner til sikkerhedsvurderinger for forskellige typer strålekilder og brug.

IAEA har også beskrevet, hvilke overvejelser en nuklearmedicinsk afdeling kan gøre sig omkring udformning af en sikkerhedsvurdering.¹⁰⁶

¹⁰⁵ IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 4, 2016.

¹⁰⁶ IAEA Human Health Series No. 37, Nuclear medicine resources manual, 2020.

6.3. Rapport

Afdelingen bør beskrive sikkerhedsvurderingen i en versionsstyret rapport. Sundhedsstyrelsen vil bede om at få sikkerhedsvurderingen til gennemsyn, når en afdeling søger om tilladelse, og den vil udgøre en del af grundlaget for beslutning om meddelelse om tilladelse samt formulering af evt. specifikke vilkår i forbindelse med tilladelsen. Sikkerhedsvurderingen bruges også som udgangspunkt for tilsyn.

Et stort hospital med flere afdelinger med hver deres tilladelse til brug af strålekilder kan med fordel lave sikkerhedsvurderinger for hver afdeling i selvstændige rapporter for de pågældende afdelinger. De enkelte rapporter samles i en overordnet rapport for hele hospitalet. På enkelte områder, f.eks. udledning, vil der være behov for at lave en samlet vurdering på tværs af afdelinger på hospitalets matrikel.

Sikkerhedsvurderingen skal gennemgås periodisk og hvis nødvendigt opdateres. Hvis opdateringen medfører, at grundlaget for tilladelsen ændres, skal der søges om ny tilladelse, se afsnit 5.4.

Opdatering af sikkerhedsvurdering

Opdatering af virksomhedens sikkerhedsvurdering bør overvejes ved:

- Ændring i hvilke radionuklider og lægemidler, der arbejdes med
- Ændring af det radioaktive materiales tilstandsform
- Øgning af aktivitetsmængder
- Ibrugtagning eller ombygning af anlæg
- Ibrugtagning af nyt udstyr
- Ibrugtagning eller ændring af arbejdsprocedurer, der kan påvirke stråleudsættelsen
- Ændring i antallet af undersøgelser eller behandlinger
- Hændelser på afdelingen, der kan påvirke stråleudsættelsen af patienter, arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen
- Modtagelse af information fra andre afdelinger om hændelser, der kan påvirke stråleudsættelsen af patienter, arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen
- Planlægning af afvikling af anlæg
- Ændring i udledning af radioaktivt materiale.

7. Klassificering af områder og skiltning

Et område er et afgrænset areal, hvor der arbejdes med eller opbevares strålekilder. Et område kan være fysisk afgrænset med bygningsdele med indbygget strålebeskyttelse, eller det kan være åbent, dvs. uden fysisk afgrænsning. Et områdes afgrænsning er således ikke nødvendigvis en fysisk afgrænsning, men kan være angivet med f.eks. en streg på et gulv. Hvis området er afgrænset af bygningsdele (vægge, mure, døre) med indbygget strålebeskyttelse kaldes området et anlæg.

Forud for brug af strålekilder skal det vurderes, om de områder og anlæg, hvor der håndteres, opbevares m.v. strålekilder, og de omkringliggende områder, skal klassificeres. Områder og anlæg, hvor arbejdstagere vil kunne modtage effektive eller ækvivalente doser over specifikke niveauer, skal klassificeres som enten overvågede eller kontrollerede områder.¹⁰⁷

Der er også krav om skiltning alle steder, hvor der opbevares radioaktivt materiale med en samlet aktivitetsmængde over undtagelsesværdien¹⁰⁸, samt ved alle indgangsdøre til områder, hvor der bruges radioaktivt materiale med en samlet aktivitetsmængde over 100 x undtagelsesværdien. Derudover kan der for overvågede og kontrollerede områder være supplerende krav til skiltningen.

7.1. Klassificering af områder og anlæg

Der skelnes mellem to klassificeringer, overvåget område og kontrolleret område, hvor overvåget område er den laveste klassificering.

Klassificering af områder og anlæg skal foretages på baggrund af de potentielle doser, der kan modtages i området/anlægget, herunder også som følge af hændelser og uheld. Scenarierne for hændelser og uheld skal være realistiske. Der er dog kun grund til at medtage scenarier, der er meget usandsynlige, hvis konsekvensen vil være meget stor. Klassificeringen skal tage udgangspunkt i risikoen i området. For vurdering af doser i forbindelse med normale forhold kan forskellige former for sikkerhedsforanstaltninger, som f.eks. afskærmning, interlocks og lokale procedurer m.v., tages i betragtning. Ved vurdering af doser fra hændelser skal vurderingen foretages ud fra en betragtning om, at sikkerhedsforanstaltninger ikke er i effekt, fx procedurer ikke følges, interlocks ikke virker, adgangsbegrænsningen ikke respekteres, beskyttelsesforanstaltninger eller personlige værnemidler ikke er på plads.

¹⁰⁷ Bek. nr. 669/2019, §§ 49-50.

¹⁰⁸ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

Doserne ved normale forhold og ved uheld og hændelser skal vurderes og beskrives i sikkerhedsvurderingen, se kapitel 6.

Klassificering som overvåget område/anlæg

Et område eller anlæg skal klassificeres som overvåget, hvis en arbejdstager vurderes at kunne modtage

- en effektiv dosis på mere end 1 mSv/år, dog maksimalt 6 mSv/år, eller
- en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 50 mSv/år, dog maksimalt 150 mSv/år.¹⁰⁹

Klassificering som kontrolleret område/anlæg

Et område eller anlæg skal klassificeres som kontrolleret, hvis en arbejdstager vurderes at kunne modtage

- en effektiv dosis på mere end 6 mSv/år eller
- en ækvivalent dosis til øjelen på mere end 15 mSv/år eller
- en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 150 mSv/år.¹¹⁰

Klassificering af et område eller anlæg afhænger af flere faktorer bl.a. typen af strålekilder, deres placering og opholdssteder for arbejdstagere under arbejdets udførelse. For brug af åbne radioaktive kilder afhænger klassificeringen desuden af radionuklider, tilstandsform og kemisk form, aktivitetsmængden, aktivitetskoncentrationen samt risikoen forbundet med den enkelte håndtering.

Eksempler på typisk klassificering af områder og anlæg

Ved brug af strålekilder på en nuklearmedicinsk afdeling vil de områder, der skal klassificeres, oftest være hele anlæg. Nedenfor er eksempler på typiske klassificeringer.

Overvåget område

Områder, der typisk kan klassificeres som overvåget:

¹⁰⁹ Bek. nr. 669/2019, § 49, stk. 1.

¹¹⁰ Bek. nr. 669/2019, § 50, stk. 1.

- Skannerrum med PET-CT, SPECT-CT eller DEXA
- Områder, hvor der indgives radioaktivt lægemiddel, f.eks. injektionsrum eller skannerrum
- Type C isotoplaboratorier (med undtagelse af optræksrum til *PET isotoper*).

Kontrolleret område

Områder, der typisk skal klassificeres som kontrolleret:

- Optræksrum til PET isotoper, hvor der håndteres store aktivitetsmængder.
- Type A og B isotoplaboratorier
- Affaldsrum
- Sengestuer til nuklearmedicinske behandlinger (inklusive tilhørende toilet).

Bemærk, at eksemplerne ovenfor er vejledende. Afdelingen skal altid foretage en individuel klassificering af alle relevante områder på baggrund af en vurdering af de aktuelle strålekilder og de lokale forhold forbundet med brugen.

Områder, hvor stråleudsættelsen vurderes mindre end i et overvåget område, klassificeres ikke. Det er derfor ikke alle områder på afdelingen, der skal klassificeres.

Områder, der normalt ikke kræver klassificering

Nedenfor er eksempler på typiske områder, der normalt ikke kræver klassificering:

- Områder, hvor der opbevares få lukkede radioaktive kilder til kontrol af udstyr
- Skannerrum indeholdende gammakamera
- Venteområde for patienter, der ikke har fået indgivet radioaktive lægemidler
- Personale-, møde- og beskriverrum.

Bemærk, at eksemplerne ovenfor er vejledende. Afdelingen skal altid foretage en individuel klassificering af alle relevante områder på baggrund af en vurdering af de aktuelle strålekilder og de lokale forhold forbundet med brugen.

Det kan være relevant i visse situationer at have forskellige klassificerede områder i samme anlæg. F.eks. kan et isotoplaboratorie være klassificeret som overvåget område,

men kan være indrettet med en LAF-bænk, som klassificeres som kontrolleret område. Afgrænsningen mellem de to områder skal være passende afmærket, f.eks. med en markering på gulvet og et skilt på LAF-bænken.

7.2. Skiltning

Advarselsskilt benyttes, når det er nødvendigt at gøre opmærksom på risikoen for stråleudsættelse i et anlæg. Skiltet skal give en advarsel, der er forståelig selv for en person, der ikke er bekendt med strålebeskyttelse.

Krav til skiltning og afmærkning er reguleret i strålebeskyttelseslovgivningen. Arbejdstilsynet har derudover fastsat overordnede krav til udseende, tilgængelighed og holdbarhed for sikkerhedsskiltning.¹¹¹ Vejledningens anvisninger opfylder såvel Sundhedsstyrelsens som Arbejdstilsynets krav til sikkerhedsskiltning i forbindelse med stråling.

Ved de anlæg, hvor der skiltes, gælder krav om skiltning for alle indgangsdøre. Dvs. også døre, der almindeligvis er aflukkede, f.eks. branddøre. Indsats- og redningsmandskab vil f.eks. kunne have brug for at benytte andre indgangsdøre end de, der almindeligvis benyttes, i forbindelse med en indsats.

Et skilt alene på indgangsdøren til afdelingen vil dog umiddelbart ikke være acceptabelt, idet et sådan generelt skilt ikke giver tilstrækkelig information om, hvor strålekilderne befinder sig, og derved hvor risikoen for stråleudsættelse er.

7.2.1. Generelle krav

For al sikkerhedsskiltning gælder, at skiltningen skal være tydelig og holdbar.^{112, 113} Der er fastsat krav til ordlyden på piktogrammer for sikkerhedsskiltning, se afsnit 7.2.2-7.2.3, men det er generelt acceptabelt at tilføje supplerende tekst under piktogrammet, også på andre sprog end dansk, så længe de relevante bekendtgørelsers krav til supplerende tekster på dansk er opfyldt.

7.2.2. Anlæg, hvor der håndteres, anvendes m.v. strålekilder

Krav til skiltning varierer alt efter, hvilken type strålekilde, der håndteres, anvendes m.v. i anlægget.

Åbne og lukkede radioaktive kilder

Anlæg skal skiltes ved alle indgange, hvis der håndteres m.v. åbne og/eller lukkede radioaktive kilder, hvis samlede aktivitetsmængde er større end 100 gange undtagelsesværdien¹¹⁴. Der skal være advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard¹¹⁵ suppleret med teksten "Radioaktivt materiale"¹¹⁶. Skiltet kan findes i bilag C, Figur 8, skilt 5.

¹¹¹ Bek. nr. 518/1994.

¹¹² Bek. nr. 670/2019, § 37.

¹¹³ Bek. nr. 671/2019, § 22, stk. 3.

¹¹⁴ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

¹¹⁵ DS/EN ISO 7010:2020.

¹¹⁶ Bek. nr. 670/2019, § 38, stk. 1.

Tabel 13 i bilag C angiver, for de hyppigste anvendte radionuklider, minimumsgrænsen for, hvornår der skal skiltes med ovennævnte skilt.

Ved overvågede og kontrollerede områder, skal klassificeringen fremgå af ovennævnte advarselsskilt. For åbne radioaktive kilder suppleres teksten med "Risiko for intern og *ekstern bestråling*" og for lukkede radioaktive kilder med teksten "Risiko for ekstern bestråling".^{117, 118, 119} For overvågede områder suppleres skiltningen dog kun med disse oplysninger, hvis det er relevant i forhold til den radiologiske risikos karakter og omfang.

Strålingsgeneratorer

Der er ikke krav til skiltning af anlæg, der udelukkende bruges til strålingsgeneratorer, og som ikke er klassificerede.

For anlæg til strålingsgeneratorer, hvor der ikke bruges andre typer strålekilder, og hvor anlægget er klassificeret som overvåget område, vil der som udgangspunkt ikke blive stillet krav om skiltning, hvis det på baggrund af indretning i øvrigt er overvejende sandsynligt, at uvedkommende ikke kan få adgang til anlægget. Det kan eksempelvis være et DEXA-rum, hvor døren kan låses eller har et skilt med teksten "adgang forbudt".

Anlæg, der er klassificeret som kontrolleret område, skal skiltes med advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard¹²⁰ suppleret med teksten "Strålingsgenerator", oplysning om klassificering samt teksten "Risiko for ekstern bestråling".¹²¹

Brug af flere typer strålekilder i samme anlæg

På nuklearmedicinske afdelinger vil ovenstående krav til skiltning ofte blive kombineret grundet brug af både strålingsgeneratorer og radioaktivt materiale i samme anlæg.

I overvågede områder vil skiltningen afhænge af typen af brug. Hvis der f.eks. indgives radioaktivt materiale i skannerum, vil der være krav om skiltning for brug af åbne radioaktive kilder, men der vil ikke nødvendigvis være krav om skiltning for brug af strålingsgeneratorer.

I kontrollerede områder er der både krav om skiltning i forhold til brug af strålingsgeneratorer og brug af åbne og/eller lukkede radioaktive kilder.

En oversigt over typiske anlæg på nuklearmedicinske afdelinger, anvendelsen i disse anlæg, deres typiske klassificering og tilhørende skilte kan findes i Bilag C.

Beslutningsdiagram

Figur 2 giver et overblik over ovennævnte krav til supplerende tekst på advarselsskiltet for ioniserende stråling ved de anlæg, hvor der håndteres, anvendes m.v. strålekilder.

¹¹⁷ Bek. nr. 669/2019, § 49, stk. 2.

¹¹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 50, stk. 2, nr. 4.

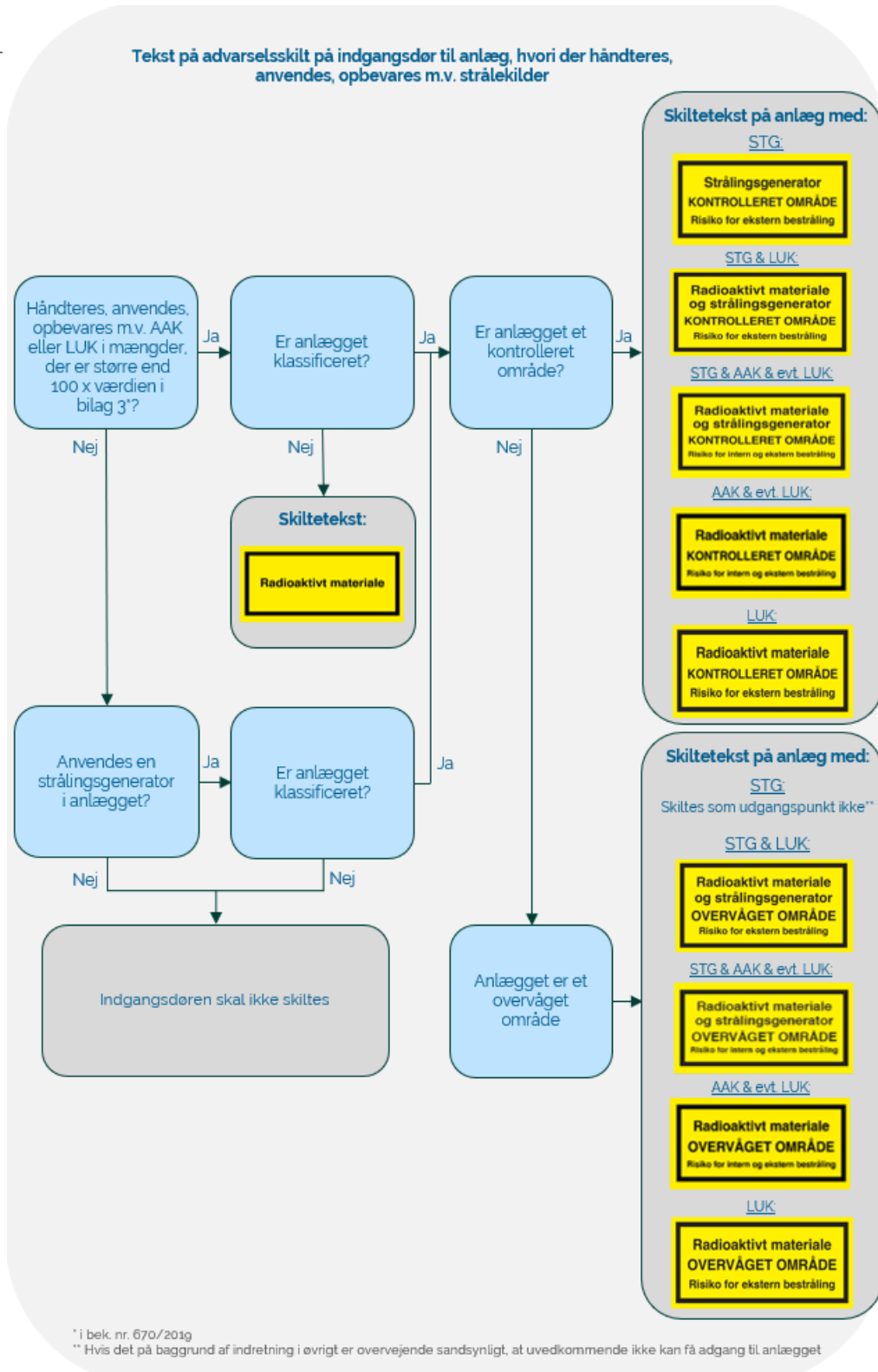
¹¹⁹ Bek. nr. 670/2019, § 38, stk. 2-4.

¹²⁰ DS/EN ISO 7010:2020.

¹²¹ Bek. nr. 671/2019, § 22.

Figur 2
 Beslutningsdiagram for
 tilføjelse af
 supplerende tekst på
 advarselsskilt ved de
 anlæg, hvor der
 håndteres, anvendes
 m.v. strålekilder.

AAK står for *åben
 radioaktiv kilde*
 LUK står for *lukket
 radioaktiv kilde*
 STG står for
strålingsgenerator.



7.2.3. Opbevaringssteder

Alle steder, hvor der opbevares åbne og/eller lukkede radioaktive kilder, hvis samlede aktivitetsmængde er større end undtagelsesværdien¹²², skal der være advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard¹²³ suppleret med teksten "Radioaktivt materiale"¹²⁴. Skiltet kan findes i bilag C, Figur 8, skilt 5. Ved opbevaring af flere radionuklider skal ligningerne (1) og (2) i bilag B benyttes til at bestemme, om der er krav om skiltning. Tabel 13 i bilag C angiver, for de hyppigste anvendte radionuklider, minimumsgrænsen for, hvornår der skal skiltes.

Ved overvågede og kontrollerede områder, skal klassificeringen fremgå af ovennævnte advarselsskilt. For åbne radioaktive kilder suppleres teksten med "Risiko for intern og ekstern bestråling" og for lukkede radioaktive kilder med teksten "Risiko for ekstern bestråling".^{125, 126, 127} For overvågede områder suppleres skiltningen dog kun med disse oplysninger, hvis det er relevant i forhold til den radiologiske risikos karakter og omfang.

Hvis radioaktivt materiale opbevares i et aflåst skab, køleskabe eller lignende, placeres skiltet på skabsdøren. Hvis kilder opbevares i et opbevaringsrum, placeres skiltet på indgangsdøren til rummet.

Figur 3 giver et overblik over ovennævnte krav til supplerende tekst på advarselsskiltet for ioniserende stråling ved de steder, hvor der opbevares radioaktivt materiale.

¹²² Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

¹²³ DS/EN ISO 7010:2020.

¹²⁴ Bek. nr. 670/2019, § 37.

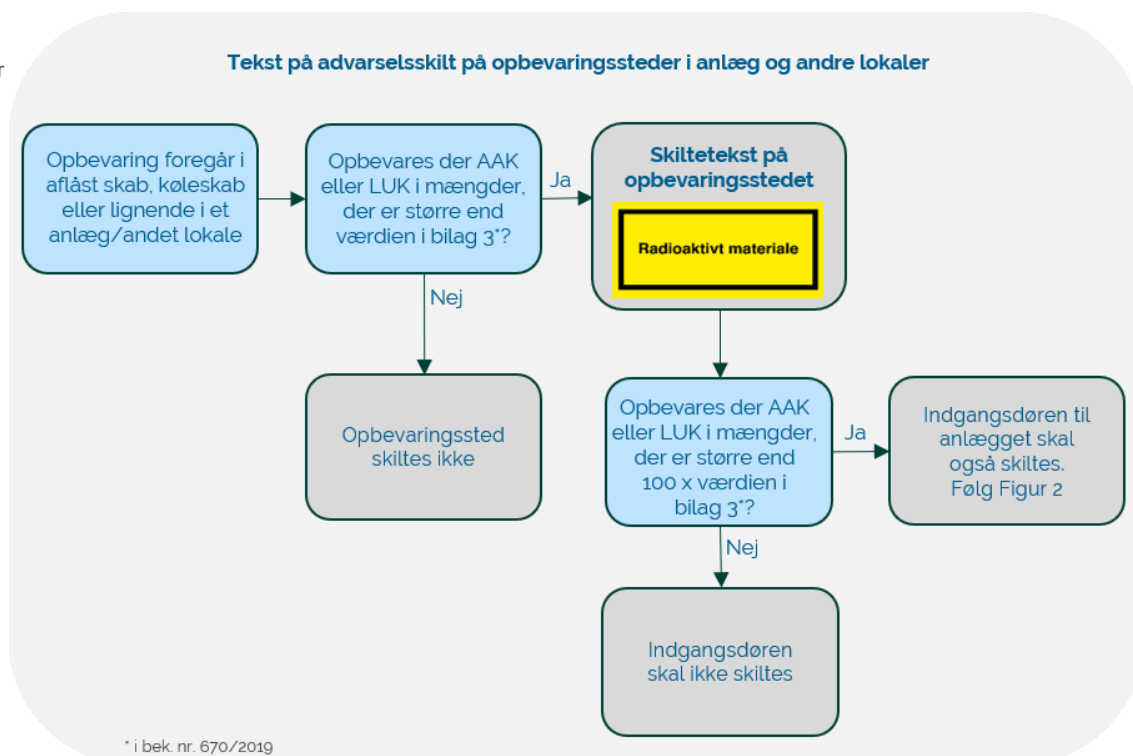
¹²⁵ Bek. nr. 669/2019, § 49, stk. 2.

¹²⁶ Bek. nr. 669/2019, § 50, stk. 2, nr. 4.

¹²⁷ Bek. nr. 670/2019, § 38, stk. 2-4.

Figur 3
Beslutningsdiagram for tilføjelse af supplerende tekst på advarselsskilt ved steder, hvor der opbevares radioaktivt materiale.

AAK står for *åben radioaktiv kilde*
LUK står for *lukket radioaktiv kilde*.



7.3. Yderligere krav til kontrollerede områder

Der skal være en klar fysisk afgrænsning af det kontrollerede område eller, hvis dette ikke er muligt, anden *sikring* eller afmærkning af området.¹²⁸ Endvidere skal der være foranstaltninger, der sikrer, at kun arbejdstagere, der er nødvendige for brugen af strålekilder, har adgang til de kontrollerede områder, samt at der er truffet foranstaltninger til at forhindre spredning af radioaktivt materiale, hvor dette er relevant.¹²⁹

Et kontrolleret område kan midlertidigt nedklassificeres til overvåget eller ikke klassificeret område. Dette kan f.eks. være nødvendigt, hvis uvedkommende, der ikke normalt har adgang til området, skal tilgå området ved bl.a. en rundvisning el.lign. Nedklassificeringen kan foregå ved f.eks. at slukke for strålingsgeneratoren eller midlertidigt flytte det radioaktive materiale, der findes i området/anlægget. Skiltningen kan eventuelt tilpasses de konkrete forhold i den midlertidige periode. Nedklassificering forudsætter, at der forinden træffes de nødvendige forholdsregler, så stråleudsættelsen under besøget ikke overskrider dosisbindingen for enkeltpersoner i befolkningen på 0,1 mSv/år¹³⁰.

¹²⁸ Bek. nr. 669/2019, § 50, stk. 2, nr. 1.

¹²⁹ Bek. nr. 669/2019, § 50, stk. 2, nr. 2-3.

¹³⁰ Bek. nr. 669/2019, § 21, stk. 1.

Sengestuer til nuklearmedicinske behandlinger kan også skifte klassificering fra kontrolleret område, når patienten er i rummet, til ikke klassificeret område, når patienten er udskrevet og rummet er kontrolmålt og rengjort for eventuel radioaktiv forurening. I dette tilfælde, hvor klassificeringen løbende skifter, kan et vendbart skilt på døren være en god løsning til at signalere, hvornår området er kontrolleret, og hvornår det ikke er.

8. Krav til anlæg m.v.

Konstruktion og indretning af anlæg skal være tilpasset de strålekilder, der bruges (anvendes, håndteres og opbevares m.v.) i anlægget, og den hermed forbundne risiko. Konstruktion og indretning af et anlæg skal planlægges under anvendelse af dosisbindingerne for erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling, se afsnit 2.2.¹³¹ Der kan være behov for indbygget afskærmning i et anlægs bygningsdele, for at strålebeskyttelsen kan betragtes som tilstrækkeligt optimeret. Dertil er der indretningsmæssige krav til anlæg og andre lokaler, der skal være opfyldt.¹³²

8.1. Afskærmning

Den afskærmende effekt af et anlægs byggematerialer samt evt. yderligere indbygget afskærmning i anlæg skal yde tilstrækkelig beskyttelse af både stråleudsatte arbejdstagere, øvrige arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen.

Afskærmning af anlæg på afdelingen skal sammen med øvrige strålebeskyttelsesmæssige tiltag bidrage til, at den effektive dosis til arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen ikke overstiger dosisbindingerne, se afsnit 2.2.

Afskærmningen skal tage hensyn til alle typer af strålekilder i anlægget og evt. kombinationen af strålekilder. Det kunne f.eks. være ved indretning af et anlæg til PET-CT, hvor der både skal være strålebeskyttelse for annihilationsfotoner fra PET isotoper (PET-delen) og for røntgenstråler fra strålingsgenerator (CT-delen).

Afskærmningsberegningerne kan f.eks. foretages som beskrevet i *AAPM* task group 108. I forbindelse med beregningerne kan afdelingen vælge at benytte generaliserede opholdsfaktorer fra f.eks. *NCRP* Report No. 147. Afdelingen kan også vælge at fastsætte egne opholdsfaktorer tilpasset de specifikke forhold på afdelingen.

Afskærmningen bør desuden verificeres med fysiske målinger, når anlægget er klart til brug. Målingerne skal udføres på tilstrækkeligt mange steder, så det sikres, at alle relevante steder er afskærmet, og at afskærmningen er fuldt dækkende. Afskærmningen ved samlinger, døre og vinduer kræver særlig opmærksomhed.

Verifikationsmålingerne kan f.eks. foretages som dosishastighedsmåling, eller som akkumuleret dosis over længere periode ved ophængning af dosimetre bestilt til formålet.

¹³¹ Bek. nr. 669/2019, § 52, stk. 2.

¹³² Bek. nr. 670/2019, § 64, stk. 1.

Afskærmning af anlæg

Ved vurdering og beregning af behovet for indbygget afskærmning i et anlæg til brug af strålekilder skal følgende forhold tages i betragtning:

Åbne og lukkede radioaktive kilder

- Hvilke radionuklider skal bruges i anlægget?
- Hvor store aktivitetsmængder skal bruges i anlægget ad gangen?

Strålingsgeneratorer

- Hvad er den typiske skanningsenergi?
- Hvad er udnyttelsesgraden (antal skanninger per år)?
- Hvordan er geometrien og placeringen af skanneren i anlægget?

Se Sundhedsstyrelsens vejledning om afskærmning af røntgenanlæg.

Generelle betragtninger

- Hvordan er den afskærmende effekt af byggematerialer i vægge, etageadskillelser m.v.?
- Hvilke lokaler og områder (andre laboratorier, kontorer, gangarealer, personalerum m.v.) er placeret omkring (herunder over og under) anlægget, og hvor stor er afstanden til disse?
- Hvem opholder sig i de omkringliggende lokaler og områder (stråleudsatte arbejdstagere, øvrige arbejdstagere og/eller enkeltpersoner i befolkningen)?
- Hvad er opholdsfaktorerne for anlægget og de omkringliggende lokaler og områder?

Behovet for afskærmning af PET venterum og sengestuer til terapipatienter kan eventuelt mindskes ved at placere disse anlæg i områder på hospitalet, hvor opholdsfaktoren i de omkringliggende områder er lav (f.eks. i kælderniveau eller i et hjørne af bygningen).

Beregninger og konklusioner samt relevante rumtegninger vedrørende den nødvendige afskærmning af afdelingens anlæg skal dokumenteres i sikkerhedsvurderingen, se kapitel 6.

8.2. Indretnings- og anvendelsesmæssige krav til anlæg og andre lokaler

Modtagelse og forberedelse af åbne og lukkede radioaktive kilder vil normalt foregå i anlæg, der lever op til de indretningsmæssige krav til type C, B eller A isotoplaboratorier, mens undersøgelsen eller behandlingen af patienten foregår i anlæg, der skal leve op til de indretningsmæssige krav til injektionsrum, skannerrum og sengestuer. Åbne og lukkede radioaktive kilder, herunder radioaktivt affald, skal opbevares på særlige steder eller i særlige anlæg, der er indrettet til opbevaring af radioaktivt materiale.

Anlæg på nuklearmedicinsk afdeling

På en nuklearmedicinsk afdeling kan der findes følgende anlæg, hvor der anvendes strålekilder:

- Isotoplaboratorier (herunder radiofarmaci, radiokemi og PET optræksrum), se afsnit 8.2.1
- Injektionsrum, se afsnit 8.2.2
- Skannerrum, se afsnit 8.2.2
- Sengestuer (hvis der udføres nuklearmedicinske behandlinger), se afsnit 8.2.2
- Tællerum til in-vitro målinger, se afsnit 8.2.3
- Opbevaringsrum (herunder opbevaring af radioaktivt affald), se afsnit 8.2.5.

Derudover bør der være dedikerede patienttoiletter og venterum til patienter, der har fået indgivet radioaktivt lægemiddel.

Konstateres der fejl eller mangler ved et anlæg, skal afdelingen straks underrettes, og hvor disse fejl eller mangler kan medføre utilsigtet bestråling, skal de udbedres før yderligere brug af strålekilder eller stråleudsættelse.¹³³ Fejl eller mangler på anlæg kunne f.eks. være revner i gulvbelægning, utætte eller manglende fuger, defekte interlocks, defekte advarselslamper m.m.

8.2.1. Indretning af isotoplaboratorier

Krav til indretning af et isotoplaboratorium afhænger af de aktivitetsmængder, der skal håndteres i laboratoriet. Isotoplaboratorier klassificeres som type C, B eller A. I afsnit 8.2.4 fremgår de aktivitetsmængder, der maksimalt må håndteres i type C og B isotoplaboratorier, og nedenfor er de vigtigste krav til indretning af type C, B og A isotoplaboratorier gengivet.

¹³³ Bek. nr. 669/2019, § 55, stk. 2-3.

Krav til type C isotoplaboratorier¹³⁴

Krav markeret med * gælder ligeledes for skannerrum, injektionsrum og sengestuer, se afsnit 8.2.2.

Adgangsforhold

- Der skal være barrierer, der sikrer, at uvedkommende ikke får adgang til strålekilder i anlæg og opbevaringssted, f.eks. kan anlæg uden opsyn aflåses, mens sengestuer kan skiltes med "adgang forbudt".*

Indretning og udformning

- Anlæg skal være indrettet og udformet, så stråleudsættelsen af arbejdstagere er så lille som rimeligt opnåeligt, og risikoen for og konsekvensen af utilsigtet bestråling er begrænset, f.eks. kan der være behov for løfteudstyr for at undgå at strålekilderne er for tæt på kroppen, når de flyttes.*
- Anlæg skal være ryddelige og have tilstrækkelig med plads, da overflødige genstande og for lidt plads øger risikoen for uheld.¹³⁵ *
- Anlæg skal være indrettet, så spredning af radioaktivt materiale til omgivelserne forhindres, så vidt det med rimelighed er muligt.*
- De områder og genstande i anlægget, der kan blive forurenet med radioaktivt materiale, skal begrænses og være lette at rengøre. Der bør være et tilstrækkeligt antal skabe til opbevaring af mapper, dokumentation, instrukser m.v.*
- Alle overflader (vægge, døre, gulve, bordplader, stolesæder m.v.) skal være glatte, intakte og rengøringsvenlige. Bordplader af træ og stolesæder af stof er derfor ikke acceptabelt. Overflader skal være modstandsdygtige over for varme, fysiske og kemiske påvirkninger samt anvendelse af kemikalier, der kan korrodere overfladen.*
- Der må ikke være mellemrum mellem fastmonteret inventar, f.eks. mellem borde eller mellem bord og væg, der er svære at rengøre. Hvis mellemrum ikke helt kan undgås, skal disse forsegles med fugemasse og som udgangspunkt placeres de steder i anlægget, hvor der ikke håndteres åbne radioaktive kilder.*
- Alle områder skal være lette at rengøre. Blotlagte rørføringer, ledninger m.v. skal så vidt muligt undgås, f.eks. kan kabelskinner benyttes. Der skal være let adgang til alle gulvflader.*
- Inventar og gulve skal være dimensioneret til at kunne bære vægten af den anvendte afskærmning, og afskærmningen skal fastgøres forsvarligt.*

¹³⁴ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.1.

¹³⁵ Bek. nr. 669/2019, § 55, stk. 1.

Vask og afløb

- Der skal være mindst én vask i anlægget, der kan betjenes håndfrit. Hvis anvendelsen ikke tillader vask i anlægget, skal der være adgang til vask i tilstødende anlæg, og adgang til dette anlæg skal kunne ske håndfrit.*
- Hvis der sker udledning via afløb af radioaktivt materiale med koncentrationer større end undtagelsesværdierne¹³⁶, skal udledningen almindeligvis foregå via et isotop afløb. Faldstammen skal, hvor der er adgang til denne, være mærket "Isotop afløb".*
- Isotop afløb skal have separat faldstamme eller teknisk ækvivalent løsning, der sikrer, at affaldet ikke spredes til andre rum ved f.eks. tilbageløb inden tilløb til udledningspunktet.*
- Design og placering af eventuelle henfaldstanke skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Udsugning

- Hvis der kan forekomme *luftbåret radioaktivt materiale* i anlægget, skal der være et luftskifte tilpasset art og omfang af det radioaktive materiale.*
- Hvis radioaktivt materiale kan blive luftbåret i et omfang, der kan have strålebeskyttelsesmæssig betydning, skal anlægget være udstyret med et tilstrækkeligt antal *beskyttelseskabinetter*, f.eks. stinkskab eller LAF-bænk. LAF-bænke med horisontalt flow, hvor luften blæses ind mod arbejdsstagerne, er ikke acceptable. En lufthastighed i beskyttelseskabinets åbning på 0,5 m/s anses normalt for passende.
- Beskyttelseskabinettet skal være forsynet med en kontrolanordning, der kan varsle utilstrækkelig funktion.
- Beskyttelseskabinettet skal før ibrugtagning kontrolleres efter relevant standard. En relevant standard for kontrol af stinkskabe er DS-EN 14175, mens LAF-bænke kan kontrolleres efter DS-EN 12469.
- Udsugning fra beskyttelseskabinetter bør være jævn og hvirvelløs. Stinkskalet skal mindst én gang årligt samt ved væsentlige omstillinger kontrolleres af et afprøvningsfirma eller tilsvarende. Dato for sidste eftersyn bør være synlig på stinkskalet.

¹³⁶ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

- Hvis det er nødvendigt at filtrere udsugningsluften, skal filteret placeres, så evt. stråleudsættelse begrænses. Dette vil oftest betyde, at filteret skal placeres i den del af udsugningskanalen, der befinder sig i laboratoriet.
- Luftbåret radioaktivt materiale i et beskyttelseskabinet må ikke kunne spredes til den omgivende laboratorieluft eller til luften i andre rum.
- Afkast af luft fra beskyttelseskabinetter skal udføres, så der sikres effektiv fortynding med den atmosfæriske luft. Afkastet skal udmunde så langt fra indsugningskanaler, at recirkulation ikke kan finde sted.
- Inkubatorer og andre specielle skabe skal være tilsluttet udsugning, hvis der er risiko for dannelse af luftbåret radioaktivt materiale.¹³⁷

Krav til type B isotoplaboratorier¹³⁸

Foruden kravene til type C isotoplaboratorier gælder følgende krav til type B isotoplaboratorier:

- Ved risiko for væsentlig forurening skal der være et forrum eller en overgangszone med en vask, der kan betjenes håndfrit, nødbruiser, afløb og garderobefaciliteter.
- Overgange fra gulv til lodrette flader, f.eks. vægge, sokler og rørgennemføringer, skal være afrundede og gå mindst 10 cm op ad væggen. Dette gælder også i forrummet.
- Der skal være et passende undertryk i forhold til omgivelserne, så risikoen for forurening af omgivelserne begrænses. Hvor der er krav om overtryk i laboratoriet i henhold til anden lovgivning, skal adgang hertil ske gennem et forrum eller en sluse, der sikrer passende undertryk til omgivelserne. En trykforskel på mindst 10 Pa mellem isotoplaboratoriet og forrummet samt mellem forrummet og omgivelserne anses for passende. Det anbefales, at vinduer og ubenyttede døre forsegles, så de kun kan benyttes i nødsituationer.
- Hvis isotoplaboratoriet er indrettet med gennemræknings skabe ud til gangarealer eller injektionsrum, skal der være passende undertryk i gennemræknings skabet i forhold til omgivelserne.
- Der skal være kontrolanordninger, der viser, om ventilationssystemet virker. Det anbefales at føre protokol over aflæsning af tryk.
- Ventilationssystemet skal minimum én gang årligt samt ved væsentlige omstillinger funktionstestes.

¹³⁷ Bek. nr. 670/2019, § 67, stk. 3.

¹³⁸ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.2.

Krav til type A isotoplaboratorier

Krav til indretning af type A isotoplaboratorier vil blive stillet af Sundhedsstyrelsen på baggrund af en individuel vurdering.¹³⁹

- Type A isotoplaboratorier vil typisk skulle leve op til de indretningsmæssige krav for type C og type B isotoplaboratorier.
- Der kan være krav om, at store aktivitetsmængder håndteres i *hotcelle*.
- Inden ibrugtagning af hotcelle skal kontrolmålinger verificere, at der er afskærmet tilstrækkeligt mod stråling ved samlinger, luger og ruder i hotcellen.
- Hotcellen skal kontrolleres efter relevant standard.

8.2.2. Indretning af skannerrum, injektionsrum og sengestuer

Skannerrum, injektionsrum og sengestuer, hvor der indgives åbne radioaktive kilder, skal overholde de indretningsmæssige krav til type C isotoplaboratorier, der er markeret med en stjerne (*) i afsnit 8.2.1.¹⁴⁰

For skannerrum med hybridmodaliteter (SPECT-CT og PET-CT) er der desuden specielle krav vedrørende indretning, f.eks. at der bør være separat betjeningsrum.

8.2.3. Indretning af andre lokaler

I de tilfælde, hvor den aktivitetsmængde, der håndteres ad gangen, er tilstrækkeligt lille, se Tabel 9, er der ikke krav om, at håndteringen foregår i anlæg, som f.eks. et isotoplaboratorium. Disse håndteringer kan foregå i andre lokaler. Det kan f.eks. være aktuelt i tællerum til måling af blodprøver med gammataæller. Lokaler, hvori sådanne operationer foregår, skal som minimum have god laboratoriestandard, og alle overflader skal være af et sådant materiale og af en sådan udformning, at de er lette at rengøre og ikke tilbageholder radioaktivt materiale.¹⁴¹

8.2.4. Aktivitetsgrænser i anlæg og andre lokaler

De maksimale aktivitetsmængder for åbne radioaktive kilder, der må håndteres i et anlæg, afhænger af anlæggets type, dvs. om der er tale om isotoplaboratorier, eller der er tale om skannerrum, injektionsrum og sengestuer. Hvis aktivitetsmængderne, der håndteres, er tilstrækkeligt små, er der ikke krav om, at håndteringen foregår i anlæg. I disse tilfælde kan håndteringen foregå i andre lokaler.

¹³⁹ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.3.

¹⁴⁰ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 2.1.

¹⁴¹ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.1.4.

De maksimale aktivitetsmængder for åbne radioaktive kilder, der må håndteres i et anlæg og andre lokaler, afhænger af typen af arbejde (operationer), der udføres. Der skelnes mellem tre operationstyper: operationer forbundet med lav risiko, operationer forbundet med moderat risiko og operationer forbundet med betydelig risiko.¹⁴²

Operationstyper

Ved håndtering af åbne radioaktive kilder skelnes der mellem følgende operationstyper:

Operationer forbundet med lav risiko, f.eks.

- eluering fra radionuklidgenerator, f.eks. technetiumgenerator
- fortynding
- indgift i patient.

Operationer forbundet med moderat risiko, f.eks.

- opvarmning af kit i forbindelse med lægemiddelproduktion, grundet risiko for overtryk i vial, som kan resultere i utilsigtet stænk til hænder
- indgift i forsøgsdyr.

Operationer forbundet med betydelig risiko, f.eks.

- håndtering af åbne radioaktive kilder på gas-, aerosol- eller pulverform, f.eks. undersøgelser med technegas eller håndtering af I-131 på flygtig form.

Isotoplaboratorier

Tabel 7 angiver de maksimale aktivitetsmængder, der normalt kan gives tilladelse til at anvende eller håndtere ad gangen i henholdsvis type C og B isotoplaboratorier. Ved f.eks. udtagning fra stamopløsninger er det stamopløsningens aktivitetsmængde, der skal angives som den aktivitetsmængde, der håndteres ad gangen. I Tabel 4 er undtagelsesværdier for de hyppigst anvendte radionuklider listet.

¹⁴² Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.4.

Tabel 7
Maksimal aktivitetsmængder i type C og B isotoplaboratorier.

Type C isotoplaboratorium	
Operationstype	Maksimal aktivitetsmængde (pr. anvendelse eller håndtering)
Operation forbundet med lav risiko	100 x undtagelsesværdien ¹⁴³
Operation forbundet med moderat risiko	10 x undtagelsesværdien
Operation forbundet med betydelig risiko	1 x undtagelsesværdien
Type B isotoplaboratorium	
Operationstype	Maksimal aktivitetsmængde (pr. anvendelse eller håndtering)
Operation forbundet med lav risiko	10 ⁵ x undtagelsesværdien
Operation forbundet med moderat risiko	10 ⁴ x undtagelsesværdien
Operation forbundet med betydelig risiko	10 ³ x undtagelsesværdien

Tabel 8 angiver de maksimale aktivitetsmængder, der må håndteres eller anvendes ad gangen i type C, B eller A isotoplaboratorier, for de hyppigst anvendte radionuklider. Der vil f.eks. være krav om, at håndteringen foregår i et type B isotoplaboratorium ved eluering af mere end 1.000 MBq Tc-99m fra en technetiumgenerator eller ved eluering af mere end 10 MBq Ga-68 fra en galliumgenerator. Hvis der håndteres mere end 100 GBq F-18, skal arbejdet foregå i et type A isotoplaboratorium.

¹⁴³ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

Tabel 8

De maksimale aktivitetsmængder, der må håndteres eller anvendes ad gangen i isotoplaboratorier for de hyppigst anvendte radionuklider.

Maksimum aktivitetsmængde pr. anvendelse/håndtering i isotoplaboratorier				
Radio-nuklid	Operationstype	Isotoplaboratorier		
		Type C [MBq]	Type B [MBq]	Type A [MBq]
F-18	Lav risiko	100	100.000	> 100.000
	Moderat risiko	10	10.000	> 10.000
	Betydelig risiko	1	1.000	> 1.000
Ga-68	Lav risiko	10	10.000	> 10.000
	Moderat risiko	1	1.000	> 1.000
	Betydelig risiko	0,1	100	> 100
Tc-99m	Lav risiko	1.000	1.000.000	> 1.000.000
	Moderat risiko	100	100.000	> 100.000
	Betydelig risiko	10	10.000	> 10.000
In-111	Lav risiko	100	100.000	> 100.000
	Moderat risiko	10	10.000	> 10.000
	Betydelig risiko	1	1.000	> 1.000
I-123	Lav risiko	1.000	1.000.000	> 1.000.000
	Moderat risiko	100	100.000	> 100.000
	Betydelig risiko	10	10.000	> 10.000
I-131	Lav risiko	100	100.000	> 100.000
	Moderat risiko	10	10.000	> 10.000
	Betydelig risiko	1	1.000	> 1.000
Lu-177	Lav risiko	1.000	1.000.000	> 1.000.000
	Moderat risiko	100	100.000	> 100.000
	Betydelig risiko	10	10.000	> 10.000

Skannerrum, injektionsrum og sengestuer

De håndtering, der foregår i skannerrum, injektionsrum og/eller sengestuer, inddeles ligeledes i operationstyper. I disse anlæg må håndtering af åbne radioaktive kilder kun forekomme i forbindelse med nødvendige forberedende håndtering og efterfølgende indgift af radioaktive lægemidler. De maksimale aktivitetsmængder, der må håndteres i disse anlæg, fastsættes ud fra sikkerhedsvurderingen, se kapitel 6, og ikke ud fra aktivitetsgrænserne i Tabel 7.

Sikkerhedsvurderingen skal indeholde en beskrivelse af alle håndteringer af radioaktivt materiale i alle lokaler. Beskrivelsen inkluderer, hvilke håndteringer der udføres, og hvilke ricisi der er forbundet hermed. Eksempelvis for håndtering af technegas i et skannerrum skal både ricisi forbundet med håndteringen af det radioaktive materiale i forbindelse med påfyldning samt ricisi forbundet med den efterfølgende afbrænding og aerosoldannelse beskrives. Konklusionen på vurderingen kan f.eks. være, at det er nødvendigt at øge luftskiftet i skannerrummet.

Andre lokaler

I de tilfælde hvor den samlede aktivitetsmængde, der håndteres ad gangen, ikke overstiger de maksimale aktivitetsmængder i Tabel 9, er der ikke krav om, at arbejdet skal foregå i et anlæg. Her kan arbejdet foregå i andre lokaler, hvis krav til indretning er beskrevet i afsnit 8.2.3.

Tabel 9
Maksimale
aktivitetsmængder i
andre lokaler.

Andre lokaler	
Operationstype	Maksimal aktivitetsmængde (pr. anvendelse eller håndtering)
Operation forbundet med lav risiko	10 x undtagelsesværdien ¹⁴⁴
Operation forbundet med moderat risiko	1 x undtagelsesværdien
Operation forbundet med betydelig risiko	0,1 x undtagelsesværdien

8.2.5. Opbevaring af radioaktive kilder og radioaktivt affald

Åbne og lukkede radioaktive kilder skal opbevares, så de er sikret mod tyveri og hærværk samt mod brand, oversvømmelse og lignende miljømæssige påvirkninger.¹⁴⁵ Ved risiko for dannelse af luftbåret radioaktivt materiale, f.eks. ved opbevaring af flygtige jodforbindelser, skal opbevaringen ske i anlæg med tilpasset luftskifte eller i lufttætte beholdere.¹⁴⁶ Beholderne skal være tydeligt og holdbart mærket.

¹⁴⁴ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

¹⁴⁵ Bek. nr. 670/2019, § 36, stk. 1.

¹⁴⁶ Bek. nr. 670/2019, § 35, stk. 5.

Mærkning af beholdere

De enkelte opbevaringsbeholdere skal være tydeligt og holdbart mærket med:¹⁴⁷

- Symbol for ioniserende stråling efter gældende standard suppleret med teksten "Radioaktivitet"
- Radionuklid, aktivitetsmængde og, hvor relevant, aktivitetskoncentrationen på en given dato
- Tilstandsform og kemisk form
- Relevant kontaktperson.

Overflader i anlæg til opbevaring af radioaktivt materiale skal være lette at rengøre, og de må ikke kunne tilbageholde radioaktivt materiale.¹⁴⁸ Opbevaringen skal være velordnet, så de enkelte opbevaringsenheder let kan identificeres og stråleudsættelsen herved begrænses.¹⁴⁹ Uvedkommende må ikke få adgang til anlægget.¹⁵⁰

Lukkede radioaktive kilder, der anvendes i skannerrummet (f.eks. fladekilder eller markeringsskilder), skal opbevares i et aflåst opbevaringsskab, når anlægget ikke er under opsyn. Hvis der udføres kvalitetskontroller i skannerrummet henover natten, skal skannerrummet være aflåst.

For at forhindre forurening og spredning af radioaktivt materiale skal radioaktivt affald opbevares i anlæg, der ikke anvendes til andre formål, heller ikke til opbevaring af ikke-radioaktivt affald.¹⁵¹ Dog kan affaldsrum godt benyttes til opbevaring af fantomer, der står til henfald.

Affaldsrummet skal dimensioneres, så der er plads til, at afdelingens brugte Tc-99m generatorer kan stå til henfald i 8-12 uger, inden de sendes tilbage til leverandøren. Se afsnit 12.3.

De specifikke krav til skiltning og afmærkning af opbevaringssteder er beskrevet i afsnit 7.2.2.

¹⁴⁷ Bek. nr. 670/2019, § 66.

¹⁴⁸ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 4.1.

¹⁴⁹ Bek. nr. 670/2019, § 35, stk. 6.

¹⁵⁰ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.1.5.

¹⁵¹ Bek. nr. 670/2019, § 35, stk. 2.

8.3. Fortegnelse over anlæg

Der skal føres en fortegnelse over alle de anlæg, hvori der anvendes, opbevares m.v. strålekilder eller radioaktivt affald.

Fortegnelse over anlæg

Fortegnelse over anlæg skal indeholde^{152, 153}:

- Oplysninger til entydig identifikation af anlægget (rumnavn og rumnr.)
- Anlægstype (f.eks. type C/B/A isotoplaboratorium, opbevaringsrum, affaldsrum, skannerrum) samt hvilke typer af strålekilder, der findes i anlægget, dvs. åbne radioaktive kilder, lukkede radioaktive kilder og/eller strålingsgenerator
- Tegning af anlægget med oplysninger om konstruktionens og indretningens evne til at yde strålebeskyttelse
- Klassificering som kontrolleret eller overvåget område, hvis relevant
- Dato for sidste eftersyn og seneste dato for næste eftersyn af anlægget, hvis der er krav om eftersyn.

¹⁵² Bek. nr. 670/2019, § 17.

¹⁵³ Bek. nr. 671/2019, § 10.

9. Strålebeskyttelse af arbejdstagere

Stråleudsættelsen af arbejdstagere, fra både eksternt og intern bestråling, skal holdes så lav som rimeligt opnåeligt. Dette skal blandt andet sikres gennem planlægning, optimering, uddannelse og dosisovervågning.

Afdelingen skal afgøre, hvilke arbejdstagere der er "stråleudsatte arbejdstagere", og hvilke der er "øvrige arbejdstagere".

Inden en stråleudsat arbejdstager beskæftiges med brug af strålekilder, skal arbejdstageren kategoriseres.¹⁵⁴ Kategoriseringen afgør bl.a., om den stråleudsatte arbejdstager skal dosisovervåges.

Stråleudsatte arbejdstagere skal dertil være tilstrækkeligt oplyst, oplært og instrueret til de arbejdsopgaver, som de varetager, og have tilstrækkelig viden, færdigheder og kompetencer til at arbejde selvstændigt med strålekilder.¹⁵⁵

9.1. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere

Kategorisering af en stråleudsat arbejdstager skal tage udgangspunkt i en vurdering af den effektive dosis samt de ækvivalente doser, som arbejdstageren vil kunne modtage under udførelse af sit arbejde. Vurderingen skal omfatte dels de doser, der kan modtages ved arbejde med alle typer af strålekilder (åbne og lukkede radioaktive kilder, samt strålingsgeneratorer) under normale forhold, og dels potentielle doser foranlediget af realistiske uheld og hændelser.

Kategoriseringen af arbejdstagere i en nuklearmedicinsk afdeling vil ofte være baseret på arbejdsprocesserne ved brug af åbne radioaktive kilder, da dette arbejde typisk indebærer den højeste risiko for stråleudsættelse, men arbejdet med lukkede radioaktive kilder og strålingsgeneratorer skal inddrages i vurderingen.

¹⁵⁴ Bek. nr. 669/2019, § 38.

¹⁵⁵ Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 1.

Kategoriseringen af stråleudsatte arbejdstagere skal indgå i sikkerhedsvurderingen, se kapitel 6.

Kategorisering af en stråleudsat arbejdstager

Nedenfor er en liste over forhold, der bør indgå i vurderingen af effektiv dosis og ækvivalente doser med henblik på kategorisering af en stråleudsat arbejdstager.

Arbejde med åbne og lukkede radioaktive kilder

- Hvilke radionuklider arbejdes der med?
- Hvilke strålingstyper (dvs. α , β , γ) udsættes arbejdstageren for?
- Hvilken tilstandsform og kemisk form har det radioaktive materiale?
- Hvor store aktivitetsmængder håndteres pr. operation?
- Hvor ofte (f.eks. dagligt, ugentligt, månedligt) foretages operationerne?

Arbejde med strålingsgeneratorer

- Hvordan er anlægget afskærmet?
- Hvor ofte er det påkrævet, at en arbejdstager er til stede i anlægget under undersøgelsen?

Inddragelse af tidligere erfaringer fra driften på afdelingen

- Hvilke doser er tidligere modtaget ved de almindelige arbejdsprocesser?

Hændelser og uheld

- Hvad er sandsynlige scenarier for uheld og hændelser (spild, indtag m.v.)?
- Hvad kan konsekvensen være ved uheld, f.eks. hvilke dele af arbejdstagerens krop (hele kroppen, øjelinsen, ekstremiteter) bliver udsat for stråling ved hændelser og uheld?

Stråleudsatte arbejdstagere kategoriseres i én af kategorierne A, B eller C afhængig af størrelsen af de vurderede effektive og ækvivalente doser til den enkelte arbejdstager, se Tabel 10.

Tabel 10
Kategorisering af
stråleudsatte
arbejdstagere.

		Effektiv dosis (E)	Ækvivalent dosis (H _T)		
		[mSv/år]	[mSv/år]		
Kategori for arbejdstager				Øjelinse	Hud / Ekstremiteter
		A ¹⁵⁶	E > 6	H _T > 15	H _T > 150
		B ¹⁵⁷	1 < E ≤ 6	-	50 < H _T ≤ 150
		C ¹⁵⁸	E ≤ 1	-	H _T ≤ 50

Kategoriseringen skal altid vurderes på ny ved ændring af arbejdstagerens opgaver og ved ændrede procedurer. Derudover skal kategoriseringen løbende revurderes.¹⁵⁹

Eksempel på kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere på en nuklearmedicinsk afdeling

Nedenfor er angivet typiske arbejdsopgaver på nuklearmedicinske afdelinger, og hvilken kategorisering de pågældende arbejdstagere kan tildeles.

Kategori A

- Arbejdstagere, der håndterer åbne radioaktive kilder med store aktivitetsmængder f.eks. ved produktion af PET-radionuklider eller håndtering af radioaktive lægemidler til enkelte nuklearmedicinske behandlinger.

Kategori B

- Arbejdstagere, der udfører PET-CT-undersøgelser
- Arbejdstagere, der udfører SPECT-CT-undersøgelser
- Arbejdstagere, der udfører eluering/håndtering/indgift af Tc-99m
- Arbejdstagere, der bruger registreringspligtige lukkede radioaktive kilder
- Arbejdstagere, der håndterer kraftige beta-emittere, som Y-90, i større aktivitetsmængder (behandlingsaktiviteter) pga. mulig dosis til ekstremiteter
- Arbejdstagere, der plejer terapipatienter, f.eks. sygeplejersker.

¹⁵⁶ Bek. nr. 669/2019, § 39, stk. 1.

¹⁵⁷ Bek. nr. 669/2019, § 40.

¹⁵⁸ Bek. nr. 669/2019, § 41.

¹⁵⁹ Bek. nr. 669/2019, § 38.

Kategori C

- Arbejdstagere, der udfører DEXA-skanninger
- Rengøringspersonale, sekretærer, portører.

Bemærk, at ovenstående liste kun er vejledende. Den enkelte afdeling skal altid selv foretage en vurdering af arbejdstagernes doser, da disse bl.a. afhænger af de aktuelle strålekilder og de lokale forhold.

Det er kun personer over 18 år, der må udføre arbejdsopgaver, der kræver kategorisering som stråleudsat arbejdstager. Personer mellem 16 og 18 år, der er under uddannelse, må dog beskæftiges som stråleudsatte arbejdstagere i kategori B eller C under forudsætning af, at brug af strålekilder er en nødvendig del af deres uddannelse.¹⁶⁰

Arbejdstagere i kategori A og B er underlagt krav om individuel dosisovervågning som beskrevet i afsnit 9.2.

9.1.1. Krav om lægeundersøgelse af arbejdstagere i kategori A

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 10/2018 stiller krav om, at stråleudsatte arbejdstagere i kategori A skal have foretaget en lægeundersøgelse, inden arbejdet med strålekilder påbegyndes og derefter en rutineundersøgelse mindst én gang årligt, så længe arbejdet fortsætter.¹⁶¹

Formålet med lægeundersøgelserne er at få kendskab til den stråleudsatte arbejdstagers helbredstilstand ved arbejdets begyndelse for at kunne vurdere eventuelle senere forandringer eller sygdomme samt at sikre, at helbredstilstanden fortsat er tilfredsstillende, så den stråleudsatte arbejdstager kan fortsætte med arbejdet.¹⁶²

I tvivlstilfælde bestemmer Arbejdstilsynet, om det for den specifikke brug eller anvendelse er nødvendigt med lægeundersøgelser. Afgørelsen træffes i samråd med Sundhedsstyrelsen.

9.2. Dosisovervågning

Krav om individuel dosisovervågning afhænger af kategoriseringen af de stråleudsatte arbejdstagere, se afsnit 9.1. Individuel dosisovervågning, i form af persondosimetre, er påkrævet for arbejdstagere i kategori A og B.¹⁶³ Persondosimetre, herunder fingerdosimetre, er personlige og må ikke deles af flere arbejdstagere.

¹⁶⁰ Bek. nr. 669/2019, § 42.

¹⁶¹ Bek. nr. 10/2018, §§ 2-3.

¹⁶² AT vejledning nr. 9093/2019.

¹⁶³ Bek. nr. 669/2019, § 78, stk. 1.

Information om, hvordan persondosimeter bæres korrekt, kan findes i Sundhedsstyrelsens vejledning "Sådan bærer du dit persondosimeter", som kan findes på www.sis.dk.

En gravid stråleudsat arbejdstager skal dosisovervåges, hvis ikke det med sikkerhed kan udelukkes, at den effektive dosis til fostret efter meddelelse om graviditet til afdelingen vil kunne overstige 1 mSv.¹⁶⁴ Se også afsnit 9.4.4.

Der er krav om overvågning af den ækvivalente dosis til øjelinserne, huden og ekstremiteterne for stråleudsatte arbejdstagere i kategori A, se Tabel 10 i afsnit 9.1.¹⁶⁵ Se også afsnit 9.4.1.

Hvor individuel dosisovervågning ved anvendelse af persondosimeter ikke er hensigtsmæssig eller mulig, skal individuel dosisovervågning foretages i henhold til et dosisovervågningsprogram, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.¹⁶⁶

Hvis en stråleudsat arbejdstager under normale forhold eller ved realistiske uheld og hændelser vil kunne modtage en effektiv dosis større end 1 mSv/år fra intern bestråling, eller et foster vil kunne modtage en effektiv dosis fra intern bestråling af en stråleudsat arbejdstager, der overstiger 1 mSv, skal der foretages individuel dosisovervågning i henhold til et dosisovervågningsprogram godkendt af Sundhedsstyrelsen.^{167, 168} Se afsnit 9.4.2.

Modtages doser over dosisgrænserne, kan Sundhedsstyrelsen nedlægge forbud mod, at arbejdstageren må arbejde med ioniserende stråling i en given periode.¹⁶⁹

9.2.1. Måleperiode

Måleperioden for persondosimeter til bestemmelse af effektiv dosis er 1 måned for kategori A arbejdstagere og 3 måneder for kategori B arbejdstagere.¹⁷⁰ For gravide stråleudsatte arbejdstagere omfattes af krav om dosisovervågning af ekstern bestråling anbefales det, at måleperioden er 1 måned.¹⁷¹ Måleperioden for et fingerdosimeter vil typisk være 14-30 dage.

Persondosimeter skal sendes til udlæsning hos den tilknyttede *dosimetrisk tjeneste* umiddelbart efter, at måleperioden er afsluttet.¹⁷²

Er dosimetret blevet utilsigtet bestrålet, tages et nyt persondosimeter i brug, og det bestrålede persondosimeter returneres sammen med en kort forklaring. Hvis den dosimetrisk tjeneste ikke får besked om årsagen i forbindelse med returnering af dosimetret, vil afdelingen blive kontaktet af Sundhedsstyrelsen med henblik på afklaring af hændelsesforløbet og, om dosis skal tilskrives arbejdstageren.

¹⁶⁴ Bek. nr. 669/2019, § 79, stk. 1.

¹⁶⁵ Bek. nr. 669/2019, § 78, stk. 4-5.

¹⁶⁶ Bek. nr. 669/2019, § 78, stk. 6.

¹⁶⁷ Bek. nr. 669/2019, § 78, stk. 7.

¹⁶⁸ Bek. nr. 669/2019, § 79, stk. 3.

¹⁶⁹ Bek. nr. 669/2019, § 25.

¹⁷⁰ Bek. nr. 669/2019, § 78, stk. 2-3.

¹⁷¹ Bek. nr. 669/2019, § 79, stk. 2.

¹⁷² Bek. nr. 669/2019, § 81, stk. 2.

9.2.2. Resultat og opbevaring

Afdelingen skal sørge for, at dosisovervågede arbejdstagere har adgang til resultatet af dosisovervågningen snarest muligt efter, at resultatet foreligger.¹⁷³

Arbejdsgiveren skal gemme resultater af arbejdstageres dosisbestemmelser samt væsentlige informationer relateret til denne i 5 år.¹⁷⁴ Arbejdstageres dosisresultater betragtes som personoplysninger¹⁷⁵, der derfor bør håndteres i henhold til de relevante regler på området.

Dosisresultater for individuelle arbejdstagere skal indberettes til Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri (SRP)¹⁷⁶, hvor de opbevares indtil vedkommendes 75. leveår – dog mindst 30 år efter afslutning af det stråleudsættende arbejde.¹⁷⁷ 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.

9.3. Krav til arbejdstagernes viden, færdigheder og kompetencer

Ved brug af strålekilder er der af Sundhedsstyrelsen fastsat krav til arbejdstagernes viden, færdigheder og kompetencer.

9.3.1. Krav til basisuddannelse for stråleudsatte arbejdstagere

Der er fastsat krav til basisuddannelsen for arbejdstagere, der arbejder med de forskellige typer af strålekilder i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger.

Stråleudsatte arbejdstagere, der håndterer radioaktivt materiale i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger, skal være uddannet som bioanalytiker, sygeplejerske, læge eller radiograf med supplerende kursus i strålebeskyttelse og håndtering af relevant radioaktivt materiale.¹⁷⁸ Personer under uddannelse kan udføre undersøgelser under supervision af en person med anerkendt uddannelse og erfaring.

Stråleudsatte arbejdstagere, der arbejder med strålingsgeneratorer i forbindelse med CT-skanninger på en nuklearmedicinsk afdeling, skal være uddannet som radiograf eller som bioanalytiker med efterfølgende CT-kursus.¹⁷⁹

Stråleudsatte arbejdstagere, der arbejder med strålingsgeneratorer i forbindelse med DEXA-skanninger på en nuklearmedicinsk afdeling, skal være uddannet som radiograf eller som bioanalytiker og have erfaring med udførelse af nuklearmedicinske undersøgel-

¹⁷³ Bek. nr. 669/2019, § 84.

¹⁷⁴ Bek. nr. 669/2019, § 86, stk. 1.

¹⁷⁵ 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).

¹⁷⁶ Bek. nr. 669/2019, § 87.

¹⁷⁷ Bek. nr. 669/2019, § 88.

¹⁷⁸ Bek. nr. 670/2019, bilag 11, afsnit 1.2.

¹⁷⁹ Bek. nr. 671/2019, bilag 6, pkt. 2.6.

ser. Alternativt skal den stråleudsatte arbejdstager have mindst to års relevant erhvervs-erfaring inden for plejeområdet samt have gennemført et godkendt uddannelsesforløb i udførelse af DEXA-skanning afsluttet med kundskabsprøve.¹⁸⁰

9.3.2. Oplysning, oplæring, instruktion af og kvalifikationer for arbejdstagere

Stråleudsatte arbejdstagere skal være gjort bekendt med de risici, der er forbundet med brug af strålekilder. Ud over den viden, der er tilegnet under basisuddannelsen, nævnt i afsnit 9.3.1, skal stråleudsatte arbejdstagere være oplyst, oplært og instrueret i overensstemmelse med nedenstående krav.

Krav til oplysning, oplæring og instruktion af stråleudsatte arbejdstagere

Stråleudsatte arbejdstagere skal¹⁸¹:

- være instrueret i de sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes til forebyggelse af risici forbundet med brug af strålekilder eller stråleudsættelse
- være oplært til og instrueret i brug af strålekilder eller stråleudsættelse samt i foranstaltninger til begrænsning af følgerne af evt. uheld eller hændelser
- have opnået tilstrækkelig viden, færdigheder og kompetencer, før de må arbejde selvstændigt med strålekilder
- være oplyst om navn og kontaktoplysninger på strålebeskyttelseskoordinatoren
- være instrueret i nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet og amning, så arbejdet kan tilrettelægges under hensyntagen til dosis til fostret eller det diende barn
- have særlig uddannelse, hvis de udfører undersøgelser eller behandlinger af børn eller udfører undersøgelser, der medfører store patientdoser.¹⁸²

Den stråleudsatte arbejdstagers viden, færdigheder, kompetencer, oplæring, oplysning og instruktion skal løbende vedligeholdes og opdateres som minimum ved indførelse af nye eller opdaterede teknikker og metoder.¹⁸³

Undervisningen og oplæringen bør udføres på det konkrete udstyr og den konkrete software, som bruges på afdelingen. Dette gælder specielt for sundhedsfaglige arbejdstagere og hospitalsfysikere, der arbejder med udstyret i den daglige kliniske praksis. De

¹⁸⁰ Bek. nr. 671/2019, bilag 6, pkt. 2.3.

¹⁸¹ Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 1.

¹⁸² Bek. nr. 669/2019, § 67.

¹⁸³ Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 2.

bør forstå, hvordan udstyret og softwaren fungerer, og hvordan de tilpasses til afdelingens procedurer og deres indflydelse på strålebeskyttelsen af patienten. Den praktiske oplæring bør gennemføres i den nuklearmedicinske afdeling, når udstyret er installeret, og alle væsentlige ændringer og tilpasninger er udført.

Øvrige arbejdstagere skal være oplyst om brugen af strålekilder på afdelingen og om hvilke forholdsregler, de skal overholde.¹⁸⁴ Øvrige arbejdstagere kan eksempelvis være personale på naboafdelingen eller personale fra andre afdelinger, der har deres gang på den nuklearmedicinske afdeling, f.eks. kantinepersonale med madvogn, teknikere fra serviceafdelingen, vinduespudsere eller gartnere. Endvidere, hvis en patient efter endt nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling overføres til en anden afdeling på hospitalet, skal arbejdstagerne på den pågældende afdeling også betragtes som øvrige arbejdstagere.

9.4. Begrænsning af stråleudsættelse

Begrænsning af arbejdstagernes stråleudsættelse involverer overvejelser om de eksterne og interne strålingsbidrag, og forskellige metoder og forholdsregler til at begrænse disse strålingsbidrag, f.eks. ved planlægning, kontrolmåling og benyttelse af værnemidler.

Brug af strålekilder skal planlægges og udføres, så det til enhver tid sikres, at strålebeskyttelsen er optimeret.¹⁸⁵

Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af åbne radioaktive kilder og Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af lukkede radioaktive kilder beskriver de generelle retningslinjer for strålebeskyttelse ved brug af åbne og lukkede radioaktive kilder.

Ved brug af strålekilder på en nuklearmedicinsk afdeling er det vigtigt at være opmærksom på risikoen for både ekstern bestråling og risikoen for intern bestråling forårsaget af indtag af åbne radioaktive kilder.

Dette afsnit beskriver primært forholdsregler ved brug af åbne og lukkede radioaktive kilder til nuklearmedicinske formål. Forholdsregler ved brug af strålingsgeneratorer er kun nævnt i begrænset omfang, da strålingsgeneratorer ikke bidrager væsentligt til den generelle stråleudsættelse på en nuklearmedicinsk afdeling.

9.4.1. Ekstern bestråling

Dosis fra ekstern bestråling afhænger af aktivitetmængde, bestrålingstiden, afskærmningen og afstanden til strålekilden.

Aktivitetmængde

Aktivitetmængden for de åbne og lukkede radioaktive kilder må ikke være større end højst nødvendigt.

¹⁸⁴ Bek. nr. 669/2019, § 46.

¹⁸⁵ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 1.

Bestrålingstid

For at reducere tiden, hvor strålekilderne håndteres, skal arbejdet planlægges og arbejdsområdet klargøres på forhånd.

Stråleudsættelsen fra patienter, der har fået indgivet radioaktive lægemidler, skal også tages i betragtning. Opholdstiden med den radioaktive patient kan bl.a. nedsættes ved, at al information til patienten gives inden injektion af det radioaktive lægemiddel.

Afskærmning

Ved præparering og injektion af radioaktive lægemidler kan den eksterne stråleudsættelse begrænses ved at arbejde bag afskærmning og benytte afskærmning til vials, sprøjter og lignende. Der bør afskærmes så tæt på kilden som muligt. Afskærmningsmateriale og -tykkelse afhænger af energien og typen af ioniserende stråling.

På www.sis.dk findes datablade for hyppigt anvendte radionuklider. I databladene er der bl.a. angivet tykkelse af udvalgte materialer for fuldstændig afskærmning af betastråling og for halvering af gammastråling. Data for andre radionuklider kan findes i Radionuclide and Radiation Protection Data Handbook. Der kan også findes data om radionuklider og attenuation på Brookhaven National Laboratory's hjemmeside (NuDat) og på hjemmesiden for National Institute of Standards and Technology (XCOM).

Afstand

Der bør holdes så stor afstand til strålekilderne som muligt. Ved håndtering af åbne radioaktive kilder kan der benyttes afstandstænger eller pincetter for at begrænse stråleudsættelsen til fingrene. ICRP har i publikation 106 i Annex E beskrevet mere om, hvordan doser til hænderne begrænses og dosisovervåges i forbindelse med håndtering af radioaktive lægemidler.

Flytning af radionuklidgeneratorer, f.eks. Tc-99m generatorer, kan ske ved hjælp af løfteudstyr for at give mere afstand til strålekilden. Ved injektion af PET isotoper kan den eksterne bestråling til især fingrene reduceres ved at benytte automatiske injektionssystemer.

Stråleudsættelsen fra patienter, der har fået indgivet radioaktive lægemidler, skal også tages i betragtning. Stråleudsættelsen kan begrænses ved at holde så stor afstand til patienten som muligt.

Ved påkrævet ophold i CT-skannerrum under eksponering skal arbejdstageren, ud over at holde så lang afstand til skanneren som muligt, også være opmærksom på så vidt muligt at opholde sig, hvor udsættelsen for spredt stråling fra patienten er minimal.

9.4.2. Intern bestråling

Brug af åbne radioaktive kilder medfører en risiko for intern bestråling forårsaget af indtag gennem munden, indånding eller optag af radioaktivt materiale gennem ubeskadiget hud eller sår.

Indtag

Indtag af føde- eller drikkevarer, påføring af kosmetik m.v. er forbudt i områder med åbne radioaktive kilder, da dette kan føre til indtag af radioaktivt materiale. En undtagelse herfra er, hvis patientens undersøgelse kræver, at patienten indtager et måltid mærket med radioaktivt sporstof. Det radioaktive måltid skal opbevares adskilt fra almindelige fødevarer.

Hvis afdelingen udfører behandlinger med alfaemittere, f.eks. Ra-223, er det særligt vigtigt, at de stråleudsatte arbejdstagere beskyttes mod indtag af radioaktivt materiale. Indtag af selv små aktivitetsmængder (kBq) af radionuklider, der udsender alfastråling, kan give betydelige effektive stråledoser (Sv) til arbejdstageren, da alfastråling har væsentlig større biologisk effekt i forhold til gamma- og betastråling for samme absorberede stråledosis (Gy). Behandlinger med alfaemittere kræver derfor detaljerede instrukser for håndtering, omhyggelig udførelse og grundige kontrolmålinger.

Indånding eller optag gennem hud

Håndtering af luftbåret radioaktivt materiale skal så vidt muligt foregå i stinkskaab eller en LAF-bænk med udsugning.¹⁸⁶ Hvis dette ikke er muligt, som f.eks. ved undersøgelser med technegas eller på sengestuer til jodpatienter, skal håndteringen foregå i et anlæg med passende luftsikke.¹⁸⁷

Hvis der er risiko for dannelse af luftbåret radioaktivt materiale fra åbne radioaktive kilder, skal der tages hensyn til dette i forbindelse med opbevaringen af kilderne. Opbevaringen skal derfor foregå i lufttætte beholdere eller i anlæg med passende luftsikke.¹⁸⁸ Det kan f.eks. være aktuelt at opbevare forurenede sengetøj fra jodpatienter i forsejlede plastikposer eller at opbevare kapsler med I-131 i beholdere med aktivt kulfilter.

Sår og rifter bør tildækkes med vandafvisende plaster, før handsker påføres og arbejdet påbegyndes.

Risiko for forurening af huden kan begrænses ved at benytte personlige værnemidler som langærmet kittel og handsker.

9.4.3. Benyttelse af personlige værnemidler

For at begrænse risikoen for forurening af huden bør der ved arbejde med åbne radioaktive kilder altid bæres lukket kittel eller overtrækstøj med lange ærmer og lukkede sko. Hvis der af hygiejnemæssige årsager er krav om kortærmet kittel på afdelingen, skal huden på underarmene beskyttes på anden vis ved håndtering af åbne radioaktive kilder i store aktivitetsmængder.

Ved risiko for spild eller stænk skal der anvendes værnemidler, der beskytter hud og øjne. En dråbe på huden eller i øjet kan forårsage doser over grænseværdierne¹⁸⁹ for stråleudsatte arbejdstagere, hvis aktivitetskoncentrationen er høj. Derfor skal der altid bæres handsker, hvis der er risiko for forurening af hænderne.¹⁹⁰ Mange kemikalier kan

¹⁸⁶ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.1.10.

¹⁸⁷ Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.1.9.

¹⁸⁸ Bek. nr. 670/2019, § 35, stk. 5.

¹⁸⁹ Bek. nr. 669/2019, bilag 1.

¹⁹⁰ Bek. nr. 670/2019, § 67, stk. 2.

trænge gennem huden. En forurening direkte på huden medfører derfor ikke kun ekstern bestråling, men kan optages i kroppen og dermed føre til intern bestråling. Der bør vælges gummi- eller plastikhandsker, som er modstandsdygtige over for de kemiske forbindelser, der arbejdes med. Følg handskeproducentens anbefalinger ved valg af handsker. Handsker bør skiftes hyppigt, da de let kan blive gennemtrængelige ved længere tids kontakt med kemiske forbindelser, og handskerne skal skiftes straks ved spild eller mistanke om forurening. For at mindske risikoen for forurening bør det planlægges, hvor i anlægget handsker skal benyttes, og hvor de ikke må benyttes. F.eks. bør tastaturer, hænder, afbrydere, håndtag m.v. ikke berøres med handsker, medmindre dette er tydeligt angivet.

Hvor relevant skal der desuden benyttes overtrækssko, beskyttelsesbriller, maske, ansigtsskærm m.v. Personlige værnemidler skal aftages, inden anlægget forlades. Både før og efter ophold i type A og B isotoplaboratorier skal kitler og fodtøj skiftes i forrummet eller overgangszonen til anlægget.¹⁹¹

Røntgen

Ved CT og andre røntgenundersøgelser kan det i nogle situationer være påkrævet, at arbejdstagere, omsorgspersoner eller hjælpere er til stede i rummet under eksponering, og her skal der bæres blygummiforklæde. Derfor er der i lovgivningen krav om, at det nødvendige antal blygummiforklæder skal være til stede.¹⁹²

9.4.4. Gravid og ammende

Når en stråleudsat arbejdstager har underrettet om graviditet eller amning, skal der træffes foranstaltninger, der sikrer, at dosis til fosteret eller det diende barn bliver så lav som med rimelighed opnåeligt.¹⁹³

Gravide arbejdstagere kan overflyttes til arbejdsopgaver, hvor stråleudsættelsen ikke er så stor. Det betyder ikke, at den gravide slet ikke kan omgås radioaktivitet eller injicerede patienter, men valget af undersøgelser og arbejdsopgaver bør tage højde for både aktivitetsmængder og stråleudsættelse fra injicerede patienter. Hertil kommer mulighederne for klinisk fysiologiske undersøgelser uden brug af radioaktive stoffer, herunder evt. DEXA-skanning.

Arbejdstageren bør ikke udføre arbejdsopgaver, hvor der kan være risiko for større stråleudsættelse i forbindelse med spild, så som arbejde i radiofarmacien, hvor der håndteres store aktivitetsmængder. Arbejdstageren bør heller ikke udføre arbejdsopgaver, hvor der er risiko for indtag af luftbåret radioaktivt materiale, f.eks. håndtering af I-131 i forbindelse med nuklearmedicinske behandlinger. I situationer, hvor der er brug for, at personalet støtter en patient under den nuklearmedicinske undersøgelse, bør det ikke være en gravid arbejdstager, der udfører denne opgave.

Dosisovervågning af gravide arbejdstagere er beskrevet i afsnit 9.2.

¹⁹¹ Bek. nr. 670/2019, § 68.

¹⁹² Bek. nr. 671/2019, bilag 8.

¹⁹³ Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 1, nr. 6.

Hvis en stråleudsat arbejdstager ammer, må den pågældende ikke beskæftiges under forhold, der medfører en risiko for intern eller ekstern forurening af kroppen med radioaktivt materiale, der kan føre til en væsentlig dosis til det diende barn.¹⁹⁴ Det kan f.eks. dreje sig om håndtering af visse åbne radioaktive lægemidler, hvis de har den egenskab, at de ved utilsigtet indtag kan optages i brystmælken og medføre, at dosis til det diende barn overstiger dosisbindingen til enkeltpersoner i befolkningen, se afsnit 2.2.

Ammende arbejdstagere bør derfor ikke udføre arbejdsopgaver, hvor der er risiko for større (uopdaget) ekstern forurening af kroppen med åbne radioaktive kilder, eller hvor der er risiko for et større indtag af radioaktivt materiale – det kan f.eks. være opgaver i forbindelse med nuklearmedicinske behandlinger.

9.4.5. Kontrolmåling for radioaktiv forurening

Den nuklearmedicinske afdeling bør have et program for kontrolmåling, der sikrer, at arbejdstagere, udsatte overflader, genstande og inventar kontrolmåles for radioaktiv forurening på systematisk vis. Kontrolmålingerne skal være tilpasset art og omfang af brugen.¹⁹⁵

I praksis kan disse gennemføres ved at kontrolmåle overtrækstøj, hænder, overflader og genstande efter hver afsluttet håndtering på afdelingens kontrollerede områder.

Der skal også foretages kontrolmåling af arbejdstagere og genstande, der forlader eller fjernes fra afdelingens kontrollerede områder. Dette gælder ligeledes tøj, sengelinned og andet, der har været benyttet af patienter, der har fået behandling med radioaktive lægemidler.

Derudover skal der udføres periodevise kontrolmålinger af afdelingens øvrige områder, f.eks. på patienttoiletter, for at sikre, at utilsigtet spredning af radioaktiv forurening identificeres og imødegås.

Ved modtagelse af *forsendelser* indeholdende åbne eller lukkede radioaktive kilder, bør emballagen efterses for transportskader og kontrolmåles for radioaktiv forurening før udpakning.¹⁹⁶

Hotceller, ventilationssystemer og afløb skal kontrolmåles for radioaktiv forurening, inden der udføres service på dem.

Når et anlæg, hvor der har været håndteret åbne radioaktive kilder, tages ud af drift, skal det ved hjælp af kontrolmålinger sikres, at alle overflader er fri for løstsiddende forurening, og at evt. tilbageværende forurening er under grænseværdierne for frigivelse¹⁹⁷. Tabel 12 i afsnit 13.3 angiver grænseværdier for tilbageværende forurening for nogle af de radionuklider, der anvendes på nuklearmedicinske afdelinger.

¹⁹⁴ Bek. nr. 669/2019, § 43.

¹⁹⁵ Bek. nr. 670/2019, § 71, stk. 1.

¹⁹⁶ IAEA SSG-46, pkt. 4.88.

¹⁹⁷ Bek. nr. 670/2019, bilag 5.

Alle udførte kontrolmålinger skal kunne dokumenteres og bør derfor registreres i en protokol. En skabelon til protokol over kontrolmåling kan findes i Sundhedsstyrelsens skabelon til instrukser ved brug af åbne radioaktive kilder. Denne kan findes på www.sis.dk. Dokumentation for udførte kontrolmålinger skal opbevares i minimum 5 år.¹⁹⁸

Ud over disse rutinemæssige kontrolmålinger skal der udføres kontrolmålinger efter uheld og hændelser. Dette er beskrevet i kapitel 13.

9.5. Instrukser

Forholdsregler til optimering af strålebeskyttelsen skal indarbejdes i instrukser med det formål at begrænse den eksterne bestråling og forebygge intern bestråling.

Instrukserne skal være letforståelige og umiddelbart tilgængelige under arbejdet¹⁹⁹ og skal udformes i overensstemmelse med konklusionerne i sikkerhedsvurderingen og ligge klar, inden arbejdet påbegyndes.

Instrukser

Der er krav om, at følgende instrukser forefindes på en nuklearmedicinsk afdeling:

Ved brug af alle typer strålekilder:

- Instruks for udførelsen af alle typer af undersøgelser og behandlinger²⁰⁰
- Instruks om forholdsregler ved uheld og hændelser²⁰¹, se afsnit 13.1
- Instruks for udførelse af alle kontroller.²⁰²

Ved brug af åbne radioaktive kilder²⁰³:

- Instruks vedrørende anvendelse, håndtering og opbevaring m.v.
- Instruks om overdragelse af strålekilder både internt på afdelingen, og hvis der er tale om ekstern modtager
- Instruks om bortskaffelse af radioaktivt affald, herunder opbevaring for henfald

¹⁹⁸ Bek. nr. 670/2019, § 72.

¹⁹⁹ Bek. nr. 669/2019, § 57.

²⁰⁰ Bek. nr. 669/2019, § 64.

²⁰¹ Bek. nr. 669/2019, § 57.

²⁰² Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 5.

²⁰³ Bek. nr. 670/2019, § 65.

- Instruks om rengøring, herunder, hvor relevant, en instruks til rengøringspersonale.

Ved brug af lukkede radioaktive kilder²⁰⁴:

- Instruks vedrørende anvendelse, håndtering og opbevaring m.v.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en skabelon til instrukser ved brug af åbne radioaktive kilder, der kan findes på www.sis.dk.

9.6. Fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere

Der skal føres en fortegnelse over de stråleudsatte arbejdstagere med oplysning om den enkeltes viden, færdigheder, kompetencer, oplysning, oplæring og instruktion, se afsnit 9.3.

Denne fortegnelse skal være tilgængelig for alle relevante arbejdstagere på afdelingen²⁰⁵. Fortegnelsen kan udfærdiges i forskellige versioner med varierende detaljeringsgrad afhængig af hvilke konkrete informationer, der er behov for.

F.eks. kan ledelse og personaleafdeling have en fuldt detaljeret fortegnelse med oplysninger om arbejdstagernes uddannelse, oplæring og erfaring, mens de enkelte arbejdstagere kan have en mere enkel fortegnelse over, hvem der er oplært i de forskellige arbejdsopgaver og har faglig kompetence på de forskellige områder.

²⁰⁴ Bek. nr. 669/2019, § 57.

²⁰⁵ Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 3.

10. Patienter, omsorgspersoner og hjælpere

Nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger skal være berettigede og doserne til patienterne skal holdes så lave som rimeligt opnåelige. Berettigelsen vurderes på individuel basis i forbindelse med henvisning og visitation, mens patienternes doser vurderes ved hjælp af patientdosimetri.

Der er særlige forholdsregler for gravide og ammende patienter for at undgå unødigt stråleudsættelse af fostre og børn.

Derudover kan det nogle gange være nødvendigt, at patienten overholder særlige forholdsregler i en given periode efter hjemsendelse fra hospitalet for at begrænse stråleudsættelsen til omsorgspersoner og hjælpere samt enkeltpersoner i befolkningen.

10.1. Henvisning og visitation

Nuklearmedicinske afdelinger skal fastsætte retningslinjer for henvisning og visitation til undersøgelser og behandlinger. For hver type undersøgelse og behandling skal retningslinjerne indeholde oplysninger om sædvanlige patientdoser.²⁰⁶

Alle undersøgelser skal være berettigede, se afsnit 2.1, og overflødige undersøgelser skal undgås.²⁰⁷ Ved visitation skal afdelingen derfor for hver patient vurdere, om fordelene ved undersøgelsen opvejer ulemperne. Den klinisk ansvarlige sundhedsperson, se afsnit 4.2, har sammen med den henvisende læge et ansvar for at sikre berettigelsen af den pågældende nuklearmedicinske procedure.

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

Henvisning

En henvisning skal indeholde følgende oplysninger²⁰⁸:

- Henvisende enhed samt identitet og funktion på den, der henviser
- Den kliniske problemstilling, der berettiger undersøgelsen eller behandlingen

²⁰⁶ Bek. nr. 669/2019, § 60, stk. 1.

²⁰⁷ Bek. nr. 669/2019, kapitel 4.

²⁰⁸ Bek. nr. 669/2019, § 61.

- Graviditetsforhold, når dette er relevant
- Tidligere relevante undersøgelser eller behandlinger, som den, der henviser, har eller med rimelighed kan forventes at have kendskab til.

10.2. Kontrol af dosis til patienter

Før et radioaktivt sporstof indgives i patienten, skal aktiviteten af den ordinerede radionuklid kontrolleres. For visse radionuklider skal det desuden, via kontrol af radionuklidgeneratoren, sikres, at der ikke er langlivede urenheder i det ordinerede lægemiddel.

10.2.1. Patientdosimetri

Patientdosimetri er et værktøj til at optimere protokoller og procedurer, og benyttes til bestemmelse af dosis til grupper af patienter for en given undersøgelse eller enkeltpatienter for en given behandling.

Undersøgelse

Ved undersøgelser skal der udføres patientdosimetri. Dette gøres ved enten at benytte direkte målelige dosisstørrelser på strålingsgeneratorerne (skannerne) eller ved at benytte den aktivitetsmængde, der indgives i patienten. De målte doser eller aktivitetsmængder skal, hvor muligt, sammenholdes med de af Sundhedsstyrelsens fastsatte diagnostiske referenceniveauer, som kan findes på www.sis.dk. Første sammenligning skal foretages inden for 6 måneder efter ibrugtagning af nyt radioaktivt lægemiddel eller ny hybridskanner. For nuklearmedicinske procedurer gentages målinger og analyser hvert år, mens det for CT-delen af hybridskanneren gentages hvert andet år.²⁰⁹

Den effektive dosis er et skøn for den samlede dosisbelastning en patient vil modtage ved en undersøgelse og beregnes for radioaktive lægemidler ved hjælp af dosiskoefficienter og for CT ved hjælp af konversionsfaktorer.

ICRP har publiceret dosiskoefficienter for de mest anvendte radioaktive lægemidler. Tilsvarende har AAPM og NCRP publiceret konversionsfaktorer for CT.

I de tilfælde, hvor de diagnostiske referenceniveauer overskrides konsekvent, skal en klinisk ansvarlig sundhedsperson i samråd med den medicinsk-fysiske ekspert sørge for, at årsagen identificeres, og at der i nødvendigt omfang træffes korrigerende foranstaltninger.²¹⁰

Yderligere information om udførelse af patientdosimetri (inklusive CT) kan findes i Sundhedsstyrelsens vejledning om patientdosimetri ved nuklearmedicinske undersøgelser af voksne.

²⁰⁹ Bek. nr. 669/2019, § 65, stk. 1-3.

²¹⁰ Bek. nr. 669/2019, § 65, stk. 4.

Behandling

Ved behandling med radioaktive lægemidler indgives typisk en standardaktivitet, evt. korrigeret i forhold til patientens vægt. Ideelt vil der forud for behandlingen være lavet beregninger over optag i relevante organer, og den indgivne aktivitetsmængde justeres i forhold til beregningen.

10.2.2. Gennembrudstest for langlivede urenheder

Ved optræk af eluater fra en radionuklidgenerator skal det sikres, at eluatet ikke indeholder urenheder i form af langlivede radionuklider af modernukliden. Testmetoder og grænser for radionuklidisk renhed af eluatet er beskrevet i den Europæiske Farmakopé, i den godkendte generators produktresumé (*SmPC*) eller i firmaets medfølgende vejledning.

Alle eluater skal kontrolleres for elueringsudbytte. Er elueringsudbyttet mindre end leverandørens specifikationer, er det tegn på fejlfunktion af generatoren, og der skal straks tages foranstaltninger til afhjælpning heraf.

10.3. Børn

Stråleudsættelsen ved nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger af børn skal altid optimeres, så de anvendte aktivitetsmængder holdes så lave som med rimelighed opnåeligt i forhold til barnets størrelse.²¹¹ Internationale eller nationale anerkendte retningslinjer bør benyttes til at bestemme aktivitetsmængden til barnet.

Beregningsprogrammet, Dosage Calculator, fra European Association of Nuclear Medicine (*EANM*) er et værktøj til at bestemme aktivitetsmængden til børn ved en given nuklearmedicinsk undersøgelse. Programmet er frit tilgængeligt på *EANM*'s hjemmeside, www.eanm.org.

Parallelt med beregningsprogrammet har *EANM* udarbejdet et såkaldt Dosage Card med udvalgt data fra beregningsprogrammet. Doseringsanbefalingerne anses som god klinisk praksis, og ved hjælp af Dosage Card kan man ved tabelopslag bestemme den aktivitetsmængde, det anbefales at indgive i patienten. Dosage Card er ligeledes tilgængelig på *EANM*'s hjemmeside og som mobil-app.

10.4. Gravid og ammende

For at undgå unødigt stråleudsættelse af foster og/eller barn findes der særlige forholdsregler for gravide og ammende.

10.4.1. Gravid

Graviditetsforhold skal afklares inden nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger for at undgå unødigt stråleudsættelse af fosteret. I praksis anbefales dette for alle relevante patienter i alderen 15 til 55 år.

²¹¹ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 2-3.

Patienten bør udspørges om graviditet inden den nuklearmedicinske undersøgelse eller behandling, med mindre der allerede foreligger fyldestgørende information om graviditetsforhold. Hvis graviditet ikke umiddelbart kan afvises, bør undersøgelsen udsættes. Kan undersøgelsen ikke udsættes, skal den udføres under særlig hensyntagen til forholdene. Undersøgelsesmetoder med reduceret aktivitetsmængde, eller undersøgelsesmetoder, der ikke er baseret på ioniserende stråling, skal overvejes.^{212, 213}

Ved nuklearmedicinske behandlinger skal det om nødvendigt ved en graviditetstest sikres, at patienten ikke er gravid, før behandlingen påbegyndes.

Hvis det efter undersøgelsen eller behandlingen konstateres, at patienten var gravid, er der tale om en utilsigtet hændelse, der skal indberettes til de relevante myndigheder. Læs mere i Sundhedsstyrelsens vejledning om graviditet og ioniserende stråling.

10.4.2. Ammende

Inden indgift af radioaktivt lægemiddel til en patient, der ammer, skal det besluttes, om det er nødvendigt med midlertidigt eller permanent ophør med amningen²¹⁴.

Ved amningen kan barnet blive udsat for både intern og ekstern bestråling. Den interne bestråling kan forekomme, når det radioaktive lægemiddel udskilles i brystmælken, som barnet indtager. Barnet kan blive udsat for ekstern bestråling ved nærkontakt med patienten under amningen.

Amningen skal indstilles indtil det radioaktive lægemiddel udskilles i så små mængder, at det diende barn ikke kan modtage en effektiv dosis på mere end 1 mSv i forbindelse med den ammendes undersøgelse eller behandling, idet det diende barn er at betragte som enkeltperson i befolkningen.²¹⁵ Retningslinjer for pause eller ophør med amning er beskrevet i bilag D.

Ved nuklearmedicinske behandlinger anbefales som udgangspunkt et permanent ophør med amning. For nogle behandlinger anbefales det, at amningen indstilles nogle uger inden behandlingen for at begrænse dosis til brystet og undgå, at brystmælk med det radioaktive lægemiddel kan lække ud på tøjet.

For de fleste nuklearmedicinske undersøgelser er der ingen risiko for barnet ved at amningen fortsætter uden pause, se bilag D. Det kan overvejes at holde en "puslepause", det vil sige, at barnet i nogle timer efter undersøgelsen kun har tæt kontakt med den ammende under amningen. Det afhænger af, om andre i en periode kan varetage barnets øvrige behov for kontakt.

²¹² Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 5.

²¹³ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 4.

²¹⁴ Bek. nr. 670/2019, § 73, stk. 4.

²¹⁵ Bek. nr. 669/2019, bilag 1.

10.5. Omsorgspersoner og hjælpere

Forholdsregler til strålebeskyttelsen af omsorgspersoner og hjælpere skal planlægges under hensyntagen til dosisbindinger for disse personer.²¹⁶ Dosisbindingerne fremgår af Tabel 1 i afsnit 2.2.

Omsorgspersoner og hjælpere har en risiko for at modtage større doser end øvrige personer i befolkningen som følge af deres omgang med patienten. Derfor bør omsorgspersoner og hjælpere have den samme information som patienten vedrørende forholdsregler, som de skal være opmærksomme på. Informationen skal beskrive, hvordan omsorgspersoner og hjælpere på korrekt og hensigtsmæssig måde omgås patienten, og hvordan stråleudsættelsen kan begrænses mest effektivt. Ligeledes bør omsorgspersoner og hjælpere gøres bekendt med de leveregler, som patienten skal efterleve efter hjemsendelsen og herved være med til at støtte patienten i at overholde levereglerne.

Afdelingen skal indrette separate opholdsarealer for radioaktive patienter og for ikke-radioaktive patienter. Afdelingen kan hjælpe yderligere til at begrænse dosis til omsorgspersoner og hjælpere ved indretningen af opholdsarealer, herunder bør der tages særligt hensyn til børn.

10.6. Udskrivning af patienter

Patienter, der har fået indgivet radioaktive lægemidler, må først hjemsendes fra hospitalet, når de ikke kan forventes at give anledning til en effektiv dosis, der er større end 0,1 mSv til enkeltpersoner i befolkningen.²¹⁷ Personale på plejehjem eller taxachauffører anses bl.a. for værende enkeltpersoner i befolkningen.

Afdelingen kan lave en generisk sikkerhedsvurdering for de enkelte nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger, der angiver, hvordan dosisbindingen til relevante enkeltpersoner i befolkningen (og omsorgspersoner, hjælpere og børn) kan overholdes. Sikkerhedsvurderingen kan udmønte sig i et sæt leveregler, som patienten skal overholde efter hjemsendelse. Der bør dog altid være en individuel vurdering af den enkelte patient baseret på bl.a. patientens helbred og familiemæssige omstændigheder i hjemmet. Til dette kan afdelingen benytte et spørgeskema, se eksempel på spørgeskema i bilag E.

Hvis patienten ikke kan følge afdelingens fastsatte leveregler i forbindelse med hjemsendelse, kan patienten ikke udskrives. Se afsnit 10.7 og bilag F.

10.7. Vejledning til patienter

Alle patienter, der har fået indgivet et radioaktivt lægemiddel, skal have information om den nuklearmedicinske procedures formål og indhold, samt vejledning om strålebeskyt-

²¹⁶ Bek. nr. 670/2019, § 41, stk. 1.

²¹⁷ Bek. nr. 670/2019, § 42.

telsesmæssige forholdsregler under og efter undersøgelsen eller behandlingen. Ved nuklearmedicinske behandlinger skal denne vejledning suppleres med skriftlig information.²¹⁸ Den skriftlige information bør også omfatte information til omsorgspersoner og hjælpere.

Information vedrørende nuklearmedicinske behandlinger bør forklares til patienten og eventuelt også dennes pårørende både før behandling og før hjemsendelse. Det skal efter samtalen vurderes, om patienten har forstået informationen og vil være i stand til at følge eventuelle forholdsregler efter hjemsendelse.

Information om levere regler efter nuklearmedicinsk behandling

Informationen bør, hvis relevant, indeholde forholdsregler vedrørende:

- Hjemtransport
- Kontakt med børn, gravide og ammende
- Genoptagelse af arbejde
- Genindlæggelse
- Daglige levere regler i hjemmet (hygiejne, benyttelse af toilet m.v.)
- Dødsfald, kremering m.v.

Bilag F uddyber ovenstående punkter.

Information specifikt for behandling med I-131 findes i EC RP-97.

Forholdsregler vedrørende nyere radionuklider til behandling, så som Ra-223 og Lu-177, er beskrevet i dokumentet EC RP-194.

10.8. Biomedicinske forskningsprojekter

Biomedicinske forskningsprojekter, hvori radioaktive lægemidler indgår, medfører bestråling af forsøgspersoner, der frivilligt og med samtykke har accepteret deltagelse i det pågældende projekt.

Biomedicinske forskningsprojekter, der involverer radioaktive lægemidler, må først finde sted efter godkendelse af en videnskabsetisk komité.²¹⁹

²¹⁸ Bek. nr. 670/2019, § 40.

²¹⁹ Bek. nr. 669/2019, § 72, stk. 1.

De aktivitetsmængder, der anvendes på forsøgspersoner, skal holdes så lave som det med rimelighed er muligt. Raske forsøgspersoner må ikke modtage aktivitetsmængder af størrelsesordener svarende til det, der anvendes til behandlinger, hverken kurative eller palliative.²²⁰

Inden biomedicinske forskningsprojekter skal der foretages en beregning af dosis og den risiko for stråleinduceret kræft, som den beregnede dosis kan medføre. Dosis og risiko skal fremgå af forsøgsprotokollen.²²¹

I forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen ikke kan forvente direkte nytte af bestrålingen, gælder de dosisbindinger, der er fastsat af den Nationale Videnskabsetiske Komité.²²²

²²⁰ Bek. nr. 669/2019, § 72, stk. 2.

²²¹ Bek. nr. 669/2019, § 73.

²²² Bek. nr. 669/2019, § 74.

11. Strålekilder og udstyr

Strålekilder og udstyr er alt det materiel, der er nødvendigt fra planlægning til afslutning for at gennemføre den pågældende nuklearmedicinske undersøgelse eller behandling. Dette omfatter beholdere, måleinstrumenter, andet måleudstyr, skannere og billedregistreringssystemer samt materiel til strålebeskyttelse.²²³

Dette kapitel omhandler specifikt de strålekilder og det udstyr, der er relevant for nuklearmedicinske afdelinger.

Strålekilder og udstyr

Strålekilder og udstyr, der er relevant for nuklearmedicinske afdelinger, omfatter bl.a.:

- Åbne og lukkede radioaktive kilder
- Gammakameraer, se afsnit 11.3
- SPECT-kameraer, se afsnit 11.3
- PET-skannere, se afsnit 11.4
- Hybridskannere, f.eks. PET-CT og SPECT-CT, se afsnit 11.5
- DEXA-skannere, se afsnit 11.6
- Måleudstyr, f.eks. gammaprober til sentinel node-bestemmelse, gammataellere, dosishastighedsmålere og forureningsmonitører, se afsnit 11.8
- Dosiskalibratører, se afsnit 11.9
- Afskærmningsmateriel, f.eks. blybeholdere og sprøjtebeskyttere, se afsnit 11.10
- Automatisk injektionsudstyr (injektionsvogne/infusionsmaskiner)
- Personlige værnemidler, se afsnit 9.4.3.

²²³ Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 59.

11.1. Krav til strålekilder og udstyr generelt

Strålekilder og udstyr skal altid være i god og teknisk forsvarlig stand og overholde alle sikkerhedsmæssige bestemmelser. Konstateres der fejl, skal dette straks meddeles relevante personer på afdelingen, f.eks. strålebeskyttelseskoordinatoren. Hvis der er fejl eller mangler, som kan medføre utilsigtet bestråling, skal disse udbedres, før arbejdet kan fortsætte.²²⁴

Der er krav om udførelse af kvalitetskontrol på relevante strålekilder og udstyr^{225, 226}, se afsnit 11.2. Dette gælder specielt for måleudstyr, kameraer og skannere.

Formålet med kontrollerne er at vise, at *driftsbetingelserne* overholdes, og at resultater af målingerne ligger inden for tolerancerne. Kontroller skal gennemføres med regelmæssige intervaller afhængig af typen af udstyr²²⁷.

Driftsbetingelser for udstyret skal, hvor muligt, fastsættes efter nationale og internationale vejledninger eller standarder, der er relevante for den specifikke anvendelse.²²⁸ Af relevante internationale standarder på området skal her specielt nævnes National Electrical Manufacturers Association (NEMA) NU1-2017, (NEMA) NU2-2018 og European Commission RP-162. Publikationerne opstiller anbefalinger til driftsbetingelser for forskellige typer af udstyr, herunder skanners egenskaber i forhold til detektorfølsomhed, rumlig og tidlig opløsning, billedkvalitet m.m.

Hvis strålekilder og udstyr har delelementer, der ikke opfylder driftsbetingelserne, skal fejl og mangler på disse være udbedret før delelementerne må tages i anvendelse. I det tilfælde, hvor strålekilder og udstyr kun lige netop opfylder driftsbetingelserne, skal det sikres, at der ud fra en samlet vurdering kan opnås en tilfredsstillende kvalitet i forbindelse med undersøgelser eller behandlinger.²²⁹

11.2. Kontrol og eftersyn

De lovpligtige kontroller af strålekilder og udstyr inddeles i modtagekontroller²³⁰, se afsnit 11.2.1, og status- og konstanskontroller²³¹, se afsnit 11.2.2. Derudover skal der, hvor relevant, foretages eftersyn, se afsnit 11.2.3.

Kontroller og eftersyn skal udføres som led i udstyrets almindelige driftscyklus fra anskaffelse til bortskaffelse og har forskellig betydning og placering i workflowet. For strålingsgeneratorer er der krav om, at der udføres både modtagekontrol og statuskontrol, se Figur 4.

²²⁴ Bek. nr. 669/2019, § 55.

²²⁵ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 1.

²²⁶ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 1.

²²⁷ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 1.

²²⁸ Bek. nr. 669/2019, § 69.

²²⁹ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 2-3.

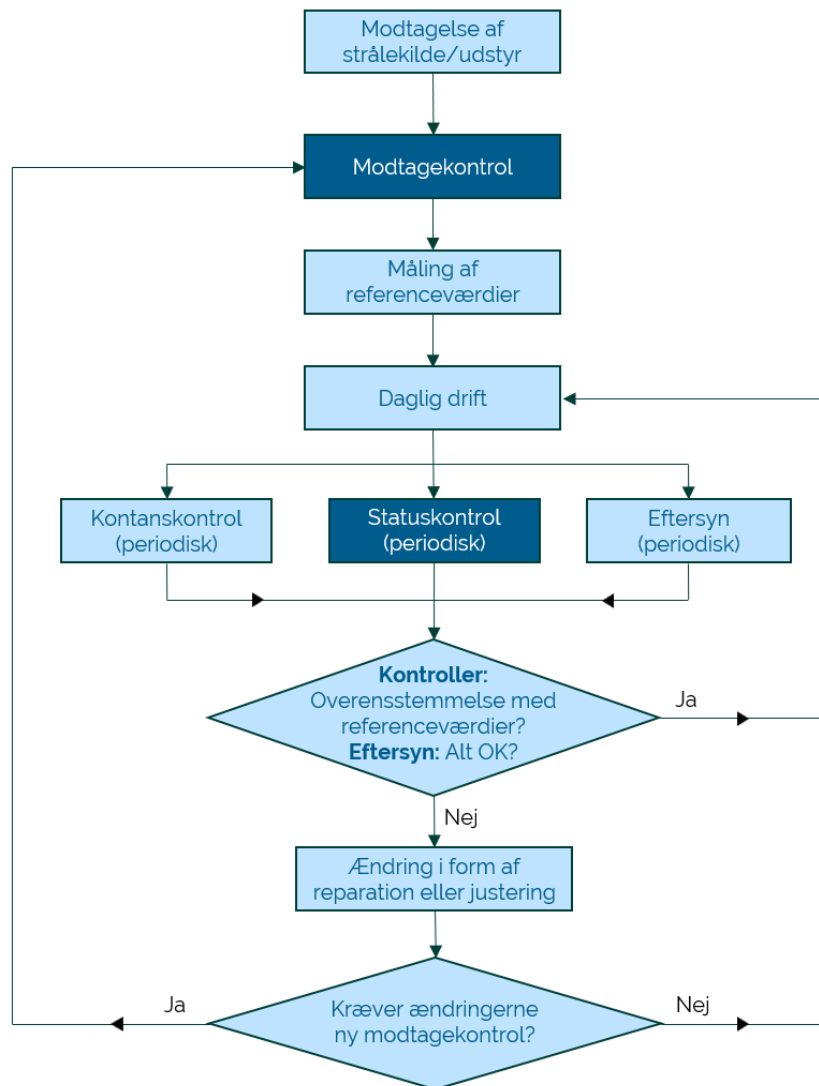
²³⁰ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 1.

²³¹ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 1.

Figur 4

Workflow for typisk driftscyklus for strålekilde/udstyr til medicinsk anvendelse.

Boksene med modtagekontrol og statuskontrol er angivet med speciel farve for at tydeliggøre deres indbyrdes placering i driftscyklus og dermed **illustrere** forskellen på de to typer af kontroller.



Intervallerne for, hvor ofte kontrollerne samt eftersyn skal udføres, er beskrevet i Tabel 11.

Tabel 11
Oversigt over
intervaller for de
forskellige kontroltyper.

Type af kontrol	Interval
Modtagekontrol	Efter modtagelse/installation og relevante reparationer
Statuskontrol (for strålingsgeneratorer)	Mindst årligt
Konstanskontrol	Dagligt/ugentligt/månedligt/kvartalsvis <ul style="list-style-type: none"> Afhængig af strålekilde og udstyr
Eftersyn	Årligt eller hvert 5. år <ul style="list-style-type: none"> Afhængig af strålekilde og udstyr

Resultater af kontrollerne skal dokumenteres og indeholde måleresultater og kriterier for vurdering af måleresultater samt resultat af vurdering af måleresultater i forhold til kriterier.^{232, 233} Der bør derfor være procedurer, der beskriver, hvordan resultaterne fra kontrolmålingerne gennemses og godkendes af den medicinsk-fysiske ekspert.

11.2.1. Modtagekontrol

Modtagekontrol udføres og godkendes efter installation af nyt udstyr, og før udstyret tages i klinisk anvendelse.²³⁴ Modtagekontrollen skal omfatte alle parametre relevante for stråledosis og billedkvalitet, og resultaterne bruges som reference for senere statuskontroller. Efter reparationer eller flytning af udstyr skal det vurderes om der skal udføres en ny modtagekontrol således, at der kan etableres et nyt sæt referenceværdier. Afdelingen skal opbevare dokumentationen for resultater af alle kontroller.²³⁵ Navnet på afdelingen samt på den person, der har udført kontrollen, skal fremgå af dokumentationen.²³⁶

11.2.2. Status- og konstanskontrol

Statuskontrol er en periodisk kvalitetskontrol, der udføres for at sikre, at udstyret inden for en given tolerance vedblivende opererer i overensstemmelse med referenceværdierne optaget ved modtagekontrollen. For CT-skannere og andre strålingsgeneratorer skal statuskontrollen mindst udføres årligt.²³⁷

Konstanskontrol er en rutinekontrol, der udføres ofte, typisk dagligt/ugentligt/månedligt afhængig af udstyrets type, alder og anvendelse. Formålet med konstanskontroller er at sikre, at udvalgte parametre til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer. Der skal være procedurer for, hvilke forholdsregler der skal tages, hvis målingerne fra konstanskontrollen ligger uden for de etablerede tolerancer.

²³² Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 3-4.

²³³ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 4-5.

²³⁴ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 2.

²³⁵ Bek. nr. 669/2019, § 94, stk. 3.

²³⁶ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 5.

²³⁷ Bek. nr. 671/2019, § 25, stk. 1.

Afdelingen skal opbevare dokumentation for resultater af de seneste 5 statuskontroller og de seneste 5 års konstanskontroller. Navnet på afdelingen samt den person, der har udført kontrollen, skal fremgå af dokumentationen.²³⁸

11.2.3. Eftersyn

Formålet med eftersyn er at sikre de generelle sikkerhedsmæssige aspekter for patienter og personale.

Anlæg, strålekilder og udstyrs mekaniske og elektriske dele, inkl. værnemidler, skal efterses for at sikre, at de er i god sikkerhedsmæssig og teknisk forsvarlig stand.²³⁹

Hvis der er enkeltdele, der ikke er i forsvarlig stand, må de ikke tages i anvendelse.²⁴⁰

Lukkede radioaktive kilder skal efterses med højst 61 måneders mellemrum.²⁴¹ Der er dog ikke krav om, at lukkede radioaktive kilder, der er erklæret som radioaktivt affald, skal efterses, men Sundhedsstyrelsen kan fastsætte, at anlæg og udstyr, der benyttes til opbevaring af radioaktivt affald, skal efterses.²⁴²

Eftersyn af strålingsgeneratorer og tilhørende anlæg foretages med et interval, der er afstemt den specifikke anvendelse. Dog må intervallet mellem eftersyn ikke være længere end 13 måneder.²⁴³

Strålingsgeneratorer, lukkede radioaktive kilder samt anlæg og udstyr, der kræver periodisk eftersyn, skal være forsynet med oplysning om dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn.^{244, 245}

Eftersyn kan enten foretages af personalet på afdelingen eller af en ekstern virksomhed, som har tilladelse til at udføre eftersyn.

Et eftersyn skal dokumenteres i en eftersynsrapport. Hvis der konstateres uregelmæssigheder, skal disse håndteres.

Eftersynsrapporter for de seneste 3 eftersyn skal opbevares, og navnet på eftersynsvirksomheden samt den person, der har udført eftersynet, skal fremgå af eftersynsrapporten.^{246, 247}

²³⁸ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 6.

²³⁹ Bek. nr. 669/2019, § 55, stk. 1.

²⁴⁰ Bek. nr. 669/2019, § 55, stk. 3.

²⁴¹ Bek. nr. 670/2019, § 52, stk. 5.

²⁴² Bek. nr. 670/2019, § 52, stk. 6.

²⁴³ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 1.

²⁴⁴ Bek. nr. 671/2019, § 14, stk. 1.

²⁴⁵ Bek. nr. 670/2019, §§ 56-57.

²⁴⁶ Bek. nr. 670/2019, § 55.

²⁴⁷ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 4.

Eftersynspunkter

Eksempler på elementer, der indgår i eftersyn:

- Rengøringsvenlige overflader i anlæg, hvor der håndteres åbne radioaktive kilder
- Funktion af interlocks
- Fastgørelse af kameraer og skannere
- Funktion af bevægelige dele
- Stand af kabler og ledninger
- Funktion af kontrollamper, manometre m.m.
- Afskærmning, herunder uhindret bevægelse af døre
- Stabilitet af opbygget afskærmning, f.eks. blymursten, så de ikke vælter
- Fastgørelse af hotceller m.v., så de ikke vælter
- Stand af mobil afskærmning, f.eks. skærme, beholdere og blyklodser
- Tilgængelighed og stand af værnemidler til patienter og arbejdstagere (gælder bl.a. blybeskyttelse og lukkemekanismer, f.eks. spænder og velcrobånd på blyforklæder)
- Teknisk forsvarlig stand af lukkede radioaktive kilder, inklusiv eventuelt tilhørende beholder, anlæg og udstyr
- Dosishastighed ved opbevaringsstedet for en lukket radioaktiv kilde (må ikke afvige væsentligt fra, hvad der kan forventes)
- Korrekt og tydelig skiltning og mærkning af strålekilder og anlæg.

Derudover kan der fra den enkelte producent være anbefalinger om konkrete elementer i eftersynet af netop deres produkt.

11.3. Krav til gammakameraer og SPECT-kameraer

Gammakameraer og SPECT-kameraer skal periodisk kontrolleres for korrekte driftsbetingelser,²⁴⁸ hvor perioden kan være forskellig for de enkelte typer af kontroller. Således vil kontrollerne typisk være opdelt i daglige, månedlige og årlige kontroller. Der findes flere forskellige detaljerede testprotokoller. Dog kan enkelte producenter have egne angivelser af anbefalede kontroller og frekvens af kontroller for netop deres gammakamera eller SPECT-kamera.

Testprotokollens indhold

Det anbefales, at testprotokollen for gammakamera og SPECT-kamera som minimum indeholder kontrol af følgende parametre:

- Uniformitet. Hvis afvigelsen er større end en given tolerance, skal uniformitetskorrektionen opdateres ved kalibrering.
- Detektorfølsomhed (cps/MBq) samt kontrol af energispektrum og energivindue for de isotoper, der anvendes til de kliniske undersøgelser.
- Billedopløsning og andre relevante billedparametre.
- Rumlig opløsning.
- Hvor relevant, geometri, herunder rotationscentrum og mekanisk stabilitet.

Kontrollerne skal udføres med egnet udstyr og specielle fantomer designet til formålet.

11.4. Krav til PET-skannere

Udviklingen af PET-skannere gennem de seneste år har resulteret i forbedret billedkvalitet, hvilket bl.a. skyldes hurtigere scintillationskrystaller. Den hurtige teknologiske udvikling af disse skannere stiller krav til kvalitetskontrollen.

Kontroller bør foretages med de optimerede parametre og protokoller, der anvendes klinisk, da dette garanterer, at de kontrollerede parametre giver en realistisk repræsentation af billedkvaliteten i praksis. Anbefalinger til testprotokoller findes i litteraturen.

²⁴⁸ Bek. nr. 669/2019, § 71.

Kvalitetskontrollernes indhold og frekvens

Kvalitetskontrollerne for PET-skannere bør følge standardiserede protokoller, f.eks. fra NEMA eller IAEA²⁴⁹.

Kontrollerne udføres med egnet udstyr og specielle fantomer designet til formålet.

11.5. Krav til hybridskannere

Hybridskannere er defineret ved at kombinere mindst to billeddannende modaliteter i ét system, f.eks. PET-skanner og CT-skanner i en PET-CT. Typisk vil det ene system vise billeder af funktion eller metabolisme, mens det andet system viser billeder af anatomi. Registreringen/kombinationen af billederne fra de forskellige modaliteter giver en højere diagnostisk værdi end de enkelte modaliteter hver for sig.

Kvalitetskontrollen af hver modalitet i en hybridskanner er velbeskrevet i diverse standarder, og hvis disse retningslinjer følges, vil kombinationen af modaliteterne i hybridskanneren også være optimeret. Afsnit 3.6 i EC RP-162 beskriver bl.a. dette.

En vigtig opgave for en hybridskanner er evnen til at registrere/kombinere billederne korrekt for de to modaliteter, dvs. co-registrering. Derfor skal kontrollen af en hybridskanner inkludere en kontrol af denne registrering/kombination af billeder fra begge modaliteter. Det anbefales, at kontrollen udføres med jævne mellemrum på et fantom for at sikre, at billedregistreringen mellem de to modaliteter overholder tolerancerne. Anbefalinger til testprotokoller for hybridskannere findes i litteraturen.

Testprotokollens indhold

Det anbefales, at testprotokollen for hybridskannere som minimum indeholder kontrol af følgende parametre:

Ved kontrol af CT-delen:

- Lejepladebevægelse
- Lasermarkører og ortogonalitet
- Billedkvalitet, herunder kontrol af støj, uniformitet, variation af vandværdier i z-retningen ved aksial skanteknik, linearitet af CT-tal, pixelstørrelse, snittykkelse, rumlig opløsning, Slice Sensitivity Profile (SSP) og conebeam artefakt

²⁴⁹ IAEA, HHS no. 1, Table 8.

- Dosis, herunder dosis ved forskellige kollimeringer og kV, dosis-mAs-linearitet, dosisreproducerbarhed og den vægtede CTDI ($CTDI_w$).

Sundhedsstyrelsens vejledning om modtage- og statuskontrol af CT-skannere beskriver ovenstående punkter i flere detaljer.

Ved kontrol af PET-delen:

- Se krav til PET-skannere i afsnit 11.4.

Ved kontrol af SPECT-delen:

- Se krav til SPECT-skannere i afsnit 11.3.

Ved kontrol af billedmodaliteterne kombineret:

- Præcision ved co-registrering
- PET-CT offset kalibrering
- Evt. testskan, hvor skanneren er i klinisk tilstand.

11.6. Krav til DEXA-skannere

En DEXA-skanner er udelukkende en strålingsgenerator og anvendes således til røntgenundersøgelser uden anvendelse af radioaktive lægemidler. Da mange nuklearmedicinske afdelinger har DEXA-skannere installeret, er kravene til denne type udstyr kort nævnt nedenfor.

De generelle regler for anvendelse og kontroller findes i bekendtgørelse nr. 671/2019 om brug af strålingsgeneratorer.

Ud over modtagekontrol og periodiske statuskontroller anbefales det, at kvalitetssikringsprogrammet for DEXA-skannere indeholder daglige kontroller og kalibrering svarende til producentens anbefalinger. De daglige kontrolmålinger udføres på et standardfantom, som følger med DEXA-skanneren ved installation. De daglige kontroller kan suppleres med periodiske kontroller cirka hvert halve år med et andet fantom for at have en uafhængig kontrol af skannerens stabilitet.

11.7. Krav til diagnostiske monitorer

Diagnostiske monitorer defineres som monitorer, der anvendes til billeddiagnostik, hvor der træffes en beslutning ud fra det betragtede, og hvor denne beslutning har en aktiv eller passiv konsekvens. Nuklearmedicinske undersøgelser kan i visse tilfælde kræve brug af diagnostiske monitorer, og i givet fald skal de anvendte diagnostiske monitorer indgå i et kvalitetssikringsprogram. Der skal være procedurer for kontrol af disse monitorer og beskrivelser af, hvilke arbejdsopgaver, der kræver diagnostiske monitorer. Dette skal specielt iagttages, hvis der udføres analyse af nuklearmedicinske billeder på en hjemmearbejdsplads. I denne situation bør det sikres, at monitoren på hjemmearbejdspladsen har tilstrækkelig kvalitet til udførelse af diagnostiske analyser. Hvis tilstrækkelig monitor-kvalitet ikke er til stede, bør det beskrives, hvilke typer arbejdsopgaver der kan (og ikke kan) blive udført på den givne hjemmearbejdsplads. Ligeledes, hvis analysen af nuklearmedicinske billeder udliciteres til andre hospitaler eller privatpersoner, bør der udfærdiges samarbejdsaftaler, som både beskriver hvilke opgaver, der skal udføres, samt hvilke kvalitetskrav de anvendte diagnostiske monitorer skal opfylde.

Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrol af monitorer til røntgendiagnostik kan bruges til inspiration på det nuklearmedicinske område. Diagnostiske monitorer på det nuklearmedicinske område er dog typisk farveskærme og skal derfor opfylde en række yderligere krav, herunder til farvevisning.

11.8. Krav til måleudstyr

Afdelingen skal have tilstrækkeligt måleudstyr til rådighed, og måleudstyret skal være eftersat, testet og kontrolleret med passende intervaller for at sikre, at det forbliver brugbart og pålideligt. Måleudstyr, f.eks. dosishastighedsmålere og forureningsmonitorer, skal kontrolleres for korrekt visning som udgangspunkt årligt eller oftere, hvis producenten foreskriver det. Det skal til enhver tid være muligt at se, hvornår måleudstyret sidst er kontrolleret.²⁵⁰

Der kan findes detaljerede beskrivelser af kontrol af måleudstyr i *NPL GPG-14*.

Måleudstyr beskrives nærmere i Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af åbne radioaktive kilder.

11.9. Krav til dosiskalibrаторer

Dosiskalibrаторer skal kontrolleres for linearitet, reproducerbarhed og nøjagtighed.^{251, 252}

Lineariteten kan kontrolleres ved at måle på strålekilder, der har forskellige men kendte aktiviteter, og tjekke, at forholdet mellem målingerne stemmer overens med forholdet mellem strålekildernes aktiviteter. En velkendt metode til kontrol af linearitet er at bruge

²⁵⁰ Bek. nr. 669/2019, § 56.

²⁵¹ Bek. nr. 669/2019, § 54.

²⁵² EC RP 162, afsnit 3.2.

den samme strålekilde og måle på strålekilden efterhånden, som den henfalder. Dette kan betyde, at målingerne skal udføres flere gange om dagen i flere dage for derved at have linearitetsmålinger i hele det relevante aktivitetsområde. For PET-isotoper kan man med fordel anvende F-18 eller C-11 til linearitetsmålingen.

Reproducerbarheden kontrolleres ved at lave flere på hinanden efterfølgende målinger på den samme strålekilde og tjekke, at målingerne ikke afviger mere fra hinanden end en given tolerance.

Nøjagtigheden kontrolleres ved at måle på en test-strålekilde med kendt aktivitet og tjekke, at målingen ikke afviger mere fra test-strålekildens faktiske aktivitet end en given tolerance.

Alle tre typer kontrolmålinger bør udføres på test-strålekilder, hvis aktiviteter ligger inden for det aktivitetsområde, der anvendes klinisk.

De benyttede kalibreringsfaktorer for de enkelte radionuklider på dosiskalibratoren bør være sporbare til en primær standard. Dette kan i praksis sikres ved, at afdelingen selv har certificerede kilder til kontrol af dosiskalibratoren eller, at dosiskalibratoren med passende mellemrum kontrolleres på et eksternt målelaboratorium.

Det udstyr, der anvendes klinisk, bør endvidere benyttes ved kontroller. Hvis der i den daglige drift måles på vials, da skal kontrollen af dosiskalibratoren også udføres med samme type vials og ikke f.eks. sprøjter. Afskærmning og opbygning af blyvægge omkring dosiskalibratoren bør ligeledes være den samme ved kontroller som ved drift, da kontrolmålingerne kan påvirkes af backscatter fra blyafskærmningen. Desuden skal området omkring dosiskalibratoren ikke påvirkes af andre strålekilder end test-strålekilden.

Kontrol af dosiskalibratoren er beskrevet i flere internationale publikationer, bl.a. NPL GPG-93.

11.10. Krav til afskærmningsmateriel

Afskærmningsmateriel som sprøjtebeskyttere, blybeholdere, skærme af plast (*PMMA*), blyglas i LAF-bænke og flytbare blyskærme skal med jævne mellemrum kontrolleres visuelt for fejl og mangler. Hvor det er relevant, skal den visuelle kontrol suppleres med kontrol med måleudstyr.

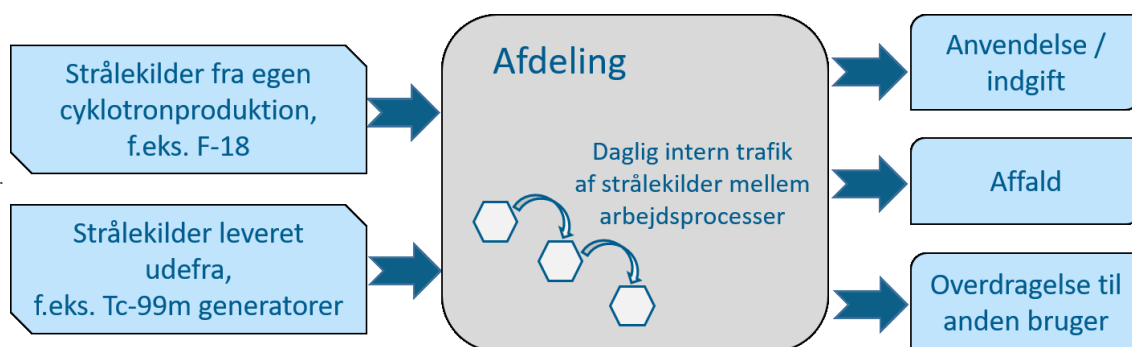
Blygummiforklæder, halskraver og gonadebeskyttere skal efterses, eventuelt ved gennemlysning, for skader i form af huller eller revner samt skader på en eventuel lukkeme-kanisme. Desuden skal de være individuelt identificerbare, f.eks. med nummer eller farvekode, så det med sikkerhed kan angives i eftersynsrapporten, hvilket udstyr der overholder kvalitetskravene, og hvilket der ikke gør.

11.11. Fortegnelser over strålekilder

En afdeling, der besidder strålekilder, skal føre fortegnelser over disse. Fortegnelserne skal sikre, at afdelingen til enhver tid kan redegøre for, hvilke strålekilder afdelingen er i besiddelse af og kan dokumentere, hvad de anvendes til. Figur 5 illustrerer, at fortegnelserne skal omfatte de ind- og udgående bevægelser. Den daglige trafik af strålekilder mellem arbejdsprocesser internt på afdelingen skal ikke føres i fortegnelserne. Denne daglige trafik dokumenteres andre steder, f.eks. i patientjournalen.

Figur 5

De blå pile angiver de ind- og udgående bevægelser, der skal føres fortegnelser over.



11.11.1. Fortegnelse over åbne radioaktive kilder

Afdelingen skal føre fortegnelse over de seneste 5 års modtagelse, produktion og overdragelse til andre virksomheder af åbne radioaktive kilder med aktivitetskoncentration eller aktivitetsmængde pr. opbevaringsenhed større end undtagelsesværdierne²⁵³, se værdierne i Tabel 4.²⁵⁴

Fortegnelse over åbne radioaktive kilder

Fortegnelsen over modtagelse, produktion og overdragelse skal indeholde følgende oplysninger for den enkelte opbevaringsenhed:²⁵⁵

- Radionuklid
- Tilstandsform og kemisk form
- Dato, aktivitetsmængde ved modtagelse eller produktion og, hvor relevant, aktivitetskoncentration
- I tilfælde af overdragelse: dato for overdragelsen, aktivitetsmængde og, hvor relevant, aktivitetskoncentration samt navn på den virksomhed, hvortil overdragelsen er sket
- Opbevaringssted
- Relevant kontaktperson.

²⁵³ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

²⁵⁴ Bek. nr. 670/2019, § 16, stk. 1, nr. 2.

²⁵⁵ Bek. nr. 670/2019, § 16, stk. 3.

11.11.2. Fortegnelse over lukkede radioaktive kilder

Afdelingen skal føre en fortegnelse over de lukkede radioaktive kilder, hvis aktivitetsmængde pr. strålekilde er større end undtagelsesværdien²⁵⁶.²⁵⁷ Undtagelsesværdier for hyppigt anvendte lukkede radioaktive kilder på en nuklearmedicinsk afdeling findes i Tabel 6.

Fortegnelse over lukkede radioaktive kilder

Fortegnelsen over lukkede radioaktive kilder skal indeholde følgende oplysninger:²⁵⁸

- Radionuklid
- Aktivitetsmængde på oplyst dato
- Kildens evt. typeidentifikation
(Et unikt navn eller nummer for kildetypen)
- Kildens evt. serienummer
- Kildens evt. indkapslingsidentifikation
(Et unikt navn eller nummer for kildens indkapsling)
- Evt. kildeklassificering jf. ISO 2919
- Evt. *special form certificate* for kilden
- Evt. beholders typebetegnelse
- Producent af evt. beholder
- Evt. beholders serienummer
- Kildens anvendelse
- Kildens opbevaringssted (anlæg)
- Om kilden anvendes stationært eller mobilt.

²⁵⁶ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

²⁵⁷ Bek. nr. 670/2019, § 16, stk. 1, nr. 1.

²⁵⁸ Bek. nr. 670/2019, § 16, stk. 2.

11.11.3. Fortegnelse over strålingsgeneratorer

Der skal føres en fortegnelse over alle afdelingens strålingsgeneratorer.²⁵⁹

Fortegnelse over strålingsgeneratorer

Fortegnelsen over strålingsgeneratorer skal indeholde følgende oplysninger:²⁶⁰

- Producent, modelbetegnelse og serienummer
- Strålingsgeneratorens specifikke anvendelse
- Strålingstype
- Maksimal rørspænding og rørstrøm, hvor relevant
- Entydig identifikation af anlægget, hvor strålingsgeneratoren er installeret
- Dato for sidste eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn. Datoerne kan fremgå af eftersynsrapporterne – gerne med henvisning til hvor eftersynsrapporterne findes.

11.11.4. Fortegnelse over radioaktivt affald

Der skal føres fortegnelse over de seneste 5 års udledning, opbevaring og overdragelse af radioaktivt affald. Dokumentation for udledning fra patienter må gerne baseres på modelberegninger.²⁶¹

Fortegnelse over udledning, opbevaring og overdragelse af affald

Fortegnelsen skal indeholde følgende oplysninger:²⁶²

Opbevaring af radionuklider med en halveringstid længere end 24 timer:

- Radionuklid
- Tilstandsform og kemisk form
- Dato
- Estimeret aktivitetsmængde og, hvor relevant, aktivitetskoncentration ved hensættelse som radioaktivt affald

²⁵⁹ Bek. nr. 671/2019, § 9.

²⁶⁰ Bek. nr. 671/2019, § 9.

²⁶¹ Bek. nr. 670/2019, § 18.

²⁶² Bek. nr. 670/2019, § 18, stk. 1.

- Opbevaringssted
- Relevant kontaktperson.

Udledning og overdragelse:

- Dato
- Estimeret aktivitetsmængde og aktivitetskoncentration ved hhv. udledning og overdragelse
- Ved udledning: udledningsmetode
- Ved overdragelse: navnet på den virksomhed, hvortil overdragelsen er sket.

12. Radioaktivt affald

Radioaktivt affald på en nuklearmedicinske afdeling skal enten overdrages eller udledes. Radioaktivt affald indeholdende kortlivede radionuklider kan stilles til henfald. Afdelingen skal så snart det med rimelighed er muligt, og senest inden for 1 år, afhænde det radioaktive affald.^{263, 264}

Afdelingen skal sikre, at det radioaktive affald er egnet til den valgte bortskaffelsesmetode.²⁶⁵ Her kan beslutningsdiagrammet for håndtering af fast affald samt håndtering af flydende eller luftformigt affald, i henholdsvis Figur 9 og Figur 10 i bilag G, benyttes. Mere detaljeret beskrivelse af behandling af radioaktivt affald kan findes i Sundhedsstyrelsens vejledning for brug af åbne radioaktive kilder til ikke-medicinske formål.

Håndtering af radioaktivt affald på en nuklearmedicinsk afdeling

Radioaktivt affald kan umiddelbart håndteres på følgende måde på en nuklearmedicinsk afdeling:

Affald der kan stilles til henfald:

- Brugte vials, sprøjter, afdækningspapir og handsker fra håndtering af kortlivede isotoper, f.eks. Tc-99m og F-18, kan stilles til henfald.
- Sengelinned m.v. fra patienter, der har modtaget behandling med radioaktive lægemidler, kan stilles til henfald.

Affald der kan udledes:

- Mindre rester fra lægemiddelproduktion kan udledes til offentlig kloak via afløb fra isotoplaboratorier.
- Spildevand fra patienttoiletter kan udledes til offentlig kloak via toiletafløb, evt. efter ophold i henfaldstanke.
- Luftbåret radioaktivt materiale, f.eks. I-131 og technegas, kan udledes til atmosfæren via afkast fra ventilationssystem.

Affald der overdrages:

- Åbne radioaktive kilder kan sendes til forbrændingsanlæg sammen med klinisk risikoaffald.

²⁶³ Bek. nr. 670/2019, § 22.

²⁶⁴ Bek. nr. 670/2019, § 24.

²⁶⁵ Bek. nr. 670/2019, § 25.

- Åbne radioaktive kilder, der ikke er egnet til udledning eller forbrænding (f.eks. på grund af lang halveringstid), skal sendes til Dansk Dekommissionering.
- Lukkede radioaktive kilder eller radionuklidgeneratorer skal returneres til leverandøren eller sendes til Dansk Dekommissionering.

Bemærk, at ovenstående håndtering af radioaktivt affald er vejledende. Afdelingen skal altid foretage en individuel vurdering af egnet bortskaffelsesmetode for det pågældende radioaktive affald.

Der skal føres en fortegnelse over de seneste 5 års udledning, opbevaring og overdragelse af radioaktivt affald, se afsnit 11.11.4. Derudover skal der forefindes en instruks, der beskriver behandlingen af radioaktivt affald i forbindelse med udledning og overdragelse, se afsnit 9.5.

Krav til indretning af anlæg til opbevaring af radioaktivt affald er beskrevet i afsnit 8.2.5.

12.1. Affald til henfald

Det meste af det radioaktive affald, der frembringes på en nuklearmedicinsk afdeling, indeholder kortlivede radionuklider, der kan stilles til henfald, indtil deres aktivitetsmængde og aktivitetskoncentration er under undtagelsesværdierne²⁶⁶ eller undtagelses- og frigivelsesværdierne²⁶⁷. Affaldet kan herefter afhændes via almindelig renovation. Se beslutningsdiagram for radioaktivt affald i bilag G.

Nogle lægemidler kan indeholde langlivede urenheder, f.eks. Ra-223, der kan indeholde Ac-227 med en halveringstid på 21,8 år, eller Lu-177, der kan indeholde Lu-177m med en halveringstid på 161 dage. Aktiviteten af disse urenheder skal tages med i betragtning ved bestemmelse af henfaldstid.

Radioaktivt materiale, inklusiv radioaktivt affald, må maksimalt stå til henfald på afdelingen i 1 år.^{268, 269} Hvis det radioaktive affald ikke inden for et år kan henfalde til et passende niveau med henblik på *frigivelse* eller bortskaffelse, skal affaldet overdrages til et forbrændingsanlæg eller Dansk Dekommissionering.

Afdelingen bør opsætte en procedure for kontrolmåling af affaldet, inden det bortskaffes.

²⁶⁶ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

²⁶⁷ Bek. nr. 670/2019, bilag 4.

²⁶⁸ Bek. nr. 670/2019, § 22, stk. 2.

²⁶⁹ Bek. nr. 670/2019, § 24, stk. 2.

12.2. Affald til udledning

Hospitalets samlede udledning af radioaktivt affald kan være omfattet af krav om tilladelse eller underretning eller være undtaget for krav, se afsnit 5.1.2 og beslutningsdiagram for radioaktivt affald i bilag G. Eksempel 1 i bilag B giver et eksempel på, hvorledes hospitalets samlede udledning udregnes med henblik på bestemmelse af myndighedskontrolniveauet.

Den nuklearmedicinske afdeling kan udlede åbne radioaktive kilder via afløb eller via ventilationssystem. Udledningen vil typisk ske via almindelige afløb eller isotop afløb fra isotoplaboratorier og patienttoiletter eller via afkast fra stinkskebe, LAF-bænke eller anlæg med særlige krav til luftskiftet, f.eks. sengestuer til radiojod-patienter, hvor der indgives store mængder I-131 eller anlæg, hvor der håndteres technegas.

Spildevand fra patienttoiletter fra diagnostiske patienter kan for det meste udledes direkte til offentlig kloak, mens spildevand fra terapipatienter nogle gange skal henfalde i særlige henfaldstanke inden udledning.

Det radioaktive materiale skal være egnet til udledning, og må derfor ikke kunne opkoncentreres i omgivende miljø f.eks. ved udfældning eller andre fysisk-kemiske processer.

12.3. Affald til overdragelse

Hvis det radioaktive affald, indeholdende åbne radioaktive kilder, ikke er egnet til udledning, eller hvis aktivitetskoncentrationer og/eller aktivitetsmængder er for høje til, at affaldet kan henfalde tilstrækkeligt inden for 1 år, se Figur 9 i bilag G, skal det radioaktive materiale overdrages til forbrændingsanlæg eller til Dansk Dekommissionering.

Radioaktivt affald, der overdrages til forbrændingsanlæg, skal være egnet til forbrænding. Det vil sige, at hovedparten af affaldets indhold af radioaktive stoffer ved forbrænding kan forventes udledt til atmosfæren. Radioaktivt affald indeholdende skarpe genstande og biologisk materiale (klinisk risikoaffald) betragtes som udgangspunkt også som egnet til forbrænding.

Udtjente radionuklidgeneratorer, som Tc-99m generatorer, skal overdrages til producenten af generatoren eller til Dansk Dekommissionering. Nogle radionuklidgeneratorer skal stilles til henfald inden overdragelsen for at sikre, at transporten kan foregå strålebeskyttelsesmæssigt optimeret. Det anbefales, at Tc-99m generatorer står til henfald mellem 8 og 12 uger alt efter generatorens initiale aktivitet og indhold af langlivede urenheder. Ved at lade generatorerne stå til henfald reduceres aktiviteten i generatoren og dermed stråleudsættelsen af chaufføren, der skal transportere generatorerne.

Lukkede radioaktive kilder, der ikke længere skal anvendes af afdelingen, skal, så snart det med rimelighed er muligt, og senest inden for 1 år, overdrages enten til producenten

af strålekilden, til Dansk Dekommissionering eller en anden virksomhed, der kan bruge strålekilden.²⁷⁰

Lukkede radioaktive kilder, som ikke længere skal anvendes på nuklearmedicinske afdelinger, vil forventeligt altid have et aktivitetsniveau, der er så højt, at kriterierne for frigivelse²⁷¹ ikke vil være opfyldt indenfor et år.²⁷²

Ved overdragelse af radioaktivt materiale skal afdelingen sikre sig, at forsendelsen mærkes og transporteres i henhold til gældende transportregler.²⁷³ Reglerne er beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af åbne radioaktive kilder til ikke-medicinske formål. Derudover skal afdelingen, hvor relevant, indberette overdragelser til Sundhedsstyrelsen, se afsnit 5.8 for nærmere beskrivelse.

²⁷⁰ Bek. nr. 670/2019, § 23, stk. 1.

²⁷¹ Bek 670/2019, §10, stk. 1.

²⁷² Bek 670/2019, §22, stk. 2.

²⁷³ Bek. nr. 993/2001.

13. Uheld og hændelser

Den nuklearmedicinske afdeling skal inden brug af strålekilder identificere mulige ulykker, uheld og hændelser, der kan resultere i utilsigtet bestråling. Dette gøres typisk i forbindelse med udarbejdelse af sikkerhedsvurderingen, se kapitel 6. På baggrund heraf skal der udarbejdes en instruks til arbejdstagerne om de forholdsregler, der skal tages i sådanne situationer, se afsnit 9.4.5.

Ulykker anses som værende meget usandsynlige situationer på en nuklearmedicinsk afdeling, og derfor beskrives i dette kapitel kun begreberne uheld og hændelser. Se evt. definitionerne i ordlisten i bilag A.

Afdelingen skal både være i stand til at håndtere uheld og hændelser, der involverer såvel patienter som arbejdstagere. De mest omfattende uheld eller hændelser vil typisk ske i forbindelse med brug af åbne radioaktive kilder. Uheld eller hændelser kan også forekomme ved brug af lukkede radioaktive kilder eller strålingsgeneratorer, men disse resulterer erfaringsmæssigt sjældent i høje doser.

Foranstaltninger til livreddende førstehjælp bør altid prioriteres forud for øvrige procedurer omkring strålebeskyttelse.

Afhængig af omfanget af uheldet kan der være indberetningspligt til relevante myndigheder, se afsnit 13.5.

13.1. Procedure og instruks ved uheld og hændelser

Kvalitetsstyringsystemet skal indeholde en procedure for håndtering af uheld og hændelser. Derudover skal der være en letforståelig instruks til arbejdstagerne om forholdsregler i tilfælde af uheld og hændelser, herunder tyveri, oversvømmelse og bortkomst af strålekilder.²⁷⁴ Instruksen skal være umiddelbart tilgængelige under arbejdet. På www.sis.dk findes en skabelon til udarbejdelse af instrukser²⁷⁵.

Overordnet bør nedenstående procedure følges. Rækkefølgen af punkterne kan variere afhængig af omfanget.

Procedure ved uheld og hændelser

- Vurder omfanget
- Tilkald hjælp
- Stop udbredelsen af en evt. forurening

²⁷⁴ Bek. nr. 670/2019, § 65, stk. 1, nr. 4.

²⁷⁵ Skabelon til instruks for brug af åbne radioaktive kilder, 2020.

- Evakuer uvedkommende personer
- Affør straks forurenede beklædning og henlæg det til kontrolmåling
- Rens forurenede personer og rengør overflader, se henholdsvis afsnit 13.2 og 13.3
- Foretag kontrolmålinger
- Hold området under konstant opsyn
- Underret relevante kompetencepersoner samt afdelingsledelsen
- Underret relevante myndigheder, se afsnit 13.5.

13.2. Rengøring af personer

Ved uheld og hændelser skal forurenede personer rengøres hurtigst muligt.²⁷⁶

Nogle radioaktive lægemidler har en fysisk/kemisk egenskab, der gør, at de kan binde sig til huden eller endda optages gennem huden. Dette gælder eksempelvis for visse lægemidler indeholdende lutetium, hvor lægemidlet kan binde sig til huden, og for jod, idet jod kan optages gennem huden.

Små forureninger af huden fjernes med vand og sæbe. Ved forureninger af kroppen skal forurenede tøj straks tages af, og om nødvendigt skal personen rengøre sig under bruser. Rengøringen skal fortsætte så længe, den giver en effektiv aktivitetsreduktion.²⁷⁷

Nedenstående procedure bør følges ved rengøring af personer, afhængig af omfanget af forureningen.

Rengøring af personer

1. Ved forurening af hud: Vask med vand og sæbe, indtil forureningen er fjernet, dog uden at beskadige huden, da det kan medføre øget optag gennem såret med intern bestråling til følge.
2. Foretag løbende kontrolmålinger af det forurenede område og tjek for krydskontaminering af andre dele af kroppen, f.eks. hår, hænder og ansigt.
3. Ved beskadigelse af huden med samtidig forurening: Skyl med rigeligt vand og træk evt. sårrande fra hinanden for at forøge blødningen og udskylningen.

²⁷⁶ Bek. nr. 670/2019, § 71, stk. 2.

²⁷⁷ Bek. nr. 670/2019, § 71, stk. 2.

4. Ved forurening af øjne: Benyt straks øjenskyller.
5. Ved større forureninger: Tag det forurenede tøj af og skyl kroppen under bruser, kontrolmål herefter. Rengøringen skal fortsætte så længe, den giver en effektiv aktivitetsreduktion. Kontrolmål det forurenede tøj og læg det om nødvendigt til henfald eller bortskaf det direkte som radioaktivt affald.
6. Hvis forureningen ikke kan fjernes helt, eller hvis der har været et indtag af radioaktivt materiale gennem mund/næse/hud/sår: Konsulter læge, strålebeskyttelsesekspert samt Sundhedsstyrelsens døgnvagt.

13.3. Rengøring af forurenede overflader

Forurenede overflader og genstande skal rengøres hurtigst muligt, og rengøringen skal fortsætte, så længe den giver en effektiv aktivitetsreduktion.²⁷⁸ Ved større spild af åbne radioaktive kilder med kort halveringstid, som f.eks. F-18, kan det være hensigtsmæssigt at lade forureningen henfalde før rengøring.

Hvis forureningen af overflader og genstande ikke kan fjernes helt, må den tilbageværende forurening ikke overstige grænseværdien for forurening^{279, 280}. Tabel 12 gengiver grænseværdier for tilbageværende forurening af overflader med de hyppigst anvendte radionuklider på en nuklearmedicinsk afdeling.

I det tilfælde, hvor forureningen ikke kan bringes under grænseværdien for tilbageværende forurening²⁸¹, kan den forurenede overflade eller genstand afskærmes eller udskiftes og, hvis relevant, bortskaffes som radioaktivt affald.²⁸²

²⁷⁸ Bek. nr. 670/2019, § 71, stk. 2.

²⁷⁹ Bek. nr. 670/2019, bilag 5.

²⁸⁰ Bek. nr. 670/2019, § 71, stk. 3.

²⁸¹ Bek. nr. 670/2019, bilag 5.

²⁸² Bek. nr. 670/2019, § 71, stk. 4.

Tabel 12
Grænseværdier for de
hyppigst anvendte
radionuklider ved
forurening af
overflader og
genstande.

Radionuklid	Overflader og genstande i overvågede områder og områder, der ikke er klassificerede	Overflader og genstande i kontrollerede områder
	[Bq/cm ²]	[Bq/cm ²]
F-18	100	1.000
Tc-99m	1.000	10.000
In-111	100	10.000
I-123	1.000	10.000
I-131	50	500
Lu-177	500	1.000

Nedenstående procedure følges ved rengøring af overflader, afhængig af omfanget.

Rengøring af overflader

- Sørg for, at forureningen bliver i anlægget og undgå spredning til andre overflader eller tøj, hud m.v.
- Læg absorberende papir eller granulat over det spildte.
- Brug altid handsker, og tang hvor relevant, og aftør området med absorberende papir. Brug evt. en "carrier"-opløsning.
- Aftør altid mod centrum af forureningen for at begrænse spredningen.
- Vask efter med sæbeopløsning.
- Kontrolmål det rengjorte område. Konstateres der stadig forurening, fortsæt da rengøringen, så længe det giver en effektiv aktivitetsreduktion.
- Opsaml forurenede rengøringsremedier (klude, papir m.v.) i egnet beholder under rengøringen og bortskaf som radioaktivt affald.

13.4. Efter et uheld eller en hændelse

Årsagen til et uheld eller en hændelse skal identificeres, og hvor muligt skal nødvendige foranstaltninger indføres for at forhindre gentagelse. Ved uhedsbestråling skal afdelingen sikre, at der foretages en tilstrækkelig analyse af omstændighederne ved og følgerne af stråleudsættelsen, herunder bestemmelse af relevante doser fra forureningen.²⁸³ Det kan i tilfælde af mistænkt intern forurening anbefales at bruge måleudstyr, som f.eks. afdelingens skannere, til at vurdere forureningens udbredelse. Desuden findes i bilag H værdier til vurdering af dosis fra den tilbageværende hudforurening efter rengøring af personen.

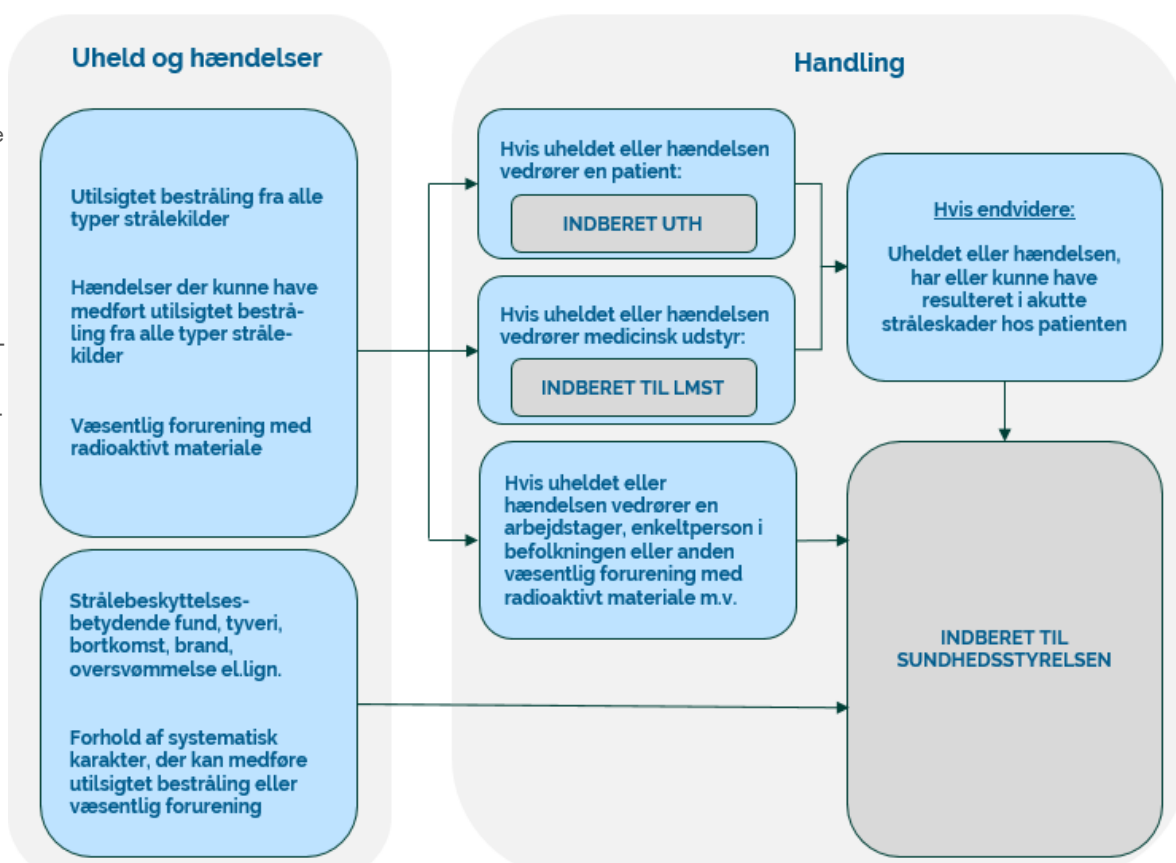
13.5. Indberetning til myndighederne

Der er krav om, at uheld skal indberettes til Sundhedsstyrelsen (SIS), til Lægemiddelstyrelsen (LMST), eller i systemet til indberetning af utilsigtede hændelser (UTH) hos Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) alt afhængig af art og omfang af uheldet. Se rutediaagram i Figur 6 for sammenhæng mellem type af uheld eller hændelse og hvilke myndighed, der skal underrettes.

Figur 6

Diagram over sammenhæng mellem type af uheld eller hændelse og hvilke myndigheder, der skal underrettes.

Hvis der kan svares ja til spørgsmålene i de blå bokse, skal handlingerne i de grå bokse udføres af den nuklearmedicinske afdeling.



²⁸³ Bek. nr. 669/2019, § 59.

13.5.1. Indberetning til Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen skal straks have indberetning om uheld eller hændelser, der har resulteret i utilsigtet bestråling eller væsentlig forurening med radioaktivt materiale, og om hændelser, der kunne have resulteret i utilsigtet bestråling. Ligeledes skal der indberettes til Sundhedsstyrelsen om strålebeskyttelsesmæssigt betydende fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse el.lign.²⁸⁴ Sundhedsstyrelsen skal også snarest muligt have indberetning om forhold af systematisk karakter, der kan medføre utilsigtet bestråling eller væsentlig forurening.²⁸⁵ Disse forhold kan bl.a. være ved fejlkonstruktion af strålekilder, gentagne defekter eller fejlfunktioner eller fejlagtig brugsanvisning fra producenten.

Indberetningen består af en beskrivelse af hændelsen, herunder dosisestimer, samt hvilke foranstaltninger, der planlægges udført for at undgå lignende hændelser i fremtiden.

Under normale omstændigheder skal patientrelaterede utilsigtede hændelser ikke indberettes til Sundhedsstyrelsen, men alene til STPS. Tilsvarende skal Sundhedsstyrelsen heller ikke orienteres om utilsigtede hændelser, der er indberettet til LMST. Sundhedsstyrelsen skal kun orienteres om hændelser, der allerede er indberettet til STPS eller LMST, hvis hændelsen har resulteret i akutte stråleskader hos patienten eller i utilsigtet bestråling af arbejdstagere.²⁸⁶ Sundhedsstyrelsen modtager dog altid gerne orientering om hændelser, særligt hvor det kunne være relevant hurtigt at informere andre personer eller afdelinger.

SIS døgnvagt kontaktes omgående i forbindelse med ulykker, uheld og hændelser med strålekilder, hvor der er akut behov for bistand med henblik på at træffe alle relevante foranstaltninger til at imødegå en nødbestrålingssituation eller anden væsentlig utilsigtet bestråling og begrænse følgerne heraf. Såfremt afdelingen selv er i stand til forsvarligt at bringe sådanne situationer under kontrol, skal SIS kontaktes, men ikke nødvendigvis via døgnvagten. I tvivlstilfælde kontaktes døgnvagten altid.

Sundhedsstyrelsens døgnvagt kan kontaktes på tlf. 44 94 37 73.

13.5.2. Indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

Afdelingen skal have et struktureret indberetningssystem for analyse af utilsigtede hændelser.²⁸⁷ Hvis en utilsigtet hændelse involverer en patient skal hændelsen indberettes via speciel web-formular til Styrelsen for Patientsikkerhed. Denne kan findes på deres hjemmeside, www.stps.dk.

13.5.3. Indberetning til Lægemiddelstyrelsen

Alle hændelser med medicinsk udstyr, hvor udstyret er en medvirkende årsag til hændelsen, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder uanset, om det er en patient,

²⁸⁴ Bek. nr. 669/2019, § 92.

²⁸⁵ Bek. nr. 669/2019, § 58, stk. 1.

²⁸⁶ Bek. nr. 669/2019, § 92, stk. 2.

²⁸⁷ Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 3.

sundhedspersonale eller en tredjemand, der er kommet til skade eller kunne være kommet til skade.

Indberetning til Lægemiddelstyrelsen skal ske via web-formularen, som findes på deres hjemmeside, www.lmst.dk.

13.6. Eksempler på uheld og hændelser

Uheld og hændelser involverer typisk patienter og/eller arbejdstagere og kan medføre utilsigtet bestråling af disse persongrupper. I nogle tilfælde kan der også ske utilsigtet bestråling af enkeltpersoner i befolkningen. Her skal det bemærkes, at patienter og pårørende, der f.eks. opholder sig i et venteværelse, er at betragte som enkeltpersoner i befolkningen i forhold til andre patienter.

Nedenfor er angivet en række eksempler på uheld og hændelser, der kan resultere i utilsigtet bestråling. Ikke alle punkter kan nødvendigvis kontrolleres af den nuklearmedicinske afdeling, men alle relevante punkter bør adresseres i sikkerhedsvurderingen.

Eksempler på uheld og hændelser på en nuklearmedicinsk afdeling

Uheld og hændelser, der vedrører patienter:

- Indgift af forkert aktivitetsmængde eller lægemiddel
- Indgift til forkert patient
- Indgift via forkert administrationsvej
- Indgift af lægemiddel, der indeholder et uacceptabelt niveau af urenheder
- Subkutan injektion af større aktivitetsmængder særligt ved nuklearmedicinske behandlinger
- Ufuldstændig administration af det radioaktive lægemiddel, der medfører behov for ny undersøgelse
- Fejl ved oral administration
- Forurening af patient ved injektion
- Overset graviditet eller amning
- Ufuldstændig skanning efter administration fordi patienten ikke kan gennemføre undersøgelsen

- Uanvendeligt resultat af skanning grundet tidligere undersøgelse med kontrast eller lignende, der påvirker den nuklearmedicinske undersøgelse
- Teknisk fejl på udstyr, der medfører behov for omskanning
- En udført skanning mistes grundet utilstrækkelig diskkapacitet.

Uheld og hændelser, der vedrører arbejdstagere:

- Spild eller tab af eluat fra radionuklidgeneratorer
- Spild/opkast fra terapipatienter kort efter administration af lægemiddel
- Stænk på hud eller i øjne – en dråbe kan forårsage doser over grænseværdierne for stråleudsatte arbejdstagere, se Tabel 2, hvis aktivitetskoncentrationen er høj
- Stikskader fra nåle med åbne radioaktive kilder
- Utilsigtet ophold i hybridskannerrum under bestråling
- Utilsigtet ophold i skannerum ved kvalitetskontrol med strålekilder.

Uheld og hændelser, der vedrører enkeltpersoner i befolkningen, omsorgspersoner eller hjælpere:

- Uagtsomt ophold i kontrollerede områder
- Bestråling fra bortkomne strålekilder, f.eks. mistede markeringskilder
- Bestråling fra hjemsendte terapipatienter, der ikke følger leveregler.

Ovenstående er uddybet i artiklen "Guidance on prevention of unintended and accidental radiation exposures in nuclear medicine".

14. Kvalitetssikring

Kvalitetssikring er alle planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at strålekilder, anlæg, udstyr, systemer eller procedurer fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. For at opnå kvalitetssikring stiller Sundhedsstyrelsen krav om anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i forbindelse med brug af strålekilder.²⁸⁸ Ved kvalitetssikring forstås alle de nødvendige tiltag, f.eks. regelmæssig kontrol, der skal gennemføres for at sikre, at brug af strålekilder sker efter vedtagne standarder. Det overordnede formål er at opretholde strålebeskyttelsen, f.eks. ved at forebygge eller opdage dels fejlagtig håndtering eller opbevaring af strålekilder og dels defekter ved anlæg og udstyr. Et effektivt kvalitetsstyringssystem gør det desuden muligt for virksomheden at dokumentere, at den løbende brug af strålekilder sker i overensstemmelse med reglerne.

Virksomheder skal etablere og vedligeholde et kvalitetsstyringssystem, der er tilpasset art og omfang af virksomhedens brug af strålekilder og stråleudsættelse.²⁸⁹ Jo højere risiko, der er forbundet med brugen, desto større er kravene til, at kvalitetsstyringssystemet afspejler alle enkeltheder ved brugen, og at det som minimum adresserer de risici, der er beskrevet i den tilknyttede dokumentation, f.eks. i en sikkerhedsvurdering, se kapitel 6. Risikoen ved håndtering af radioaktive kilder bedømmes ud fra bl.a. radionuklid, aktivitetsmængde, tilstandsform (gas, væske eller fast form), mulighed for afskærmning, sandsynligheden for optag i kroppen og kompleksitet i håndteringen.

Kvalitetsstyringssystemet skal afspejle virksomhedens aktuelle brug af strålekilder. Det skal derfor underbygge, at relevante dokumenter som f.eks. sikkerhedsvurdering, fortegnelser, registre, protokoller, instrukser og lignende er opdaterede og tilgængelige.

Som led i kvalitetssikringen skal alle strålebeskyttelsesmæssige foranstaltninger kontrolleres med passende mellemrum, og der skal være skriftlige instrukser for udførelsen af kontrollerne. Resultaterne skal dokumenteres på en systematisk måde.²⁹⁰

14.1. Systemets grundlæggende elementer

I bilag I ses en oversigt over en række væsentlige krav i strålebeskyttelseslovgivningen, som kvalitetsstyringssystemet skal være med til at sikre altid bliver efterlevet. Herudover skal kvalitetsstyringssystemet sikre, at f.eks. instrukser efterleves og protokoller føres. Bemærk, at oversigten i bilag I ikke er udtømmende.

²⁸⁸ Bek. nr. 669/2019, § 93.

²⁸⁹ Bek. nr. 669/2019, § 93.

²⁹⁰ Bek. nr. 669/2019, § 94.

14.2. Audit på kvalitetsstyringssystemet

Sundhedsstyrelsen stiller krav om audit i forbindelse med medicinsk anvendelse af strålekilder. Ved audit forstås fagpersoners gennemgang af processer og metoder med henblik på at vurdere kvaliteten på baggrund af nogle fastsatte mål, standarder og procedurer.²⁹¹

Audit skal udføres med højst 15 måneders mellemrum.²⁹² Resultat og opfølgning på audit dokumenteres.

Audit udføres af en eller flere personer, der dækker alle relevante sundhedsfaglige og fysisk-tekniske kompetenceområder. De personer, der auditerer, bør ikke selv være ansvarlige for de dele af kvalitetsstyringssystemet, som auditeres.²⁹³ I visse situationer kan det derfor være hensigtsmæssigt at have auditteams fra eksterne afdelinger, f.eks. en anden nuklearmedicinsk afdeling.

Der findes flere forskellige vejledninger i litteraturen til udførelse af audit, og her kan f.eks. nævnes vejledningen fra IAEA HHS-33. I sammenhæng med vejledningen har IAEA udgivet et antal tjeklister med konkrete punkter til audit. Tjeklisterne kan findes på digital form på IAEA's hjemmeside.

14.3. Klinisk audit

Som en del af audit af kvalitetsstyringssystemet skal der også udføres klinisk audit.²⁹⁴ Klinisk audit er en audit på de patientrelaterede procedurer i kvalitetsstyringssystemet, herunder berettigelse, henvisning af patienter, brug af state-of-the-art undersøgelser og behandlinger, tilknytning af klinisk ansvarlig sundhedsperson, journalføring m.m..

Den tidligere nævnte vejledning fra IAEA HHS-33 indeholder ligeledes konkrete punkter til klinisk audit samt tilhørende tjeklister på IAEA's hjemmeside.

²⁹¹ Bek. nr. 669/2019, § 96.

²⁹² Bek. nr. 669/2019, § 96, stk. 1.

²⁹³ Bek. nr. 669/2019, § 96, stk. 2-3.

²⁹⁴ Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 6.

15. Love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

15.1. Lov, bekendtgørelser m.v.

- Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 10 af 5. januar 2018 om lægeundersøgelser ved arbejde, der kan medføre udsættelse for ioniserende stråling
- Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 518 af 17. juni 1994 om sikkerhedsskiltning og anden form for signalgivning
- Sundhedsministeriets lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)
- Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1111 af 7. november 2019 om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesbekendtgørelsen)
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer (radioaktivitetsbekendtgørelsen)
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer (strålingsgeneratorbekendtgørelsen)
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 993 af 5. december 2001 om transport af radioaktive stoffer

15.2. Vejledninger

- Arbejdstilsynets vejledning nr. 9093 af 31. januar 2019 om lægeundersøgelser ved arbejde, der kan medføre udsættelse for ioniserende stråling (2019)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om graviditet og ioniserende stråling (2023)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om afskærmning af røntgenanlæg (2009)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om modtage- og statuskontrol af CT-skannere (2017)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrol af monitorer til røntgen-diagnostik (2018)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af lukkede radioaktive kilder (2020)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af åbne radioaktive kilder (2020)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om godkendte isotopkurser (2020)

- Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurdering (2020)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om overdragelse og overførsel af radioaktivt materiale (2021)
- Sundhedsstyrelsens vejledning om patientdosimetri ved nuklearmedicinske undersøgelser af voksne (2022)
- Sundhedsstyrelsens vejledning: Sådan bærer du dit persondosimeter

15.3. Andre relevante publikationer

- AAPM task group 23, Report no. 96: The Measurement, Reporting, and Management of Radiation Dose in CT (2008)
- AAPM task group 108, Report no. 108: PET and PET/CT shielding requirements, *Medical Physics*, 33, 4-15 (2006)
- Delacroix *et al.*: Radionuclide and Radiation Protection Data Handbook, 2nd edition, *Radiation Protection Dosimetry* Vol. 98 No. 1 (2002)
- Den Europæiske Farmakopé, *European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)*, gældende version
- DS/EN ISO 7010:2020 Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte
- EANM Dosage Calculator (online webform)
- EC RP-97 (Radiation Protection 97): Radiation Protection following Iodine-131 therapy, exposures due to out-patients or discharged in-patients (1998)
- EC RP-162 (Radiation Protection 162): Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy (2012)
- EC RP-194 (Radiation Protection 194): Developments in nuclear medicine – new radioisotopes in use and associated challenges (2019)
- *HERCA Patient Release Card* (2011)
- IAEA GSG-9 (General Safety Guide No. GSG-9): Regulatory Control of Radioactive Discharges to the Environment (2018)
- IAEA HHS-1 (Human Health Series no. 1): Quality Assurance for PET and PET/CT Systems (2009)
- IAEA HHS-6 (Human Health Series no. 6): Quality Assurance for SPECT Systems (2009)
- IAEA HHS-27 (Human Health Series no. 27): PET/CT Atlas on QC and Image artifacts (2014)

- IAEA HHS-33 (Human Health Series no. 33): QUANUM 3.0: An Updated Tool for Nuclear Medicine Audits (2021)
- IAEA HHS-36 (Human Health Series no. 36): SPECT/CT Atlas of Quality Control and Image Artefacts (2019)
- IAEA HHS-37 (Human Health Series no. 37): Nuclear Medicine Resources Manual (2020)
- IAEA Quality Control Atlas for Scintillation Camera Systems, Non-serial Publications (2003)
- IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 4 (Rev 1): Safety Assessment for Facilities and Activities (2016)
- IAEA Specific Safety Guide No. SSG-46: Radiation Protection and Safety in Medical Uses of ionizing Radiation (2018)
- IAEA Specific Safety Guide No. SSG-49: Decommissioning of Medical, Industrial and Research Facilities (2019)
- ICRP Publication 53. Ann. ICRP 18 (1-4): Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (1988)
- ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28 (3): Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals – Addendum to ICRP Publication 53 (1998)
- ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4): The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (2007)
- ICRP Publication 106. Ann. ICRP 38 (1-2): Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals – Addendum 3 to ICRP Publication 53 (2008)
- ICRP Publication 116. Ann. ICRP 40 (2-5): Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures (2010)
- ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S): Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances (2015)
- IPEM Advice Notice on Excretion Factors: the percentage of administered radioactivity released to sewer for routinely used pharmaceuticals (2018)
- Martin CJ, Marengo M, Vassileva J, Giammarile F, Poli GL, Marks P.: Guidance on prevention of unintended and accidental radiation exposures in nuclear medicine. J Radiol Prot. 2019 Sep;39(3):665-695
- NCRP Report No. 147, Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities (2004)
- NCRP Report No. 184: Medical Radiation Exposure Of Patients In The United States (2019)

- NEMA NU 1-2018, National Electrical Manufacturers Association: Performance Measurements of Gamma Cameras (2018)
- NEMA NU 2-2018, National Electrical Manufacturers Association: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PET) (2018)
- NPL National Physics Laboratory: Measurement Good Practice Guide No. 14, Issue 2: The Examination, Testing and Calibration of Portable Radiation Protection Instruments (2014)
- NPL National Physics Laboratory: Measurement Good Practice Guide No. 93: Protocol for Establishing and Maintaining the Calibration of Medical Radionuclide Calibrators and their Quality Control (2006)
- NuDat database, Brookhaven National Laboratory's hjemmeside: www.nndc.bnl.gov
- P. H. Jensen, Helsefysik, Radioaktivitet, ioniserende stråling, biologiske virkninger og strålingsbeskyttelse, Praxis – Nyt Teknisk Forlag (2012)
- Sundhedsstyrelsens publikation: Strålingsguiden – Ioniserende stråling (2013)
- Sundhedsstyrelsens publikation: Datablade (2020)
- Sundhedsstyrelsens publikation: Skabelon til instruks ved brug af åbne radioaktive kilder til ikke-medicinske formål (2020)
- Sundhedsstyrelsens publikation: Strålebeskyttelse – myndighedens årsberetning
- Sundhedsstyrelsens publikation: Rapportskabelon: Sikkerhedsvurdering ved anvendelse af røntgen til diagnostiske undersøgelser (2022)
- Sundhedsstyrelsens publikation: Præcisering af begreberne virksomhed, arbejdsgiver, dosisbinding samt de personkategorier, der benyttes i strålebeskyttelseslovgivningen (2023)
- XCOM database, National Institute of Standards and Technology's hjemmeside: www.nist.gov

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

Bilag A: Ordliste

<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>	Et område, hvor der er indbygget strålebeskyttelse, f.eks. rum, herunder laboratorier, undersøgelser-, behandlings-, injektions-, 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>Anvendelse:</i>	Benyttelse af en strålekilde til det tiltænkte formål, f.eks. nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger eller forskning og udvikling.
<i>AAPM:</i>	American Association of Physicists in Medicine.
<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>Befolkningsmæssig bestråling:</i>	Stråleudsættelse af personer med undtagelse af enhver erhvervmæssig eller medicinsk bestråling.
<i>Behandling:</i>	Medicinsk bestråling, hvor formålet er den celledræbende effekt af ioniserende stråling med kurativt såvel som palliativt sigte.

<i>Besiddelse:</i>	Ejerskab eller råderet over strålekilder.
<i>Beskyttelseskabinet:</i>	Kabinet, der yder beskyttelse ved brug af radioaktivt materiale, der kan give anledning til eksternt eller intern bestråling f.eks. hotcelle, handskeboks, stinkskab eller laminar air flow bænk tilsluttet udsugning.
<i>Bortskaffelse:</i>	Udledning af radioaktivt affald fra anvendelse af åbne radioaktive kilder eller <i>deponering</i> af radioaktivt affald hos en virksomhed, der er særligt udpeget til dette.
<i>Brug:</i>	<p>Fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport af radioaktive stoffer.</p> <p>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.</p>
<i>CTAC:</i>	CT-baseret attenuationskorrektion.
<i>Dansk Dekommissionering:</i>	En statsejet virksomhed med ansvar for modtagelse og lagring af radioaktivt affald fra brugere af radioaktivt materiale i Danmark. Dansk Dekommissionering har også til opgave at udvikle et dansk depot for radioaktivt affald.
<i>Deponering:</i>	Anbringelse uden intention om senere udtagning af radioaktivt affald i et naturligt eller konstrueret barriersystem, herunder anlæg, med det formål at yde strålebeskyttelse.
<i>Diagnostisk CT:</i>	CT-undersøgelser, hvor billedkvaliteten er tilstrækkelig til, at der foretages diagnostik alene på baggrund af disse undersøgelser (ofte ved hjælp af intravenøs og/eller oral kontrast).

<i>Diagnostiske referenceniveauer:</i>	Dosisniveauer for medicinsk billeddiagnostik eller interventionsradiologi eller aktivitetsniveauer for radioaktive lægemidler 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 persondosimeter samt bestemmelse af dosis ud fra et persondosimeter eller til måling af radioaktivitet i kroppen eller i biologiske prøver eller til vurdering af doser.
<i>Dosisbinding:</i>	<p>En øvre værdi for den individuelle dosis, en strålekilde må kunne foranledige i en <i>planlagt bestrålingssituation</i> (uheld og hændelser tages ikke med i betragtning), og som er udgangspunkt for optimering af strålebeskyttelsen.</p> <p>I relation til en virksomhed med brug af flere strålekilder skal dosisbindingen forstås som gældende for virksomhedens samlede brug af strålekilder.</p>
<i>Dosisgrænse:</i>	Størrelsen af den effektive dosis eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person.
<i>Dosisovervågningsprogram:</i>	Individuel dosisovervågning, der ikke baserer sig på anvendelse af persondosimeter, f.eks. måling på biologiske prøver fra personen, måling af personen i en helkropstæller eller ved vurdering af doser baseret på et skøn foretaget på grundlag af individuelle målinger, der er gennemført på andre stråleudsatte arbejdstagere, på grundlag af resultaterne af overvågning af arbejdspladsen eller på grundlag af beregningsmetoder.
<i>Driftsbetingelser:</i>	Betingelser, der angiver et acceptabelt område for kritiske parametre, for derved at indikere, hvornår udbedring er påkrævet.
<i>EANM:</i>	European Association of Nuclear Medicine.

<i>EC:</i>	European Commission.
<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 strålingsgeneratorer og lukkede radioaktive kilder, samt anlæg og udstyr er i god, teknisk og sikkerhedsmæssig forsvarlig stand.
<i>Eksisterende bestrålingssituation:</i>	En bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der skal tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger.
<i>Eksport:</i>	Overførsel af radioaktivt materiale fra Danmark til et andet land.
<i>Ekstern arbejdstager:</i>	Stråleudsat eller øvrig arbejdstager, 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>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>Forsendelse:</i>	Ethvert <i>kolli</i> eller enhver last af radioaktive stoffer, der af en afsender frembydes til transport.
<i>Fremstilling:</i>	Produktion af radionuklider f.eks. ved hjælp af en cyklotron. Produktion eller konstruktion af strålingsgenerator.
<i>Frigivelse:</i>	Ændring af regulatorisk status, der medfører, at de strålebeskyttelsesmæssige krav i strålebeskyttelsesloven og bestemmelserne i de regler, der er fastsat i medfør af loven, ikke længere finder anvendelse.
<i>HERCA:</i>	Heads of the European Radiological protection Competent Authorities. En sammenslutning af de nationale myndigheder i Europa på strålebeskyttelsesområdet.
<i>Hotcelle:</i>	Lukket beskyttelseskabinet der afskærmer mod stråling og hvor håndtering af radioaktivt materiale oftest foregår ved hjælp af automatisk udstyr/proces.
<i>Hybridskanner:</i>	Et system, der kombinerer flere billedmodaliteter i ét apparat, f.eks. SPECT-CT, PET-CT eller PET-MR.
<i>Hændelse:</i>	De mindst alvorlige situationer, der har eller kan have medført bestråling, der signifikant overstiger det, der påføres mennesker og miljø ved korrekt brug af strålekilder - men ikke nødvendigvis akutte stråleskader.
<i>Håndtering:</i>	De praktiske operationer forbundet med anvendelse, opbevaring m.v. afstrålekilder. Håndtering indbefatter f.eks. operationer forbundet med modtagelse af strålekilder, laboratoriearbejde og pakning af radioaktivt affald.

<i>IAEA:</i>	International Atomic Energy Agency. En FN organisation med hovedkvarter i Wien, der bl.a. bidrager med vejledninger og anbefalinger til sikker brug af ioniserende stråling.
<i>ICRP:</i>	International Commission on Radiological Protection. En organisation baseret i Canada, som samler tilgængelig forskningsbaseret viden og udgiver grundlæggende anbefalinger om strålebeskyttelse.
<i>Import:</i>	Overførsel af radioaktivt materiale til Danmark fra et andet land.
<i>Indgift:</i>	Administration af radioaktivt materiale på/i mennesker og dyr.
<i>Indgivet:</i>	Se "indgift".
<i>Individuel dosisovervågning:</i>	Bestemmelse af effektiv eller ækvivalent dosis til den enkelte person ved anvendelse af persondosimeter eller på baggrund af et dosisovervågningsprogram.
<i>Installation:</i>	Montering, samling, opsætning og tilkobling af strålingsgenerator og udstyr til hospitalets forsyningsnet (f.eks. el og vand) således, at der kan frembringes stråling.
<i>Intern bestråling:</i>	Bestråling af kroppen fra strålekilder i 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>IPEM:</i>	Institute of Physics and Engineering in Medicine. En engelsk organisation med fokus på medicinsk fysik og teknologiudvikling.
<i>Klinisk ansvarlig sundhedsperson:</i>	Person med sundhedsfaglig uddannelse, som har de nødvendige kvalifikationer til at tage det kliniske ansvar for en medicinsk bestråling.

<i>Kolli:</i>	Transportemballage med radioaktivt indhold.
<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 de 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, arbejdstagere og udstyr samt politikker, procedurer og instrukser.
<i>Lavdosis-CT:</i>	I denne vejledning: Enten CT-undersøgelser, der udføres med henblik på attenuationskorrektion eller CT-undersøgelser, hvor billedkvaliteten udelukkende giver mulighed for bestemmelse af organers anatomiske placering, men ikke for selvstændig diagnostik.
<i>Luftbåret radioaktivt materiale:</i>	Radioaktivt materiale på gas-, aerosol- eller pulverform.
<i>Lukket radioaktiv kilde:</i>	Radioaktivt materiale, der er permanent forseglet i en kapsel eller forekommer i eller er inkorporeret i en fast form, så spredning af det radioaktive materiale under normale forhold forhindres.

<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:</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 ændringer og reparationer for at sikre, at strålekilder og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
<i>NCRP:</i>	National Council on Radiation Protection and Measurements. En organisation baseret i USA, der leverer uafhængige videnskabelige analyser og anbefalinger inden for strålebeskyttelse.
<i>NEMA:</i>	National Electrical Manufacturers Association. En organisation baseret i USA, der udvikler standarder inden for bl.a. medicinsk teknologi.
<i>NPL:</i>	National Physical Laboratory. En organisation baseret i England, der vedligeholder det engelske sæt af primære målestandarder, herunder den internationale målestandard for stråledosis.
<i>Nuklearmedicin:</i>	Medicinsk speciale, der omhandler indgift af åbne radioaktive kilder i patienter med henblik på undersøgelse eller behandling.

<i>Nødbestrålingssituation:</i>	En situation med bestråling, der skyldes en <i>nødsituation</i> .
<i>Nødsituation:</i>	En ikke-rutinemæssig situation, der involverer en strålekilde og kræver omgående handling primært for at mindske: <ul style="list-style-type: none">a) alvorlige negative konsekvenser for personers sundhed og sikkerhed, livskvalitet, ejendom eller miljøet, ellerb) en risiko, der vil kunne give anledning til sådanne alvorlige negative konsekvenser.
<i>Område:</i>	Afgrænset areal, hvor der arbejdes med eller opbevares strålekilder. Et område kan være åbent, dvs. uden strålebeskyttelse, eller et område kan være afgrænset med bygningsdele med indbygget strålebeskyttelse. Hvis området er afgrænset af bygningsdele med indbygget strålebeskyttelse kaldes området et anlæg.
<i>Omsorgsperson og hjælper:</i>	Person, der bevidst og frivilligt, og uden at det er led i deres arbejde, udsætter sig for ioniserende stråling ved at medvirke til og støtte og hjælpe personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling. Inkluderet er pårørende, herunder børn.
<i>Opbevaring:</i>	Alle former for lagring af strålekilder f.eks. på specielt indrettede opbevaringssteder i de anlæg, hvor de åbne radioaktive kilder håndteres, eller opbevaring af radioaktivt materiale eller radioaktivt affald i anlæg særligt konstrueret til dette formål.
<i>Overdragelse:</i>	Skift af ejerskabet af radioaktivt materiale fra én virksomhed til en anden. Når en virksomhed sender radioaktivt affald til forbrænding på et forbrændingsanlæg eller til Dansk Dekommissionering, er der også tale om en overdragelse.
<i>Overførsel:</i>	Alle tiltag, der er nødvendige for fysisk at flytte radioaktivt materiale fra et land til et andet land.

<i>Persondosimeter:</i>	Anordning, der bæres af den enkelte arbejdstager, til bestemmelse af effektiv dosis eller ækvivalent dosis til den pågældende.
<i>PET isotoper:</i>	Åbne radioaktive kilder kendetegnet ved, at de udsender positroner og heraf følgende annihilationsfotoner.
<i>Planlagt bestrålingssituation:</i>	En bestrålingssituation, der skyldes planlagt brug af en strålekilde eller planlagt udsættelse for ioniserende stråling i en <i>eksisterende bestrålingssituation</i> . En planlagt bestrålingssituation kan omfatte både normal og potentiel stråleudsættelse.
<i>PMMA:</i>	Polymethylmethacrylat også kaldet akryl.
<i>Radioaktivt affald:</i>	Radioaktivt materiale uden forudset anvendelse.
<i>Radioaktivt materiale:</i>	Radioaktivt stof, hvis aktivitetsmængde eller aktivitetskoncentration der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse.
<i>Radioaktivt stof:</i>	Stof, der indeholder en eller flere radionuklider.
<i>Radionuklid:</i>	Ustabil atomkerne, der henfalder under udsendelse af ioniserende stråling.
<i>Repræsentativ person:</i>	En person (stråleudsat arbejdstager, øvrig arbejdstager, omsorgsperson eller hjælper, enkeltperson i befolkningen), som repræsenterer en større persongruppe i forbindelse med vurdering af stråleudsættelsen for den pågældende persongruppe. Den repræsentative person er således en person, der kan blive udsat for den højeste dosis samlet set fra relevante bestrålingssituationer for den pågældende persongruppe.

<i>Risikovurdering:</i>	Del af sikkerhedsvurdering. Vurdering af konsekvens af og sandsynlighed for eksponering af patienter, arbejdstagere, enkeltpersoner i befolkningen og omsorgspersoner/hjælpere, samt mulig påvirkning af miljøet i forbindelse med forventelige operationelle uheld og hændelser. Kan bruges som et værktøj til prioritering af risici. Bruges i samspil med sikkerhedsanalysen.
<i>Senskade:</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 senskade er leukæmi og andre kræftformer, samt genetiske skader. Disse skader kan vise sig mange år efter stråleudsættelsen.
<i>Sikkerhedsanalyse:</i>	Del af en sikkerhedsvurdering. Kvantitativ undersøgelse af om myndighedskrav og øvrige målsætninger, f.eks. dosisbindinger, er overholdt. Bruges i samspil med <i>risikovurderingen</i> .
<i>Sikkerhedsvurdering:</i>	Vurdering af alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse. Indeholder blandt andet risikovurdering og sikkerhedsanalyse.
<i>Sikring:</i>	Foranstaltninger eller forholdsregler, der skal træffes for at forebygge, opdage og reagere på tyveri, utilsigtet adgang eller misbrug af radioaktivt materiale.
<i>SmPC:</i>	Summary of product characteristics (produktresumé) beskriver et bestemt lægemiddels egenskaber og de betingelser, der knytter sig til brugen af det.
<i>Special form certificate (SFC):</i>	Et certifikat, der dokumenterer, at kildetyper er testet i henhold til den tilhørende sikkerhedsstandard.

<i>SST-id:</i>	Et entydigt nummer til identifikation af strålekilder, anlæg og tilladelser i Sundhedsstyrelsens register. SST-id udstedes af Sundhedsstyrelsen.
<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>Strålebeskyttelse:</i>	Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.
<i>Strålebeskyttelsesekspert:</i>	En person, der skal rådgive virksomheden for at sikre effektiv strålebeskyttelse af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse. Strålebeskyttelseseksperten skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.
<i>Strålebeskyttelseskoordinator:</i>	En person, der skal overvåge og medvirke til at opretholde strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse. Strålebeskyttelseskoordinatoren skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.
<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 denne vejledning menes derfor CT-skanner, også hvor denne er bygget ind i en hybridskanner (PET-CT, SPECT-CT), DEXA, C-bue.
<i>Transport:</i>	Flytning af en strålekilde fra ét sted til et andet via offentlig vej, jernbane, skib eller lufttransport. Patienter, der har fået indgivet radioaktivt materiale, er undtaget fra transportreglerne.
<i>Udledning:</i>	Spredning af radioaktivt affald til omgivelserne f.eks. via kloak, skorsten eller udluftningskanal.
<i>Udledningspunkt:</i>	Det sted, hvor udledt radioaktivt affald spredes uden kontrol i det omgivende miljø, f.eks. tilløb til offentlig kloak, skorstensafkast eller udluftningskanal til atmosfæren.
<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 inklusive personlige værnemidler.
<i>Uheld:</i>	Mindre alvorlige situationer end ulykker. Associeres med akutte stråleskader, der ikke medfører invalidering eller død.
<i>Ulykke:</i>	De alvorligste situationer, der associeres med akutte stråleskader, der medfører invalidering eller død.
<i>Undersøgelse:</i>	Medicinsk bestråling i forbindelse med screening, diagnostik, intervention samt planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer
<i>Undtagelsesværdi:</i>	Værdi for aktivitetskoncentration og aktivitetsmængde, der kan anvendes som standard for undtagelse af en hvilken som helst type materiale i begrænsede mængder, se bilag 3 i bekendtgørelse nr. 670/2019.

<i>Undtagelses- og frigivelsesværdi:</i>	Værdi for aktivitetskoncentration, der kan anvendes som standard for undtagelse eller frigivelse af en hvilken som helst aktivitetsmængde og type materiale, se bilag 4 i bekendtgørelse nr. 670/2019.
<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, 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>Ændring (af strålingsgenerator):</i>	Enhver form for arbejde herunder rengøring, vedligeholdelse og reparationer, hvor ændringen kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold.
<i>Øvrigt arbejdstager:</i>	Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der ikke er en stråleudsat arbejdstager.
<i>Åben radioaktiv kilde:</i>	Uindkapslet radioaktivt materiale i form af gas, aerosol, væske eller fast stof, hvor kontakt med eller spredning af materialet kan forekomme under brug.

Bilag B: Eksempler på bestemmelse af myndighedskontrolniveau

Til bestemmelse af myndighedskontrolniveauet benyttes indekssværdier for aktivitetskoncentration (I_{AK}) og aktivitetsmængde (I_A), hvor indekssværdierne beregnes ved at summere forholdet mellem aktivitetskoncentrationen henholdsvis aktivitetsmængden og den tilsvarende undtagelsesværdi²⁹⁵ eller undtagelses- og frigivelsesværdi²⁹⁶. Indekssværdierne er givet ved:

$$I_{AK} = \sum_k \frac{AK_k}{AK_{U,k}} \quad (1)$$

$$I_A = \sum_k \frac{A_k}{A_{U,k}} \quad (2)$$

hvor AK_k er aktivitetskoncentrationen for radionuklid k , A_k er aktivitetsmængden for radionuklid k , og $A_{U,k}$ og $AK_{U,k}$ er de tilsvarende undtagelsesværdier og undtagelses- og frigivelsesværdier. Ligningerne (1) og (2) skal som udgangspunkt benyttes alle steder, hvor der bruges flere radionuklider.

I de tilfælde, hvor $AK_{\text{bilag 4}}$ har samme værdi som $AK_{\text{bilag 3}}$, kan $AK_{\text{bilag 4}}$ regnes som bestemmende. Dette gælder f.eks. for Tc-99m, hvor værdien for både $AK_{\text{bilag 4}}$ og $AK_{\text{bilag 3}}$ er 100 Bq/g. Dvs. hvis aktivitetskoncentrationen, som afdelingen anvender, håndterer m.v., er under denne værdi, er den pågældende radionuklid under undtagelses- og frigivelsesværdien og dermed undtaget fra kravene i strålebeskyttelseslovgivningen.

Nedenfor er givet eksempler på bestemmelse af myndighedskontrolniveau for dels udledning af radioaktivt materiale og dels anvendelse, opbevaring m.v. af lukkede radioaktive kilder.

²⁹⁵ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

²⁹⁶ Bek. nr. 670/2019, bilag 4.

Eksempel 1: Udledning af radioaktivt materiale

Et hospital udleder radioaktivt materiale via kloak. Den nuklearmedicinske afdeling udleder hver måned en aktivitetsmængde på henholdsvis 50 GBq Tc-99m og 10 GBq F-18, mens Onkologisk afdeling udleder 25 GBq I-131. Den samlede mængde spildevand er 10.000.000 liter pr. måned.

For vandige opløsninger kan det typisk antages, at Bq/g svarer til Bq/ml, hvilket er anvendt i nedenstående beregning, hvor undtagelsesværdierne er angivet med enheden Bq/ml.

For at vurdere, hvorvidt hospitalets udledning er underlagt krav om tilladelse, underretning eller er undtaget herfra, benyttes beslutningsdiagrammet i Figur 10 i bilag G, hvor det først skridt er at beregne $I_{AK,bilag\ 4}$ ved hjælp af Ligning (1).

Undtagelses- og frigivelsesværdierne for Tc-99m, F-18 og I-131 findes i Tabel 4 i afsnit 5.1.2.

Indeksværdi for aktivitetskoncentration i udledningspunktet beregnes som:

$$\begin{aligned}
 I_{AK,bilag\ 4} &= \sum_k \frac{AK_k}{AK_{U,k}} = \frac{AK_{Tc-99m}}{AK_{U,Tc-99m}} + \frac{AK_{F-18}}{AK_{U,F-18}} + \frac{AK_{I-131}}{AK_{U,I-131}} \\
 &= \frac{50 \times 10^9 \text{ Bq}}{10 \times 10^9 \text{ ml}} + \frac{10 \times 10^9 \text{ Bq}}{10 \times 10^9 \text{ ml}} + \frac{25 \times 10^9 \text{ Bq}}{10 \times 10^9 \text{ ml}} \\
 &= \frac{1 \times 10^2 \frac{\text{Bq}}{\text{ml}}}{1 \times 10^2 \frac{\text{Bq}}{\text{ml}}} + \frac{1 \times 10^1 \frac{\text{Bq}}{\text{ml}}}{1 \times 10^1 \frac{\text{Bq}}{\text{ml}}} + \frac{2,5 \frac{\text{Bq}}{\text{ml}}}{10 \frac{\text{Bq}}{\text{ml}}} = 0,4
 \end{aligned}$$

Da indeksværdien for aktivitetskoncentrationen baseret på undtagelses- og frigivelsesværdierne er mindre end 1, er hospitalets udledning undtaget for krav om tilladelse eller underretning, uanset den udledte aktivitetsmængde, se blå markering i Figur 7.

Figur 7: Myndighedskontrolniveau for udledning beskrevet i Eksempel 1

		Indeksværdi for aktivitet I_A^{**}		
		$I_{AK,bilag\ 3} \leq 1$	$1 < I_{AK,bilag\ 3} \leq 10$	$10 \leq I_{AK,bilag\ 3}$
Indeksværdi for aktivitetskoncentration I_{AK}^{***}	$100 < I_{AK,bilag\ 3}$	Tilladelse	Tilladelse	Tilladelse
	$1 < I_{AK,bilag\ 3} \leq 100$	Underretning*	Tilladelse	Tilladelse
	$I_{AK,bilag\ 3} \leq 1$ og $1 < I_{AK,bilag\ 4}$	Undtaget fra krav om underretning	Underretning	Tilladelse
	$I_{AK,bilag\ 4} \leq 1$	Undtaget fra krav	Undtaget fra krav	Undtaget fra krav

* Aktivitetskoncentrationen umiddelbart efter udledningspunktet må ikke være større end 10 gange undtagelsesværdien

** Beregnet ud fra den udledte aktivitetsmængde pr. måned

*** i udledningspunktet

Eksempel 2: Anvendelse og opbevaring af lukkede radioaktive kilder

En nuklearmedicinsk afdeling anvender og opbevarer tre lukkede radioaktive kilder indeholdende henholdsvis Co-57, Ge-68 og Cs-137. De samlede aktivitetsmængder, som afdelingen er i besiddelse af, er angivet nedenfor.

Radionuklid	Aktivitetsmængde [Bq]
Co-57	555×10^6
Ge-68	55×10^6
Cs-137	7×10^6

For at vurdere, hvorvidt afdelingens anvendelse og opbevaring er underlagt krav om tilladelse, underretning eller er undtaget herfra, se Tabel 5 i afsnit 5.2, beregnes indekssværdien for aktivitet ved hjælp af Ligning (2).

Undtagelsesværdierne for Co-57, Ge-68 og Cs-137 findes i Tabel 6 i afsnit 5.2.

Indekssværdi for aktivitet:

$$\begin{aligned} I_A &= \sum_k \frac{A_k}{A_{U,k}} = \frac{A_{\text{Co-57}}}{A_{U,\text{Co-57}}} + \frac{A_{\text{Ge-68}}}{A_{U,\text{Ge-68}}} + \frac{A_{\text{Cs-137}}}{A_{U,\text{Cs-137}}} \\ &= \frac{555 \times 10^6 \text{ Bq}}{1 \times 10^6 \text{ Bq}} + \frac{55 \times 10^6 \text{ Bq}}{1 \times 10^5 \text{ Bq}} + \frac{7 \times 10^6 \text{ Bq}}{1 \times 10^4 \text{ Bq}} = 555 + 550 + 700 = 1.805 \end{aligned}$$

Da indekssværdien for aktivitet er større end 100, er afdelingens anvendelse og opbevaring af lukkede radioaktive kilder omfattet af krav om tilladelse, se Tabel 5 i afsnit 5.2.

Bilag C: Eksempler på skiltning

Tabel 13 angiver minimumsgrænser for, hvornår der skal skiltes med advarselsskilt for ioniserende stråling suppleret med teksten "Radioaktivt materiale" på opbevaringssteder samt anlæg, hvor der håndteres åbne og/eller lukkede radioaktive kilder. Minimumsgrænserne er givet for de hyppigst anvendte radionuklider.

Tabel 13
Minimumsgrænser for, hvornår der skal skiltes med teksten 'Radioaktivt materiale' på opbevaringssteder samt steder, hvor der håndteres m.v. åbne og lukkede radioaktive kilder. Minimumsgrænserne er angivet for de hyppigst anvendte radionuklider.

Minimumsgrænser for skiltning med skilt 5 i Figur 8		
Radionuklid	Opbevaringssteder ¹⁾ A > bilag 3 ²⁾ [MBq]	Anlæg, hvori der håndteres m.v. ¹⁾ A > 100 x bilag 3 ³⁾ [MBq]
F-18	1	100
Ga-68	0,1	10
Tc-99m	10	1.000
In-111	1	100
I-123	10	1.000
I-131	1	100
Lu-177	10	1.000
Co-57	1	100
Ge-68	0,1	10
Sr-90	0,01	1
Cs-137	0,01	1
Gd-153	10	1.000

1) Ved opbevaring/håndtering m.v. af flere radionuklider skal ligningerne (1) og (2) i bilag B benyttes til at bestemme, om der er krav om skiltning.

2) Bek. nr. 670/2019, § 37.

3) Bek. nr. 670/2019, § 38, stk. 1.

I Tabel 14 og Tabel 15 ses en liste over typiske anlæg på en nuklearmedicinsk afdeling, anvendelsen i disse anlæg, deres typiske klassificering og henvisning til tilhørende skilte, som kan ses i Figur 8. Beslutningsdiagram for valg af advarselsskilt kan ses i Figur 2.

Bemærk, at eksemplerne i dette bilag er vejledende. Afdelingen skal altid foretage en individuel klassificering og vurdering af skiltning af alle relevante områder på baggrund af en vurdering af de aktuelle strålekilder og de lokale forhold forbundet med brugen.

Tabel 14
Eksempler på
anvendelse og
dertilhørende skiltning
ved skannerrum.

	Skannerrum			
	Gammakamera	DEXA	SPECT-CT	PET-CT
Strålingsgenerator		X	X	X
Lukkede radioaktive kilder	(X)		(X)	(X)
Åbne radioaktive kilder	(X)		(X)	(X)
Overvåget område	(X)	X	X	X
Kontrolleret område				
Skilt # i Figur 8	(1, evt. 5)		(4, evt. 5)	(4, evt. 5)
Bemærkninger	Parenteser angiver, at anlæg kun klassificeres og skiltes, hvis der opbevares ¹⁾ eller bruges ²⁾ radioaktivt materiale, f.eks. ved indgift.	Anlæg klassificeres som overvåget område men skiltes ikke	Parenteser angiver, at anlæg kun skiltes, hvis der opbevares ¹⁾ eller bruges ²⁾ radioaktivt materiale, f.eks. ved indgift.	Parenteser angiver, at anlæg kun skiltes, hvis der opbevares ¹⁾ eller bruges ²⁾ radioaktivt materiale, f.eks. ved indgift.

1) Ved opbevaring af radioaktivt materiale, hvis samlede aktivitet er større end undtagelsesværdien²⁹⁷, skal der skiltes på opbevaringsstedet.

2) Ved brug af radioaktivt materiale, hvis samlede aktivitet er større end 100 gange undtagelsesværdien²⁹⁷, skal der skiltes.

²⁹⁷ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

Tabel 15
Eksempler på
anvendelse og
dertilhørende skiltning
ved isotoplaboratorier,
injektionsrum samt
affaldsrum.

	Isotoplaboratorier			Injektions- rum	Affalds- og opbevarings- rum
	Type C	Type B	Type A	-	-
Strålingsgenerator					
Lukkede kilder	X	X	X		X
Åbne kilder	X	X	X	X	X
Overvåget område	X			X	(X)
Kontrolleret område	(X)	X	X		X
Skilt # i Figur 8	1 (evt. 2)	2	2	1 (evt. 5)	2 (evt. 1)
Bemærkninger	Parenteser er angivet, da Type C kun er kontrolleret område, hvis der udføres PET-optræk.				Parenteser er angivet, da affalds- og opbevaringsrum som udgangspunkt er kontrollerede områder.

Figur 8
Eksempler på skilte.

Flere skilte kan findes
på www.sis.dk.



Skilt 1



Skilt 2



Skilt 3



Skilt 4



Skilt 5

Bilag D: Ammepauser

I Tabel 16 og Tabel 17 ses retningslinjer for pause eller ophør med amning i forbindelse med henholdsvis nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger.

Værdierne i tabellerne er gengivet fra Annex D i ICRP Publikation 128.

Tabel 16
Ammepauser ved
nuklearmedicinske
undersøgelser.

Nuklearmedicinske undersøgelser		
Radionuklid	Lægemiddel	Ammepauser
C-11 ¹⁾		Normalt ingen pause
N-13 ¹⁾		Normalt ingen pause
O-15 ¹⁾		Normalt ingen pause
F-18	FDG	Normalt ingen pause
Cr-51	EDTA	Normalt ingen pause
Kr-81m	Gas	Normalt ingen pause
Tc-99m	DISDA ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	DMSA ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	DTPA ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	ECD ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	Fosfonater ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	HMPAO ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	Svovlkolloider ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	MAG3 ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	MIBI ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	PYP ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	RBC (in vitro)	Normalt ingen pause
Tc-99m	Technegas ²⁾	Normalt ingen pause
Tc-99m	Tetrofosmin ²⁾	Normalt ingen pause
In-111	Octreotide	Normalt ingen pause
In-111	WBC	Normalt ingen pause
Xe-133	Gas	Normalt ingen pause

Tc-99m	MAA	Pause i 12 timer
Tc-99m	Mikrosfærer	Pause i 12 timer
Tc-99m	Pertechnetat	Pause i 12 timer
Tc-99m	RBC (in vivo)	Pause i 12 timer
Tc-99m	WBC	Pause i 12 timer
I-123	Hippuran	Pause i 12 timer
I-125	Hippuran	Pause i 12 timer
I-131	Hippuran	Pause i 12 timer
Tl-201	Klorid	Pause i 48 timer
Ga-67	Citrat	>3 uger
Se-75		>3 uger
I-123	BMIPP ³⁾	>3 uger
I-123	FP-CIT ³⁾	>3 uger
I-123	HSA ³⁾	>3 uger
I-123	IPPA ³⁾	>3 uger
I-123	MIBG ³⁾	>3 uger
I-123	Jodid ³⁾	>3 uger
I-125	HSA	>3 uger
I-131	MIBG	>3 uger
I-131	Jodid	>3 uger
Andre radionuklider	Pausens varighed kan bestemmes ved måling af koncentrationen i modermælken og beregning af stråledosis til barnet ⁴⁾	

¹⁾ Afbrydelse af amning er ikke nødvendigt for C-11, N-13 og O-15 grundet radionuklidernes korte halveringstid.

²⁾ Ingen pause er nødvendig for de fleste Tc-99m mærkede lægemidler under forudsætning af, at der ikke findes fri pertechnetat i lægemidlet. For en sikkerheds skyld kan det anbefales, at amning afbrydes i de første 4 timer efter undersøgelsen, og at den første portion mælk i denne periode kasseres.

³⁾ Ved alle I-123 mærkede lægemidler (undtagen hippuran) anbefales som udgangspunkt en ammepause på mere end 3 uger pga. risiko for forurening med andre jod-isotoper. Såfremt producenten kan garantere radionuklidisk renhed af I-123 på mindst 99,65 % kan pausen dog begrænses til 96 timer.

⁴⁾ Forholdsregler skal træffes for at sikre, at stråledosis til spædbarnet er så lav som muligt og, som hovedregel, ikke over 1 mSv. Beregning af stråledosis til barnet og ammepausens varighed kan udføres af den medicinsk-fysiske ekspert.

Tabel 17
Ammepauser ved
nuklearmedicinske
behandlinger.

Nuklearmedicinske behandlinger		
Radionuklid	Lægemiddel	Ammepause
Alle radionuklider	Alle lægemidler	Ophør med amning

Bilag E: Eksempel på spørgeskema til patienter

Inden en patient kan hjemsendes, skal bl.a. patientens helbred og familiemæssige omstændigheder i hjemmet overvejes for at sikre, at patienten ikke kan forventes at give anledning til en effektiv dosis, der er større end 0,1 mSv til enkeltpersoner i befolkningen. Nedenstående eksempel på spørgeskema, som patienten skal udfylde, kan være en hjælp til at vurdere dette.

Spørgsmål	Svar
Personlige spørgsmål	
Kan du være gravid?	
Ammer du?	
Lider du af urin- og/eller afføringsinkontinens?	
Menstruerer du?	
Får du behandling for andre sygdomme f.eks. dialyse?	
Forhold i hjemmet	
Bor du sammen med voksne?	
Bor du sammen med børn?	
Bor du sammen med nogen, der er afhængige af din hjælp?	
Er du afhængig af regelmæssig hjælp fra andre personer/hjemmeplejen el.lign.?	
Deler du din seng med en anden person?	
Arbejdsforhold	
Hvor arbejder du?	
Arbejder du med børn?	
Hvordan kommer du til/fra arbejde?	
Bruger du mere end 2 timer på transport til/fra arbejde?	

Hvor mange timer om dagen er du nær din nærmeste kollega?	
Hvor stor er afstanden til din nærmeste kollega?	
Planlagte ferier/rejser/aktiviteter	
Har du planlagt en længere rejse/ferie i den nærmeste fremtid?	
Har du planlagt deltagelse i en underholdningsaktivitet i den nærmeste fremtid? F.eks. i biograf, teater eller til fest?	
Børn og gravide	
Kan du undgå længerevarende tæt kontakt med børn og gravide i de næste uger frem?	
Transport fra hospitalet	
Hvordan kommer du hjem fra hospitalet?	
Tager transporten hjem mere end 2 timer?	

Bilag F: Hjemsendelse af patienter

Inden hjemsendelse af patienter, der har modtaget nuklearmedicinsk behandling, skal patienterne skriftligt informeres om særlige forholdsregler. Disse forholdsregler bør bl.a. vedrøre hjemtransport, kontakt med enkeltpersoner i befolkningen, herunder børn og gravide, amning, graviditet, daglige leveregler, genoptagelse af arbejde samt genindlæggelse.

Hjemtransport

Information vedrørende hjemtransport bør omhandle patientens mulighed for at benytte offentlig transport (bus, taxi, sygetransport og lignende) efter behandlingen, og eventuelt hvor længe patienten må sidde i et offentligt transportmiddel ved siden af enkeltpersoner i befolkningen.

Hvis der er risiko for, at patienten bliver utilpas under hjemtransporten, kan der være forholdsregler ved rengøring samt medbringelse af opkastposer.

Gravide, børn og amning

Patienten oplyses om, at risikoen ved bestråling er større for børn end for voksne, og at den bedste måde at reducere bestrålingen på er at undgå tæt kontakt mellem patient og små børn. Har patienten selv børn bør informationen berøre pasningen og eventuelt opmærksomhed af amning.

Alle patienter uanset køn skal, hvis relevant, oplyses om, at konception bør undgås i en passende tid efter nuklearmedicinsk behandling. Tidsrummet, hvori konception bør undgås, afhænger af den radionuklid, der er anvendt til den nuklearmedicinske behandling.

Daglige leveregler

Patienten bør bl.a. oplyses om forholdsregler vedrørende personlig hygiejne, benyttelse af toilet, håndtering af vasketøj, afstand til andre personer i husstanden (især børn) samt håndtering af radioaktivt affald, f.eks. engangsklude, bleer og menstruationsbind.

Genoptagelse af arbejde og tilbagevenden til arbejdsplads

Hvis patienten arbejder, skal informationen indeholde oplysninger om, hvornår patienten kan genoptage arbejdet og igen møde op på arbejdspladsen. Perioden for eventuelle restriktioner afhænger af, hvor tæt kontakt patienten har med børn under arbejdet. Dette gælder også fostre.

Genindlæggelse

Patienten informeres om, at ved genindlæggelse på en anden afdeling, skal personalet på afdelingen vide, at patienten har modtaget behandling med radioaktive lægemidler. Personale på disse andre afdelinger er at betragte som øvrige arbejdstagere.

Den behandlende afdeling kan eventuelt udlevere et patientkort med relevant information om behandlingen. Et eksempel på et patientkort (patient release card) kan findes på

hjemmesiden for Heads of the European Radiological protection Competent Authorities (HERCA), www.herca.org.

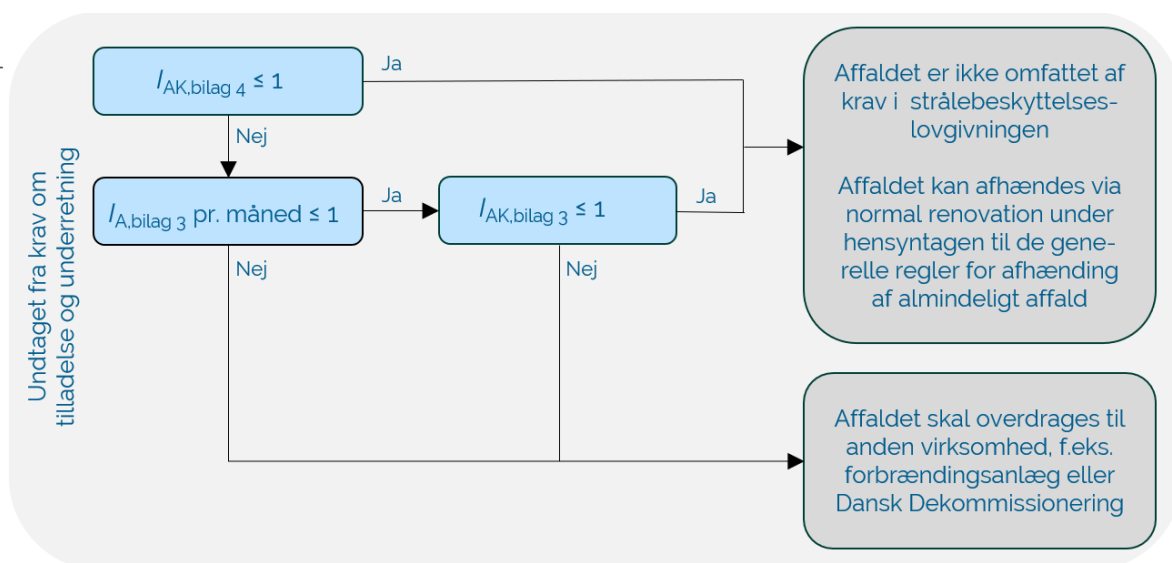
Dødsfald

Afdelingen bør have en generisk vejledning, der angiver, hvilke foranstaltninger der skal træffes i tilfælde af, at patienten dør i løbet af behandlingsperioden. For hver enkelt patient bør afdelingen vurdere om denne procedure skal aktiveres og træffe de nødvendige foranstaltninger og forholdsregler. Det kunne f.eks. være forholdsregler for læger, retsmedicinere, bedemænd, personale på kapel og krematorium m.fl.

Bilag G: Beslutningsdiagram for håndtering af affald

Figur 9
Beslutningsdiagram for håndtering af fast affald.

I_{AK} og I_A er defineret i bek. nr. 670/2019.

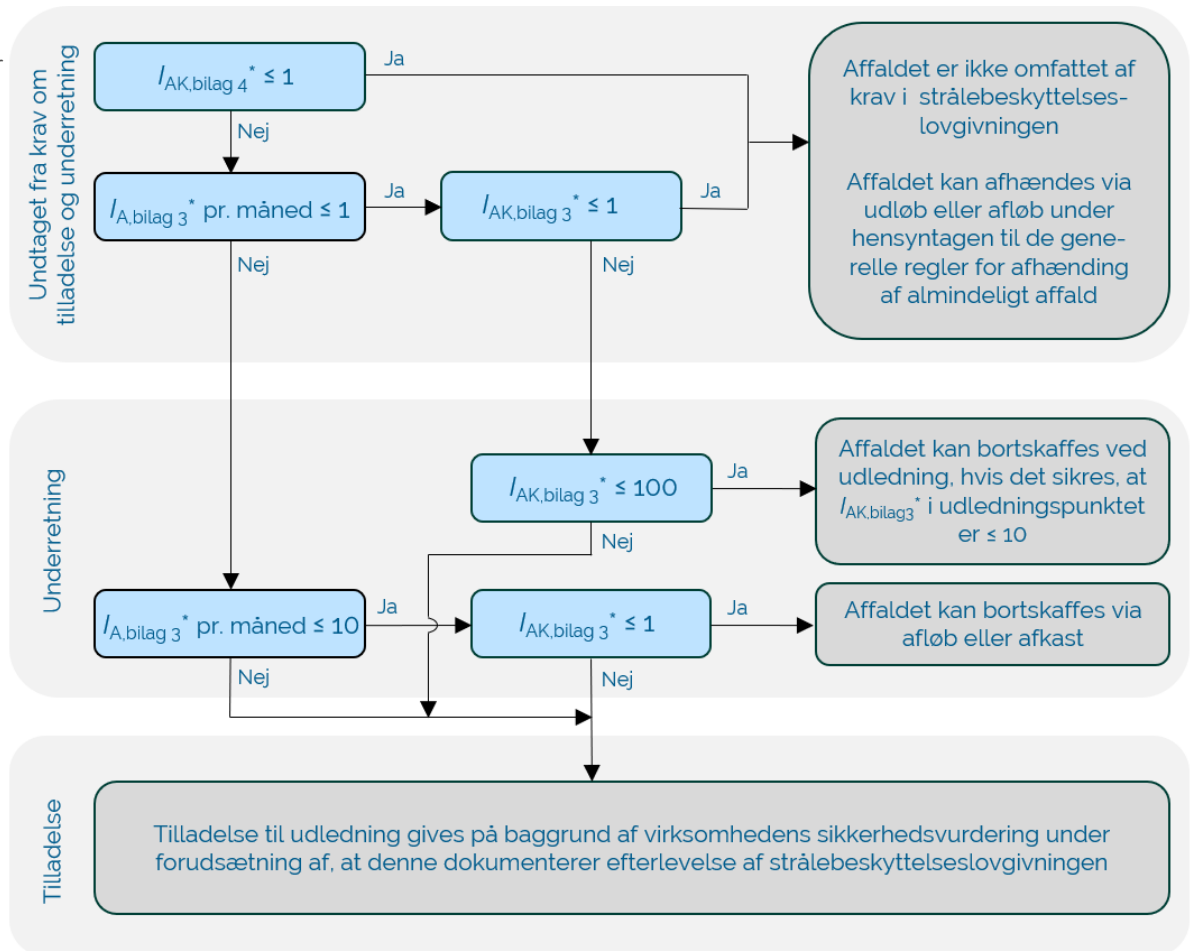


Se bilag B for, hvorledes indeksværdierne, I_A og I_{AK} , udregnes.

Figur 10
Beslutningsdiagram for
håndtering af flydende
eller luftformigt affald.

De beregnede værdier
for I_{AK} og I_A gælder i
udledningspunktet.

I_{AK} og I_A er defineret i
bek. nr. 670/2019.



Se bilag B for, hvorledes indekssværdierne, I_A og I_{AK} , udregnes.

Bilag H: Værdier til vurdering af doser fra hudforurening

Ved forurening af hud udføres rengøring, så længe det giver en effektiv aktivitetsreduktion, se afsnit 13.2. Værdierne i Tabel 18 kan anvendes til at vurdere dosis fra en tilbageværende hudforurening, men de udgør ikke et kriterium for, hvornår afrensning kan betragtes som tilstrækkelig.

Værdierne angiver aktivitetskoncentrationer for tilbageværende hudforurening, som er beregnet til at give en huddosis på 50 mSv. Det svarer til 1/10 af den årlige dosisgrænse for stråleudsatte arbejdstagere og er lig dosisgrænsen for enkeltpersoner i befolkningen²⁹⁸.

Værdierne er beregnet på grundlag af en antagelse om, at forureningen er jævnt fordelt og forbliver fastsiddende på huden i 30 dage. Detaljerede vurderinger af dosis bør foretages i samråd med en strålebeskyttelsesekspert.

For forurening af huden på mindre arealer, f.eks. i form af dråber, hvor måling af aktivitetskoncentrationen med forureningsmonitor kan være vanskelig, kan en konservativ vurdering af dosis foretages med baggrund i antagelse om den samlede fastsiddende aktivitetmængde afsat på huden og arealet af forurenede hud.

Tabel 18
Værdier til vurdering af dosis fra hudforurening.

Radionuklid	Tilbageværende hudforurening svarende til en huddosis på 50 mSv til det bestrålede område
	[Bq/cm ²]
F-18	5.000
Tc-99m	10.000
In-111	1.000
I-123	5.000
I-131	100
Lu-177	100

²⁹⁸ Bek. nr. 669/2019, bilag 1.

Bilag I: Dokumentation af kvalitetsstyringssystem

Tabel 19 angiver emner og indhold, der skal adresseres i kvalitetsstyringssystemet og som skal forefindes som skriftlig dokumentation. Bemærk, at nedenstående oversigt ikke nødvendigvis er tilstrækkelig. Afhængig af afdelingens brug af strålekilder kan der være behov for yderligere dokumentation.

Tabel 19
Oversigt over væsentlige krav, som kvalitetsstyringssystemet skal være med til at sikre, altid bliver efterlevet

Emner og indhold	Henvisning til denne vejledning	Henvisning til bekendtgørelse
Sikkerhedsvurdering		
Opdateret til aktuel brug	Afsnit 6.1	Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.
Generelle procedurer		
Klassificering af områder	Afsnit 7.1	Bek. nr. 669/2019, §§ 49-50.
Kategorisering af arbejdstagere	Afsnit 9.1	Bek. nr. 669/2019, § 38.
Eftersyn af strålekilder, anlæg og udstyr	Afsnit 11.2.3	Bek. nr. 669/2019, Bilag 2, afsnit 1, litra d. Bek. nr. 670/2019, § 52. Bek. nr. 671/2019, § 19
Kontrolmåling og overfladerengøring	Afsnit 9.4.5, 12.1 og 13.3	Bek. nr. 670/2019, § 71, stk. 1-2.
Kontrol af måleudstyr	Afsnit 11.8	Bek. nr. 669/2019, § 56.
Dosisovervågning af arbejdstagere	Afsnit 9.2	Bek. nr. 669/2019, §§ 78-79.
Procedurer ved medicinsk anvendelse		
Procedurer for vurdering af berettigelse og for optimering af den specifikke undersøgelse/behandling	Afsnit 2.1 og 2.2	Bek. nr. 669/2019, § 60, stk. 2.

Procedurer for alle delprocesser ifm. brug af strålekilder, herunder forberedende, planlæggende og afsluttende delprocesser		Bek. nr. 669/2019, §95, stk. 1, nr. 1.
Tilknytning af klinisk ansvarlig sundhedsperson	Afsnit 4.2	Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 2.
Registrering og analyse af afvigelse		Bek 669/2019, §95, stk. 1, nr. 3 og stk. 3.
Iværksættelse af korrigerende handlinger		Bek 669/2019, §95, stk. 1, nr. 4.
Patientdosimetri	Afsnit 10.2.1	Bek. nr. 669/2019, §§ 65-66 og § 95, stk. 1, nr. 5.
Klinisk audit	Afsnit 14.3	Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 6.
Risikovurdering for utilsigtet bestråling i forbindelse med behandlinger		Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 2.
Modtagekontrol	Afsnit 11.2.1	Bek. nr. 669/2019, § 70.
Status- og konstanskontrol	Afsnit 11.2.2	Bek. nr. 669/2019, § 71.
Instrukser for alle delprocesser		
Modtagelse af forsendelser	Afsnit 9.4.5	Bek. nr. 670/2019, § 65, nr. 1.
Anvendelse, håndtering og opbevaring m.v.	Afsnit 9.5	Bek. nr. 670/2019, § 65, nr. 1. Bek. nr. 669/2019, § 57.
Udførelse af alle typer undersøgelser og behandlinger	Afsnit 9.5	Bek. nr. 669/2019, § 64.
Overdragelse og bortskaffelse af radioaktivt affald	Afsnit 9.5	Bek. nr. 670/2019, § 65, nr. 2.
Rengøring, hvor relevant (til rengøringspersonale)	Afsnit 9.5	Bek. nr. 670/2019, § 65, nr. 3.

Forholdsregler ved uheld og hændelser	Afsnit 9.5 og 13.1	Bek. nr. 670/2019, § 65, nr. 4. Bek. nr. 669/2019, § 57.
Udførelse af alle kontroller	Afsnit 9.5 og kapitel 14	Bek. nr. 669/2019, § 95, stk. 1, nr. 5.
Dokumentation		
Frigivelse af genstande og anlæg	Afsnit 9.4.5 og 13.3	Bek. nr. 670/2019, §§ 11 og 13.
Kontrol af beskyttelseskabiner	Afsnit 8.2.1	Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.1.11.2-1.1.11.3.
Funktionstest af ventilationssystem (type B og A isotoplaboratorier)	Afsnit 8.2.1	Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.2.6.
Udførte kontrolmålinger (opbevares i mindst 5 år)	Afsnit 9.4.5	Bek. nr. 670/2019, § 72.
Stråleudsatte arbejdstageres doser (opbevares i mindst 5 år)	Afsnit 9.2.2	Bek. nr. 669/2019, § 86.
Trykforhold (type B og A isotoplaboratorier)	Afsnit 8.2.1	Bek. nr. 670/2019, bilag 13, afsnit 1.2.4. Bek. nr. 670/2019, § 67, stk. 3.
Kontrol af måleudstyr	Afsnit 11.8	Bek. nr. 669/2019, § 56.
Alle modtagekontroller	Afsnit 11.2.1	Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 3-5.
Statuskontrol, hvor relevant, for de seneste 5 statuskontroller	Afsnit 11.2.2	Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 4-6.
Konstanskontrol, hvor relevant, for de seneste 5 års konstanskontroller	Afsnit 11.2.2	Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 4-6.
Resultatet af alle kontroller skal dokumenteres på en systematisk måde		Bek. nr. 669/2019, § 94, stk. 3.
Eftersynsrapporter for de seneste 3 eftersyn	Afsnit 11.2.3	Bek. nr. 670/2019, § 55, stk. 1. Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 4.
Audit	Afsnit 14.2 og 14.3	Bek. nr. 669/2019, § 96.

Fortegnelser		
Stråleudsatte arbejdstagere, deres kvalifikationer og vedligeholdelse af disse	Afsnit 9.6	Bek. nr. 669/2019, § 45, stk. 2-3.
Anlæg	Afsnit 8.3	Bek. nr. 670/2019, § 17. Bek. nr. 671/2019, § 10.
Modtagelse, produktion og overdragelse af åbne radioaktive kilder over undtagelsesværdierne ²⁹⁹	Afsnit 11.11.1	Bek. nr. 670/2019, § 16, stk. 3.
Udledning, opbevaring og overdragelse af radioaktivt affald	Afsnit 11.11.4	Bek. nr. 670/2019, § 18.
Lukkede radioaktive kilder	Afsnit 11.11.2	Bek. nr. 670/2019, § 16, stk. 1-2.
Strålingsgeneratorer	Afsnit 11.11.3	Bek. nr. 671/2019, § 9.

²⁹⁹ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

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