# Rapportskabelon for sikkerhedsvurdering: Anvendelse af strålingsgeneratorer til diagnostiske undersøgelser - inklusiv operation og intervention[[1]](#footnote-1)

# 1. Indledning

En sikkerhedsvurdering skal beskrive afdelingens brug af strålekilder og hvilke strålebeskyttelses­foranstaltninger, der anvendes for at imødegå de risici, der er i forbindelse med anvendelse af røntgen til medicinske undersøgelser, inkl. intervention. Sikkerhedsvurderingen skal omfatte forhold, som er nødvendige for at dokumentere, at relevante strålebeskyttelsesmæssige krav er overholdt, og at strålebeskyttelsen er optimeret. Den er således en hjælp til, at få et samlet overblik for afdelingen og virksomheden.

Det er virksomheden, der har det overordnede juridiske ansvar for overholdelse af gældende lovkrav.[[2]](#footnote-2)

Sikkerhedsvurderingen skal sikre opfyldelse af generelle krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundheds­styrelsens bekendtgørelser nr. 669/2019 og 671/2019 samt overholde supplerende krav til undersøgelser (bek. nr. 671/2019, bilag 8). Virksomheden kan rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert, hvis det vurderes relevant.[[3]](#footnote-3)

Se mere i Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurderinger i forbindelse med brug af strålekilder.[[4]](#footnote-4)

Sikkerhedsvurderingen skal løbende opdateres, så den til enhver tid afspejler virksomhedens aktuelle brug af strålekilder eller stråleudsættelse.[[5]](#footnote-5) Ny vurdering skal foretages hvis afdelingen f.eks. ombygges, udvides, anskaffer sig yderligere strålekilder, udskifter de nuværende med nyere typer, der er markant anderledes, eller flytter strålekilder til en anden geografisk placering.

Virksomheden skal opbygge og løbende vedligeholde et kvalitetsstyringssystem (kvalitetshåndbog).

Sikkerhedsvurderingen er et supplement til virksomhedens kvalitetsstyringssystem og kan referere til f.eks. procedurebeskrivelser, plantegninger og teknisk information i kvalitetsstyringssystemet.

På hospitaler kan der være personalegrupper, der vil være i risiko for stråleudsættelse på flere afdelinger, eksempelvis plejepersonale, medicoteknikere og portører. Det er en del af hospitalets overordnede sikkerhedsvurdering at redegøre for snitfladerne imellem afdelingerne samt at sikre, at de overordnede dosisbindinger ikke overskrides.

Virksomheden skal udarbejde en sikkerhedsvurdering, når der ansøges om tilladelse til anvendelse af røntgen til medicinske undersøgelser.[[6]](#footnote-6) I tilfælde af allerede eksisterende tilladelse vil udarbejdelse og vedligeholdelse af en sikkerhedsvurdering være en forudsætning for fortsat opretholdelse af tilladelsen. I forbindelse med behandling af ansøgning om tilladelse kan Sundhedsstyrelsen forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art eftersendt.[[7]](#footnote-7)

*Denne rapportskabelon kan gælde som sikkerhedsvurdering når den er udfyldt.*

*Punktopstilling markerer, at et dokument skal vedlægges sikkerhedsvurderingen.*

*Information til hjælp for udfyldelse af de enkelte punkter er skrevet i fodnoterne.*

# 2. Ansvar og særligt forpligtigede

Afdelingens navn:

Adresse:

P-nummer[[8]](#footnote-8):

SOR-kode/AFD-id.[[9]](#footnote-9):

Eventuelt eksisterende SST-id for tilladelse(r)[[10]](#footnote-10): *STGTIL-000*

Tilladelse omfatter:

Strålebeskyttelseskoordinator:

Medicinsk-fysisk ekspert:

# 3. Gyldighedsniveau for sikkerhedsvurdering[[11]](#footnote-11)

 [ ] Sikkerhedsvurderingen indgår i en overordnet sikkerhedsvurdering for:
 Navn:

Adresse:

CVR-nummer:

SOR-kode/P-nr./AFD-id.:

# 4. Anvendelse

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typer af kildeanvendelse**  | **Anvender eget udstyr** | **Anvender andres udstyr[[12]](#footnote-12)** |
| CBCT |  |  |
| CT |  |  |
| Gennemlysning |  |  |
| Intervention |  |  |
| Knogleskanner |  |  |
| Konventionelt |  |  |
| Mammografi |  |  |
| Cephalostat |  |  |
| Intraorale optagelser af tænder |  |  |
| Orthopantomograf  |  |  |
| **Mobilt apparatur uden for anlæg** |
| Afdelingen anvender mobilt apparatur til udefoto |  |  |
| Afdelingen anvender mobilt apparatur til gennemlysning |  |  |

Kort beskrivelse af afdelingen[[13]](#footnote-13):

## 4.1. Vurdering og forholdsregler vedrørende strålebeskyttelse

Beskriv afdelingens forholdsregler vedrørende strålebeskyttelse[[14]](#footnote-14):

[ ]  Alternativt vedlægges beskrivelse.

Dokumentnavn(e):

# 5. Overblik over afdelingens anlæg og strålingsgeneratorer

Der skal foretages en vurdering af, at dosisbindinger er overholdt for den samlede afdeling.

* Oversigtstegninger over afdelingens lokaler, hvor der anvendes strålekilder, vedlægges.

De relevante rum skal markeres.

Dokumentnavn(e):

Henvis til fortegnelser[[15]](#footnote-15) over strålingsgeneratorer og anlæg med information om: kildeanvendelse, rumtegning inkl. afskærmningsoplysninger, maks. rørspænding ift. afskærmning og eventuel klassifikation.

Fortegnelse:

## 5.1 Strålingsgeneratorer og afskærmning af anlæg

Afdelingen råder over følgende installations- og afskærmningsmuligheder:

[ ]  Fast installerede[[16]](#footnote-16) røntgenapparater i anlæg afskærmet efter vejledning.

[ ] Fast installerede røntgenapparater i anlæg afskærmet på baggrund af beregning.

For hvert røntgenapparat:

Henvis til beregning for overholdelse af dosisbindinger samt forudsætninger for beregningen.

Beregning:

[ ]  Fast opstillede røntgenapparater i anlæg afskærmet efter vejledning.

[ ] Fast opstillede røntgenapparater i anlæg afskærmet på baggrund af beregning.

For hvert røntgenapparat:

Henvis til beregning for overholdelse af dosisbindinger samt forudsætninger for beregningen.

Beregning:

[ ]  Særlige forhold[[17]](#footnote-17) for anlæg, anvendelse og udenomsarealer:

Dokumentnavn(e):

## 5.2 Klassificering af anlæg

Afdelingen råder over anlæg med følgende klassificeringer[[18]](#footnote-18):
[ ]  Kontrollerede områder*.*

[ ]  Der findes procedure for midlertidig nedklassificering af område ifm. med adgang.[[19]](#footnote-19)

Dokumentnavn(e):

[ ] Overvågede områder.

# 6. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere[[20]](#footnote-20)

* Baggrund for nedenstående kategoriseringer vedlægges.

[ ] Kategori A:

* Krav om dosisovervågning.[[21]](#footnote-21)

Personalegrupper:

[ ] Kategori B:

* Krav om dosisovervågning.

Personalegrupper:

[ ] Kategori C:

* Ingen krav om dosisovervågning.

Personalegrupper:

# 7. Personalets uddannelse

* Der er krav om særlig uddannelse til stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de specifikke typer af brug og anvendelser, der er anført i bek. 671/2019 bilag 6.2.

[ ]  Der er foretaget en vurdering af om faggrupper har behov for supplerende uddannelse i stråling
 og strålebeskyttelse.

 Angiv grupper:

Henvis til procedure for supplerende uddannelse i stråling og strålebeskyttelse:

# 8. Uheld og risikovurdering i forbindelse med brug af strålekilder

Forhold, der kan medføre risiko for uheld eller utilsigtet stråleudsættelse skal vurderes.[[22]](#footnote-22)
Der skal udføres tiltag til at minimere fundne forhold.

Kort beskrivelse af risikovurderingen eller henvis til dokumentnavn(e):

# 9. Konklusion

[ ]  Sikkerhedsvurderingen dokumenterer virksomhedens arbejde med strålebeskyttelse og overholdelse af gældende lovkrav. På baggrund af ovenstående vurderer virksomheden/afdelingen at strålebeskyttelsen er tilstrækkeligt optimeret, og at alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er overholdt.

Udarbejdet af:

Sikkerhedsvurderingens versionsnummer:

Dato:

1. Skabelonen er ikke til brug for afdelinger/klinikker, der også anvender strålingsgeneratorer i forbindelse med behandling, eller hvor der anvendes åbne eller lukkede radioaktive kilder. [↑](#footnote-ref-1)
2. Bek. nr. 669/2019, § 11. [↑](#footnote-ref-2)
3. Bek. nr. 669/2019, § 33 stk. 2. [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Sikkerhedsvurderinger-i-forbindelse-med-brug-af-straalekilder---Vejledning> [↑](#footnote-ref-4)
5. Bek. nr. 669/2019, § 20 stk. 2. [↑](#footnote-ref-5)
6. Bek. nr. 669/2019, § 10, 61): Begrebet ’undersøgelse’ omfatter her medicinske procedurer, hvor røntgenstråling anvendes til screening, diagnostik, intervention samt planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer. [↑](#footnote-ref-6)
7. Lov nr. 23/2018 § 18 stk. 2. [↑](#footnote-ref-7)
8. P-nummeret er tilknyttet et CVR-nummer. [↑](#footnote-ref-8)
9. SST-id for afdelingen er som standard AFD-00xxxxxx. [↑](#footnote-ref-9)
10. SST-id for en tilladelse er som standard STGTIL-000xxxxx. Eksisterende tilladelser, der er udstedt før marts 2020, vil dog have formatet RTGTIL-000xxxxx. [↑](#footnote-ref-10)
11. En sikkerhedsvurdering baseret på denne skabelon retter sig primært til én afdeling. Afdelingens sikkerhedsvurdering kan være en delmængde af hospitalets samlede sikkerhedsvurdering. Overordnede emner, som f.eks. personales eller andre personers færden på tværs af afdelinger, skal beskrives i en overordnet sikkerhedsvurdering. [↑](#footnote-ref-11)
12. Relevant, hvis afdelingen anvender udstyr registerret på en anden afdeling. [↑](#footnote-ref-12)
13. F.eks. vagt/akutfunktion, screening og de overordnede undersøgelsestyper der foretages. [↑](#footnote-ref-13)
14. F.eks. uddannelse, hjælpemidler, blyskærme, værnemidler, brug af mobilt apparatur mm. [↑](#footnote-ref-14)
15. Bek. nr. 671/2019, §§ 9-10. Henvisningen kan være til en database eller et dokument. [↑](#footnote-ref-15)
16. **”Fast installeret”** bruges om en strålingsgenerator, der er fast installeret i et anlæg og ikke kan flyttes i forbindelse med brug. **”Fast opstillet”** bruges om en strålingsgenerator, der er transportabel, men som ikke anvendes uden for de anlæg, hvori det er registreret. [↑](#footnote-ref-16)
17. Er der særlige forhold for anlæg og udenomsarealer som er forudsætninger for afskærmet efter anbefaling eller afskærmet ved beregning, f.eks. vedr. ophold i rum, der støder op til ikke- eller delvist afskærmede røntgenrum eller vinduer ud til offentlige arealer, hvor det forventes at personer udelukkende vil opholde sig kortvarigt (f.eks. fortov, parkeringsplads, opbevaringsrum?
Hvis der sker ændringer i de forudsætninger, der er anvendt til godkendelse af strålebeskyttelse af anlæg, skal strålebeskyttelsen revurderes, og sikkerhedsvurderingen skal opdateres. Det kan være ændring i tilstødende lokalers anvendelse eller i tilfælde af ændringer i udenomsarealer, som f.eks. opsætning af bænke eller busstoppested umiddelbart uden for et uafskærmet vindue eller ændring af opholdsfaktorer i naborum. [↑](#footnote-ref-17)
18. Se bek. nr. 669/2019, §§ 49-50. Et ”kontrolleret område” vil altid skulle være forsynet med særlige skilte, mens det godt kan undlades for et ”overvåget område”, jf. bek. nr. 671/2019, § 22. [↑](#footnote-ref-18)
19. Bek. nr. 669/2019 § 50 stk. 2, 3). [↑](#footnote-ref-19)
20. Kategoriseringen skal løbende revurderes, jf. bek. nr. 669/2019, § 38. [↑](#footnote-ref-20)
21. Se bek. nr. 669/2019, § 78. På [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](https://www.sst.dk/da/Viden/Straaling/Vejledninger/Straalingsgeneratorer) findes et forslag til en fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere som virksomheden kan benytte. [↑](#footnote-ref-21)
22. Se også [Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurderinger i forbindelse med strålebeskyttelse](https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Sikkerhedsvurderinger-i-forbindelse-med-brug-af-straalekilder---Vejledning). For vurdering af doser og årsager til uheld kan henvises til vejledningens bilag B, afsnit 5. Hvilke tiltag er der f.eks. gjort for at forhindre at uvedkommende personer befinder sig i rummet med strålingsgeneratoren, mens der bestråles? Er personalet instrueret i, hvordan dosisfordelingen i rummet er, så de kan træffe passende foranstaltninger imod utilsigtet stråleudsættelse? Vurdering kan bl.a. baseres på afdelingens kvalitetssystemet, SRP-doser og UTH’er. [↑](#footnote-ref-22)