

Bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV

INDHOLD

<i>Kapitel</i>	side
1: Definitioner.....	2
2: Anmeldelse	2
3: Godkendelse	2
4: Krav til virksomheder/institutioner (arbejdsgiveren).....	2
5: Krav til røntgenanlæggets ansvarlige leder	3
6: Krav til personale der udfører røntgenundersøgelser	4
7: Krav til personer der henviser til røntgenundersøgelser.....	4
8: Krav til røntgenfirmaer der udfører arbejder ved røntgenapparater	5
9: Krav til personer beskæftiget ved installation, reparation, vedligeholdelse og kontrol af røntgenapparater	5
10: Principper for berettigelse og optimering.....	5
11: Strålebeskyttelse af patienterne	6
12: Strålebeskyttelse af personale m.v. i forbindelse med udførelse af røntgenundersøgelser	6
13: Retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v.	6
14: Biomedicinske forskningsprojekter.....	7
15: Kvalitetsstyring.....	7
16: Teknisk udførelse af røntgenapparater m.v.	7
17: Afskærmning af lokaler hvor der anvendes røntgenapparater	8
18: Besigtigelse af røntgenanlæg af Sundhedsstyrelsen.....	9
19: Klageadgang, straf og ikrafttræden	9
<i>Bilag</i>	
1: Eksempel på instruktion for udførelse af røntgenundersøgelser	10
2: Ekstraorale optagelser	12
3: Modtagekontrol og konstanskontrol af røntgenapparater m.v.	13
4: Driftsbetingelser for røntgenapparater m.v.	15
5: Afskærmning af lokaler.....	16

Bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV¹⁾

I medfør af § 1, § 4 og § 7 i lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v. som ændret ved lov nr. 213 af 4. juni 1965 og lov nr. 368 af 6. juni 1991 og efter bemyndigelse i henhold til § 8 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v. fastsættes følgende:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Patient

Person der røntgenundersøges i forbindelse med:

- a) diagnosticering og behandling af en sygdom.
- b) en arbejdsmedicinsk undersøgelse.
- c) et screeningsprogram.
- d) et biomedicinsk forskningsprojekt.
- e) en retsmedicinsk undersøgelse.
- f) en forsikringsmæssig undersøgelse.

2) Røntgenanlæg

Røntgenapparat og de evt. dertil hørende bygningsdele (røntgen- og betjeningsrummets vægge, loft, gulv, døre og vinduer inkl. den heri indbyggede stråleafskærmning).

3) Røntgenapparat

Det sammenhørende apparatur til udførelse af en dentalrøntgenundersøgelse, normalt bestående af en røntgengenerator med røntgenrør, stativer, patientlejer og andet tilbehør, samt de evt. dertil hørende faste installationer.

4) Røntgenundersøgelse

Undersøgelse eller anden planlæggende eller vejledende procedure hvortil der anvendes røntgenstråling på en patient.

Kapitel 2

Anmeldelse

§ 2. Nye røntgenanlæg og ændringer af bestående røntgenanlæg der kan påvirke de strålebeskyttelsesmæssige forhold, skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen før anlægget er i driftklar stand. Ved ændringer forstås ændring af bygningsmæssige afskærmningsforhold, ændring af

bestrålingsvinkler og udskiftning af den af højspændingstransformator og røntgenrør bestående enhed.

Stk. 2. Anmeldelsespligten påhviler det røntgenfirma der har forestået arbejdet.

Stk. 3. Anmeldesskema, der kan rekvireres fra Sundhedsstyrelsen, skal være underskrevet af røntgenfirmaets ansvarlige tekniske leder og af røntgenanlæggets ansvarlige leder.

Stk. 4. Samtidig med anmeldelsen indsendes gebyr for godkendelse til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 5. De anmeldte røntgenanlæg optages i Statens Institut for Strålehygiejnes register over i drift værende røntgenanlæg.

§ 3. Sammen med anmeldelsen skal der indsendes en begrundelse for berettigelsen af nyt apparatur (f.eks. u hensigtsmæssig flytning af patienten under behandlingen, ændring af optagelsesteknik, dosisreduktion, udskiftning af slidt apparatur).

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan forbyde anskaffelse af nyt apparatur der ikke er berettiget, med henblik på at undgå unødvendig spredning af apparatur.

§ 4. Røntgenanlæg der permanent tages ud af drift skal skriftligt afmeldes til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Afmeldelsespligten påhviler røntgenanlæggets ansvarlige leder.

Kapitel 3

Godkendelse

§ 5. Sundhedsstyrelsens godkendelse gives på grundlag af den skete anmeldelse og efter at besigtigelse har fundet sted.

Stk. 2. Godkendelsen kan inddrages, hvis anlægget ikke længere opfylder de af Sundhedsstyrelsen fastsatte bestemmelser.

Kapitel 4

Krav til virksomheder/institutioner (arbejdsgiveren)

§ 6. Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen skal sørge for at røntgenanlæggene

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser der gennemfører Rådets direktiver nr. 97/43, De Europæiske Fællesskabers Tidende L. 180 s. 22 og nr. 96/29, De Europæiske Fællesskabers Tidende L. 159 s. 1.

og brugen af disse er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse, herunder sørge for vedligeholdelse af anlæggene samt uddannelse og efteruddannelse af personalet.

§ 7. Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen skal sørge for at der er en ansvarlig leder med kvalifikationer og ansvarsområde i henhold til kapitel 5, og at dennes navn og uddannelse meddeles Sundhedsstyrelsen.

§ 8. Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen skal sørge for at navnet på en ny ansvarlig leder meddeles Sundhedsstyrelsen inden den ansvarlige leder fratræder.

Kapitel 5

Krav til røntgenanlæggets ansvarlige leder

§ 9. Den for røntgenanlægget ansvarlige leder skal have tilstrækkelig uddannelse på følgende områder:

- 1) Ioniserende strålings egenskaber.
- 2) Ioniserende strålings vekselvirkning med stof.
- 3) Grundlæggende dosimetri.
- 4) Film, folier og fremkaldeproces.
- 5) Røntgenrør, generator og eksponeringsautomatik.
- 6) Digitalteknik.
- 7) Strålehygiejne og strålebiologi, herunder strålebeskyttelse ved undersøgelse af børn.

Stk. 2. Den ansvarlige leder skal ligeledes være tilstrækkelig uddannet og have nødvendig erfaring til at kunne tage det kliniske ansvar for den diagnostiske anvendelse af røntgenstråling på patienter, herunder vurdere berettigelsen og det kliniske resultat af en undersøgelse.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte bestemmelser hvorefter personer der har gennemgået en af Sundhedsstyrelsen godkendt uddannelse, kan anses for kvalificerede.

§ 10. Den ansvarlige leder skal sørge for at røntgenundersøgelser udføres af personer med uddannelse som tandlæge, tandplejer, tandklinikassistent med røntgenuddannelse, læge, radiograf, røntgensygeplejerske eller personer der er under uddannelse til et af disse erhverv.

Stk. 2. Andre personer der udfører røntgenundersøgelser skal have deres uddannelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Personer der udfører undersøgelser af børn skal have særlig uddannelse heri såfremt

denne ikke er opnået i forbindelse med grunduddannelsen.

§ 11. Den ansvarlige leder skal sørge for at alle personer der udfører røntgenundersøgelser er instrueret i procedureerne i forbindelse hermed og derved har opnået tilstrækkelig kyndighed.

§ 12. Den ansvarlige leder skal sørge for at personer beskæftiget med betjening og kontrol af røntgenapparaterne i fornødent omfang er instrueret om apparaternes indretning og brug og om den fare der er forbundet med arbejdet. De skal desuden være instrueret om de sikkerhedsforanstaltninger der skal træffes til forebyggelse af en sådan fare og derved have opnået tilstrækkelig kyndighed.

Stk. 2. Den ansvarlige leder skal føre en fortegnelse over de personer der er instrueret i henhold til stk. 1. Fortegnelsen skal være tilgængelig for de beskæftigede personer.

§ 13. Den ansvarlige leder skal sørge for at de personer der udfører røntgenundersøgelser har adgang til efteruddannelse, særligt i forbindelse med indførelse af nye teknikker.

§ 14. Den ansvarlige leder skal sørge for at følgende bestemmelser overholdes:

- 1) Bestemmelserne for strålebeskyttelse af patienterne, jf. kapitel 11.
- 2) Bestemmelserne for berettigelse og optimering, jf. kapitel 10.
- 3) Bestemmelserne for retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v., jf. kapitel 13.
- 4) Bestemmelserne for biomedicinske forskningsprojekter, jf. kapitel 14.

§ 15. Den ansvarlige leder skal, såfremt der modtages henviste patienter, fastsætte retningslinier for henvisning til røntgenundersøgelser og sørge for at de der henviser har adgang til disse samt til oplysninger om stråledoser.

§ 16. Den ansvarlige leder skal sørge for at henvisninger til røntgenundersøgelser suppleres med de oplysninger om tidligere undersøgelser som afdelingen har eller kan få adgang til, inden det besluttes om undersøgelsen skal udføres.

§ 17. Den ansvarlige leder eller en af denne særlig bemyndiget person afgør om en røntgenundersøgelse er berettiget og skal udføres.

§ 18. Den ansvarlige leder skal sørge for at røntgenbilleder og andre resultater af undersøgelser på anmodning kan udleveres for at undgå unødvendige dobbeltundersøgelser.

§ 19. Den ansvarlige leder skal sørge for at patienterne om ønsket bliver informeret om risikoen ved røntgenundersøgelser.

§ 20. Den ansvarlige leder skal sørge for at der til patienter og personale anskaffes tilstrækkelige strålebeskyttelsesmidler, og påse at disse anvendes som foreskrevet i kapitel 11 og 12.

§ 21. Den ansvarlige leder skal sørge for at anlægget opfylder bestemmelserne for teknisk udførelse af røntgenapparater, jf. kapitel 16, og for afskærmning af lokaler, jf. kapitel 17.

§ 22. Den ansvarlige leder skal sørge for at der etableres og vedligeholdes et effektivt kvalitetsstyringssystem, jf. kapitel 15, herunder at der udføres modtagekontrol, konstanskontrol og anden nødvendig kontrol af apparaturet, at der findes skriftlige instruktioner herfor og at alle resultater af disse kontroller protokolleres.

§ 23. Den ansvarlige leder skal sørge for at røntgenanlægget er i god stand, herunder teknisk (mekanisk og elektrisk) og strålehygiejnisk forsvarlig stand. Således må anlæggets sikkerhedsniveau, karakteristika og ydeevne ikke forringes i væsentlig grad, og alle under driften observerede fejl og mangler skal snarest muligt afhjælpes.

§ 24. Den ansvarlige leder skal sørge for at røntgenanlæg der ikke opfylder de af Sundhedsstyrelsen fastsatte driftsbetingelser, jf. bilag 4, tages ud af drift.

§ 25. Den ansvarlige leder skal sørge for at røntgenlæger der permanent tages ud af drift afmeldes, jf. § 4.

§ 26. Den ansvarlige leder skal sørge for at billedkvalitet og patientdosis optimeres.

§ 27. Den ansvarlige leder skal sørge for at der til alt apparatur findes klare dansksprogede brugsanvisninger og vejledning om forebyggelse af uheldssituationer og utilsigtede doser.

§ 28. Den ansvarlige leder skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om indtrufne uheld som kan have medført utilsigtet stråleudsættelse af patienter og personale.

Kapitel 6

Krav til personale der udfører røntgenundersøgelser

§ 29. Om instruktion, uddannelse m.v. af personalet henvises til §§ 10-13. Vedrørende yderligere bestemmelser for personalets arbejde henvises til kapitel 11 og 12.

§ 30. Personalet skal under det daglige arbejde sørge for at arbejdsgangen i enhver henseende er strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig. Det skal benytte det foreskrevne udstyr til strålebeskyttelse og underrette den ansvarlige leder, såfremt dette udstyr ikke er i forsvarlig stand (f.eks. må genstande af blygummi ikke være krakelerede eller forrevne).

§ 31. Personalet skal, hver gang røntgenapparatet har været brugt, sørge for at spændingen til apparatet afbrydes ved hjælp af netafbryderen eller at apparatet drejes på en sådan måde at den direkte stråling ikke kan ramme personer, hvis apparatet på grund af en opstået fejl afgiver utilsigtet stråling.

§ 32. Hvis der indtræder en faresituation, skal personalet snarest muligt træffe foranstaltninger til at afværge og begrænse faren samt underrette den ansvarlige leder.

§ 33. Personalet skal straks underrette den ansvarlige leder hvis der opstår formodning om utilsigtet stråleudsættelse af patienter eller personale.

Kapitel 7

Krav til personer der henviser til røntgenundersøgelser f.eks. på tandlægeskoler og på kommunale centralklinikker

§ 34. Den der henviser til en røntgenundersøgelse skal følge de retningslinier for henvisning til røntgenundersøgelser som er fastsat af den ansvarlige leder af røntgenanlægget.

§ 35. Den der henviser til en røntgenundersøgelse skal sørge for at undersøgelsen er berettiget, idet både tilstanden hos den person der røntgenundersøges i forbindelse med diagnosticering og behandling af en sygdom og det forventede resultat af undersøgelsen skal indgå i vurderingen af berettigelsen.

§ 36. Den der henviser til en røntgenundersøgelse skal på henvisningen oplyse om tidligere relevante røntgenundersøgelser som han har kendskab til.

§ 37. Den der henviser til en røntgenundersøgelse skal på henvisningen oplyse om den kliniske problemstilling der berettiger undersøgelsen.

Stk. 2. Det skal fremgå af henvisningen hvem der har udfyldt den.

§ 38. På afdelinger og klinikker hvorfra der henvises til røntgenundersøgelser, skal der findes en instruktion for hvem der må henvise. Instruktionen skal tilstilles den ansvarlige leder af røntgenanlægget til accept.

Kapitel 8

Krav til røntgenfirmaer der udfører arbejder ved røntgenapparater

§ 39. Opstilling, idriftsættelse, reparationer og øvrige arbejder ved røntgenapparater må kun udføres af røntgenfirmaer (herunder sygehuse m.v.) der af Sundhedsstyrelsen er autoriseret hertil. Denne autorisation gives kun såfremt den ansvarlige røntgentekniske leder har en elektroteknisk uddannelse og efter Sundhedsstyrelsens skøn har den fornødne uddannelse og erfaring med hensyn til røntgeninstallationer og strålerisiko.

§ 40. Om installation af nye apparater m.v. henvises til kapitel 2 og 3.

§ 41. Firmaet skal sørge for at der ved arbejdet kun beskæftiges personer der i fornødent omfang er instrueret om apparaternes indretning og virkemåde og om den fare der er forbundet med arbejdet. De skal desuden være instrueret om de sikkerhedsforanstaltninger der skal træffes til forebyggelse af en sådan fare, og derved have opnået tilstrækkelig kyndighed.

Stk. 2. Firmaet skal føre en fortegnelse over de personer, der er instrueret i henhold til stk. 1. Fortegnelsen skal være tilgængelig for de beskæftigede personer.

§ 42. Firmaet skal straks underrette den ansvarlige leder og Sundhedsstyrelsen om fejl og uheld som kan have medført utilsigtet stråleudsættelse af personer.

Kapitel 9

Krav til personer beskæftiget ved installation, reparation, vedligeholdelse og kontrol af røntgenapparater

§ 43. Om instruktion m.v. af personer der udfører arbejder ved røntgenapparater henvises til §§ 12 og 41.

§ 44. Konstateres der under servicearbejde defekter eller fejl der medfører risiko for patienter eller personale, skal oplysning herom omgående gives til røntgenanlæggets ansvarlige leder og betjeningspersonalet.

§ 45. Personer der udfører arbejder ved et røntgenapparat skal sørge for at hverken de selv eller andre mennesker stråleudsættes unødigt under arbejdet. Således må de under ingen omstændigheder udsætte sig selv eller andre for den direkte stråling (heller ikke på hænder).

§ 46. Under reparations- eller justeringsarbejder hvor der arbejdes med et røntgenrør i drift, skal der selv ved kortvarige eksponeringer sørges for at kun personer der er beskæftiget ved reparationen eller justeringen får adgang til røntgenrummet.

§ 47. Ved prøveoptagelser må der ikke anvendes personer som objekt.

§ 48. Personer der udfører arbejder ved et røntgenapparat skal straks underrette den person under hvis ansvar de arbejder, hvis der opstår formodning om utilsigtet stråleudsættelse af personer.

Kapitel 10

Principper for berettigelse og optimering

§ 49. Inden indførelse af nye former for røntgenundersøgelser eller apparatur der adskiller sig væsentligt fra det eksisterende, skal der foreligge en analyse der ud fra en MTV (Medicinsk Teknologivurdering)-tilgang beskriver forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende den nye undersøgelsesmetode eller det nye apparatur.

Stk. 2. Analysen bør omfatte en beskrivelse af:

- 1) Anvendelsesområde, effektivitet og risikovurdering i relation til den nye form for undersøgelsesmetode eller apparatur.
- 2) Organisation, herunder struktur og personale.

- 3) Økonomi, herunder samfundsøkonomi og driftsøkonomi.
- 4) Forhold i relation til patienten, herunder psykologiske, sociale og etiske forhold.

§ 50. Bestående former for røntgenundersøgelser skal tages op til revurdering så snart der foreligger nye oplysninger om deres effektivitet eller den risiko de medfører.

§ 51. Enhver røntgenundersøgelse i forbindelse med diagnosticering og behandling af en sygdom skal være berettiget, idet både tilstanden hos den person der røntgenundersøges og det forventede resultat af undersøgelsen skal indgå i vurdering af berettigelsen.

Stk. 2. Andre former for røntgenundersøgelser skal også være berettigede, idet det udbytte der opnås ved undersøgelserne skal opveje den risiko som de medfører.

§ 52. Alle doser skal holdes så lave som det med rimelighed er muligt under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater.

Kapitel 11

Strålebeskyttelse af patienterne

§ 53. Overflødige røntgenundersøgelser skal undgås.

§ 54. Børn skal afdækkes med blygummiforklæde eller hageskærm. Voksne bør afdækkes på en af de nævnte måder.

§ 55. Ved fotografering af børns hænder skal der anvendes en til formålet konstrueret kasse beklædt med 1 mm bly, hvori hånd og film placeres.

§ 56. Til røntgenundersøgelser skal anvendes et så ydedygtigt apparat hvad angår højspænding og rørstrøm, at der opnås billeder af diagnostisk tilfredsstillende kvalitet.

§ 57. Røntgenfotografering uden tubus må ikke finde sted.

§ 58. Indstilling på patienten skal foretages med omhu.

§ 59. Ved intraorale optagelser skal der anvendes så følsomme film som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet.

Stk. 2. Der skal dog altid anvendes film af mindst følsomhedsklasse E, som defineret i standarden DS/ISO 3665.

§ 60. Ved digitale optagelser skal dosis begrænses så meget som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet.

§ 61. Bruges røntgenapparatet undtagelsesvis til ekstraorale optagelser, jf. de i bilag 2 nævnte optagelser, skal der anvendes forstærknings-skærme.

§ 62. Antallet af optagelser skal begrænses til det antal som netop er nødvendigt til opnåelse af det forventede resultat af røntgenundersøgelsen.

§ 63. Fremkaldetid og -temperatur skal være i nøje overensstemmelse med de af leverandørerne opgivne data, således at der opnås en tilstrækkelig billedkvalitet ved den mindst mulige dosis til patienten.

§ 64. Der må ikke benyttes eksponeringsudløser med tidsforsinkelse ved røntgenoptagelser.

Kapitel 12

Strålebeskyttelse af personale m.v. i forbindelse med udførelse af røntgenundersøgelser

§ 65. Klinikassistenten må ikke holde filmen under eksponeringen. Andre der udfører røntgenundersøgelser bør ikke holde filmen under eksponeringen. Kan undtagelsesvis patienten eller dennes pårørende ikke holde filmen, skal der anvendes en filmholder for at undgå at hænderne kommer ind i den direkte stråling.

§ 66. Den person der udløser eksponeringen skal om muligt udnytte naturlige afskærmningsbarrierer eller afskærmninger opstillet til formålet eller placere sig i størst mulig afstand fra den direkte stråling. Afstanden fra den direkte stråling skal være mindst 2 meter, hvis der ikke forefindes en effektiv afskærmning. (Se eksempler bilag 5). Andet personale skal opholde sig i mindst 4 meters afstand fra den direkte stråling eller opholde sig bag en eventuel afskærmning.

Kapitel 13

Retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v.

§ 67. For omfanget af retsmedicinske røntgenundersøgelser af anholdte m.v. gælder lov nr. 332 af 24. maj 1989 om ændring af retsplejeloven (legemsindgreb).

Stk. 2. For andre retsmedicinske undersøgelser

gælder at de skal ske på frivillig basis, og de skal kunne være til den undersøgtes fordel.

§ 68. For undersøgelser til afgørelse af forsikrings spørgsmål gælder at de skal ske på frivillig basis, og de skal kunne være til den undersøgtes fordel.

§ 69. Ved alle undersøgelser der ikke direkte kan gavne helbredstilstanden hos den person der undersøges skal der lægges særlig vægt på at de udføres med den mindst mulige dosis (få optagelser etc.).

Kapitel 14

Biomedicinske forskningsprojekter

§ 70. Røntgenundersøgelser af forsøgspersoner må først finde sted efter godkendelse af projektet i en Videnskabsetisk Komité, jf. lov nr. 503 af 24. juni 1992 med ændringer om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

§ 71. Der skal for alle forsøgspersoner på forhånd foretages en beregning af den effektive dosis og den risiko for en stråleinduceret dødelig cancer som den beregnede dosis medfører. Både dosis og risiko skal fremgå af forsøgsprotokollen.

Stk. 2. For forsøgspersoner der ikke kan forvente nogen direkte nytte af røntgenundersøgelsen gælder de dosisbindinger der er fastsat i rekommandation fra den Centrale Videnskabsetiske Komité.

§ 72. Forsøgspersoner må kun røntgenundersøges efter afgivelse af deres frie og skriftlige samtykke, og de skal informeres om strålerisikoen.

Kapitel 15

Kvalitetsstyring

§ 73. Der skal etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem i henhold til §§ 74-80.

§ 74. Der skal ved ethvert røntgenapparat findes en skriftlig instruktion for de typer røntgenundersøgelser der udføres ved apparatet. Et eksempel på en sådan instruktion findes i bilag 1.

§ 75. Der skal for alt apparatur udføres en modtagekontrol, f.eks. af et autoriseret røntgenfirma, der skal sikre at apparaturet er i overensstemmelse med de specifikationer der er opstillet

i forbindelse med anskaffelsen, samt at apparaturet vil kunne give en diagnostisk tilstrækkelig billedkvalitet ved den lavest mulige dosis.

§ 76. Efter reparationer eller ændringer der kan have indflydelse på billedkvalitet eller dosis, skal der for alt apparatur udføres en fornyet modtagekontrol eller relevante dele heraf, f.eks. af et autoriseret røntgenfirma, med henblik på at sikre at apparaturet fortsat vil kunne give en diagnostisk tilstrækkelig billedkvalitet ved den lavest mulige dosis.

§ 77. Der skal for alt apparatur med konstante mellemrum udføres konstanskontrol med henblik på at sikre at apparaturet til stadighed giver en diagnostisk tilfredsstillende billedkvalitet ved den lavest mulige dosis.

§ 78. I bilag 3 er fastsat omfanget af modtagekontrol og konstanskontrol. Sundhedsstyrelsen kan som følge af den tekniske udvikling og andre forhold bestemme at omfanget af disse kontroller ændres.

§ 79. I bilag 4 er fastsat betingelserne for drift af røntgenanlæg. Sundhedsstyrelsen kan som følge af den tekniske udvikling og andre forhold ændre bilagets betingelser.

§ 80. Der skal forefindes skriftlige instruktioner for udførelse af alle kontroller og eftersyn, og alle resultater heraf skal protokolleres på en ordnet og systematisk måde.

Kapitel 16

Teknisk udførelse af røntgenapparater m.v.

§ 81. For udførelsen af røntgenapparatur henvises til Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 734 af 10. august 1994 om medicinsk udstyr.

§ 82. Ved anskaffelser skal der vælges apparatur der giver så lave doser som det med rimelighed er muligt under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater. Dette gælder især for apparatur til undersøgelse af børn.

§ 83. Apparater og tilbehør skal være forsvarligt fastgjort. Stativdele og bolte m.v. skal være korrekt dimensioneret, ligesom man må sikre sig at de bygningsdele hvortil apparater, stativer m.v. fastgøres er i stand til at optage alle statiske og dynamiske påvirkninger fra apparaturet.

Stk. 2. Transportable apparater må anvendes i klinikker hvor der i gennemsnit ikke tages over

25 optagelser om dagen og hvor samtlige behandlingsrum opfylder bestemmelserne i §§ 90 og 91.

§ 84. Til hvert apparat der anvendes til undersøgelse af børn, skal der høre afdækningsmateriel med et blyækvivalent på mindst 0,25 mm.

§ 85. Eksponering med røntgenapparatet skal tydeligt markeres ved røntgengeneratoren og på eksponeringspladsen.

Kapitel 17

Afskærmning af lokaler hvor der anvendes røntgenapparater

Almindelige bestemmelser

§ 86. Ved alle overgange mellem to til stråle-afskærmning tjenende materialer (f. eks. bly-bly, bly-blyglas, bly-beton) skal overlappning finde sted i en bredde mindst lig summen af de to nødvendige lagtykkelser + 2½ gange en eventuel afstand mellem dem. Overlappningen skal dog mindst være 1 cm. Eksempler herpå er givet i bilag 5. Undtaget fra denne bestemmelse er overgange hvor der er fuld sikkerhed mod svækkelse af afskærmningen ved revnedannelse, f.eks. støbte og murede hjørner. Undtaget er ligeledes overgange mellem væg og gulv og mellem væg og dør. Afstanden mellem det strålebeskyttende lag i dør og i væg må ikke overstige 5 mm.

§ 87. Hvor afskærmningen svækkes ved udførelsen af kabelrender, rørgennemføringer, stikkontakter, afbrydere, befæstigelse med søm eller skruer m.v., skal afskærmningen retableres fuldt ud. Eksempler herpå er givet i bilag 5.

§ 88. Blyplader skal opsættes på en sådan måde at de ikke flyder på grund af deres egen vægt. Blyplader der er i berøring med mørtel, beton eller lignende, skal først overstryges med et korrosionsbeskyttende lag, f.eks. asfalt.

§ 89. Afskærmningsmaterialer som beton, mursten, mørtel m.v. skal have den fornødne homogenitet samt korrekt sammensætning og densitet. Fuger i murede vægge skal være helt udfyldt.

Lokaler på tandklinikker hvor der i gennemsnit ikke tages over 25 optagelser om dagen

§ 90. Kan den direkte stråling ramme vægge, døre, vinduer og lignende bag hvilke der kan op-

holde sig personer i mindre end 20 m afstand fra røntgenrørets fokus, skal sådanne bygningsdele ækvivalere mindst 1 mm bly fra gulv til en højde af 1,8 m over gulv. Kan den direkte stråling ramme gulv eller loft hvorunder eller hvorover der kan opholde sig personer, skal sådanne bygningsdele ligeledes ækvivalere mindst 1 mm bly. Man kan i almindelighed regne med at etageadskillelser med teglelementer, betonelementer og lignende samt etageadskillelser med kompakt lerindskud yder tilstrækkelig beskyttelse.

§ 91. Der kan opnås en reduktion af det areal der kræves beskyttet mod den direkte stråling ved blokering af røntgenapparatets bevægelsesmuligheder eller ved montering af elektriske kontakter der forhindrer eksponering når den direkte stråling forsøges rettet mod flader der ikke er beskyttet.

Lokaler på tandklinikker hvor der i gennemsnit tages over 25 optagelser om dagen

§ 92. Røntgenapparatet skal anbringes i et særskilt rum der skal opfylde bestemmelserne i dette afsnit.

§ 93. Vægge, døre, vinduer og lignende bag hvilke der kan opholde sig personer i mindre end 20 m afstand fra røntgenrørets fokus, skal ækvivalere mindst 1 mm bly fra gulv til en højde af 1,8 m over gulv. Gulv eller loft hvorunder eller hvorover der kan opholde sig personer skal ligeledes ækvivalere mindst 1 mm bly. Man kan i almindelighed regne med at etageadskillelser med teglelementer, betonelementer og lignende samt etageadskillelser med kompakt lerindskud yder tilstrækkelig beskyttelse.

§ 94. Eksponeringsuret skal placeres uden for rummet eller bag en skærm med et blyækvivalent på mindst 1 mm. Skærmen skal være mindst 1,8 m høj og mindst 1 m bred. Ved eksponeringspladsen skal monteres en blyglasrude med samme blyækvivalent som væggen eller skærmen den er indfældet i.

Kapitel 18

Besigtigelse af røntgenanlæg af Sundhedsstyrelsen

§ 95. Ethvert røntgenanlæg er underlagt tilsyn af Sundhedsstyrelsen, og Sundhedsstyrelsen skal til enhver tid have adgang til røntgenanlæg samt

til dokumentation i forbindelse med kvalitetsstyring og resultater af røntgenundersøgelser.

§ 96. Besigtigelse af røntgenanlæg foretages af Sundhedsstyrelsen med 10-årige mellemrum.

§ 97. De ændringer af et røntgenanlæg som Sundhedsstyrelsen måtte kræve ved besigtigelsen, skal være udført inden udløbet af den af Sundhedsstyrelsen satte frist.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan forbyde brugen af anlægget indtil disse ændringer er udført.

§ 98. Sundhedsstyrelsen kan forbyde røntgenundersøgelser der ikke er berettigede.

Kapitel 19

Klageadgang, straf og ikrafttræden

§ 99. Sundhedsstyrelsens påbud, vilkår og andre afgørelser i medfør af denne bekendtgørelse kan påklages til Sundhedsministeriet.

§ 100. Overtrædelse af denne bekendtgørelse straffes med bøde.

§ 101. Denne bekendtgørelse træder i kraft den 1. maj 2000.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 493 af 8. september 1977 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV.

Sundhedsstyrelsen, den 6. april 1999

EINAR KRAG

/ Kaare Ulbak

Eksempel på instruktion for udførelse af røntgenundersøgelser

Enhver røntgenundersøgelse skal være berettiget, og det forventede resultat af undersøgelsen skal indgå i vurdering af berettigelsen.

Berettigede intraorale optagelser

Inden røntgenundersøgelse indledes skal der være foretaget en klinisk undersøgelse, og der skal foreligge en konkret forventning om hvilke oplysninger til gavn for diagnostik og behandling der kan forventes af røntgenundersøgelsen.

I en vurdering af det forventede resultat af røntgenundersøgelsen bør der - hvis der ikke foreligger symptomer og ikke er tale om kontrol - foruden en vurdering af de kliniske fund indgå en vurdering af patientens sygdomserfaring og tidligere behandling, de mulige sygdommes prævalens og alvorlighedsgrad samt patientens aktuelle risiko for at udvikle sygdom.

Røntgenundersøgelse af tænder og kæber med dentalrøntgenapparat kan være berettiget i følgende situationer:

Diagnostik

- 1) Diagnostik af årsager til tilstande som medfører kliniske symptomer (f.eks. smerter, hævelse, løsning, funktions- eller udviklingsforstyrrelser, udeblivende tanderuption, anomalier m.v.).
- 2) Tidlig diagnostik af sygdomstilstande med et kendt snigende forløb, som i tidlige faser kan være uden symptomer for patienterne (f.eks. caries, parodontose m.v.).
- 3) Supplerende diagnostik vedr. morfologiske og topografiske forhold (f.eks. vedr. rod-morfologi, knoglemorfologi (knoglepocher), tredimensionale relationer mellem flere strukturer m.v.).

Observation

- 1) Observation af ikke umiddelbart behandlingskrævende tilstande mhp. diagnostik af sekundær sygdomsudvikling, (f.eks. efter traumer m.v.) og af sygdomsprogression (f.eks. af initial caries m.v.).
- 2) Observation for udvikling af komplikationer (f.eks. ved udsat fjernelse af retinerede tænder m.v.).

- 3) Observation af helingsforløb (f.eks. efter rodfrakturer, operative indgreb m.v.).

Behandlingsplanlægning

- 1) Planlægning af behandling af enkelttænder (f.eks. ved rodbehandling, stiftplacering, kirurgisk fjernelse m.v.).
- 2) Overordnet behandlingsplanlægning (f.eks. ved større rekonstruktioner, tandregulering m.v.) mhp. identifikation af tilstande i tandsættet som helhed som kan have behandlingsmodificerende indflydelse.

Behandlingskontrol

- 1) Kontrol af behandlingsprocedurer (f.eks. ved rodmål, stiftudboring, implantatindsættelse, cementering, kirurgiske behandlinger (retrograd rodfyldning, obs. for efterladte rødder), montering af suprastrukturer til implantater m.v.).
- 2) Kontrol af afsluttede behandlinger (f.eks. rodfyldning, roddepuration og -afglatning, heling efter kirurgiske indgreb m.v.).

Dokumentation for sunde tilstande

- 1) Information om sundhedstilstanden af enkelte tænders parodontium (f.eks. inden kroning, valg af brotænder m.v.).
- 2) Information om sundhedstilstanden i lokale afsnit af kæberne (f.eks. inden brobehandling, indsættelse af implantater m.v.).
- 3) Løbende information om hele tandsættets og kæbernes generelle sundhedstilstand, især hvor der pga. tidligere behandlinger foreligger risiko for udvikling af sekundære skader eller følgetilstande.

Antal intraorale optagelser

Antallet af intraorale optagelser skal begrænses til det antal som netop er nødvendigt til opnåelse af det forventede resultat af røntgenundersøgelsen.

Ved undersøgelse af større dele af eller hele tandsættet skal alternative teknikker som medfører mindre stråledosis til patienten (f.eks. panoramaoptagelse) overvejes.

En intraoral helstatusundersøgelse af hele

tandsættet/den tandbærende del af kæberne kan omfatte 14-18 periapikale optagelser + op til fire bitewing-optagelser afhængig af betanding, sygdomserfaring og risikogruppe.

Teknik ved intraorale optagelser

Intraorale røntgenundersøgelser skal udføres så de medfører mindst mulig stråledosis til patienterne. Der bør udvises omhu ved film-/sensorplacering og tubusindstilling, så omfotografieringer undgås.

Som følge af spredningen af strålefeltet med stigende afstand fra primærblænderen skal der tilstræbes tættest mulig kontakt mellem hud og tubus ved enhver optagelse.

Fremkaldning

Fremkaldning, fiksering og skylning skal udføres i overensstemmelse med brugsanvisningerne.

Ekstraorale optagelser

Tilladte optagelser

Dentalrøntgenapparatet må undtagelsesvis - og under forudsætning af at der anvendes kassetter og forstærkningsfolier - benyttes til følgende ekstraorale optagelser:

- 1) Skrå lateral optagelse af underkæben (f.eks. ved dybt impakterede 3.molarer, sygdomsprocesser i den basale og distale del af underkæben m.v.).
- 2) Transfaryngeal optagelse af kæbeledet (f.eks. ved obs. for ossøse forandringer af caput mandibulae m.v.).
- 3) Transmaksillær optagelse af kæbeledet (f.eks. ved obs. for ossøse forandringer af caput mandibulae m.v.).
- 4) Lateral og tangentiell optagelse af kæbernes frontregion (f.eks. ved overtal af tænder, luksation af fortænder og alveolefraktur, planlægning af implantatbehandling m.v.).
- 5) Lateral optagelse af næseregionen (f.eks. ved obs. for fraktur).
- 6) Bløddelsoptagelser af den submandibulære og parotideale region (f.eks. ved obs. for spytsten).
- 7) Endvidere må apparatet anvendes til optagelse af børns hænder til bestemmelse af skeletal modning.

Ikke-tilladte optagelser

Dentalrøntgenapparatet må ikke anvendes til laterale, frontale eller aksiale optagelser af kraniet eller udsnit heraf, til frontale eller laterale optagelser af sinus maxillaris eller til transkranielle og transorbitale kæbeledsoptagelser. Dentalrøntgenapparatet må ikke anvendes til optagelser af andre dele af knoglesystemet (bortset fra hænder).

Modtagekontrol og konstanskontrol af røntgenapparater m.v.

Modtagekontrol

Ved udførelse af modtagekontrol skal som minimum nedenstående udføres. Ved digitalt apparatur bortfalder kontrol af mørkekammer, film og fremkaldning. I stedet skal udføres de af fabrikanten angivne kontroller til sikring af en diagnostisk tilfredsstillende billedkvalitet ved den mindst mulige dosis.

Kontrol af eksponeringsuret ved mindst 5 indstillinger, herunder de hyppigst anvendte.

Måling af strålefeltets størrelse.

Kontrol af mørkekammeret/dagslysboksen.

I forbindelse med modtagekontrollen udvælg en patientoptagelse som referencefilm (A) til løbende kontrol af sværtningen på de kliniske optagelser.

Ved modtagekontrollen fremstilles

- 1) En referencefilm (B) med gråskala, fremstillet ved hjælp af et testobjekt til kontrol af fremkaldningen (testmotiv) og
- 2) En referencefilm (C) til kontrol af mørkekammeret/dagslysboksen og filmældning (klar film).

Konstanskontrol

Ved udførelse af konstanskontrol skal som minimum nedenstående udføres. Ved digitalt apparatur bortfalder kontrol af mørkekammer, film og fremkaldning. I stedet skal udføres de af fabrikanten angivne kontroller til sikring af en diagnostisk tilfredsstillende billedkvalitet ved den mindst mulige dosis.

Konstanskontrollen skal omfatte en løbende kontrol af

- 1) Filmsværtningen,
- 2) Fremkaldningen
- 3) Mørkekammeret/dagslysboksen og
- 4) Filmældning.

Udførelse af kontrol

Løbende kontrol af filmsværtningen på de kliniske optagelser

Referencefilm A til kontrol af sværtningen skal være ophængt et centralt sted i forhold til fremkaldningsfaciliteterne, således at der løben-

de kan ske en sammenligning mellem referencefilmens og de producerede røntgenfilms sværtning. Referencefilmen skal være en patientoptagelse som viser et område med flere kindtænder, hvoraf flere er behandlet med metalfyldninger og/eller metalkroner. Referencefilmen skal rumme sværtningsgrader fra minimal sværtning (metalkroner) til maksimal sværtning (luft) og fremstå med et optimalt sværtningsniveau.

Løbende kontrol af fremkaldningen

Testobjektet skal muliggøre løbende fremstilling af testfilm som med sikkerhed har været udsat for en helt ensartet bestråling.

Ved modtagekontrollen fastlægges en projektiionsafstand, og der vælges (empirisk) en egnet eksponeringstid som anvendes til fremstilling af referencefilm B og ved al følgende fremstilling af testfilm. De film der benyttes ved fremstilling af referencefilm B ved modtagekontrollen skal være friske, og fremkaldningen skal ske i en frisk fremkalder til manuel fremkaldning.

Testfilm fremstilles løbende til f.eks. én eller to måneders forbrug. Filmene opbevares afskærmet fra røntgenstråling.

Der fremkaldes en testfilm dagligt eller mindst én gang ugentligt. Afvigelser i sværtning mellem testfilm og referencefilm B er et udtryk for variation i fremkaldningen. Oftest vil man observere en aftagende sværtning som følge af en gradvis nedbrydning af fremkaldervæsken.

Når testfilmen ved almindelig visuel betragtning viser en tydelig ændring i sværtning skiftes fremkalder, og der fremkaldes en ny testfilm til sikring af et optimalt sværtningsniveau.

Kontrol af mørkelægningen i mørkekammeret resp. dagslysboksens lysafskærmning

Ved modtagekontrollen og hver tredje måned fremkaldes en ueksponeret film som efterlades udpakket i 3 min. i mørkekammeret/dagslysboksen inden fremkaldning. Umiddelbart efter udpakning placeres en mønt på filmen.

Filmen sammenlignes med den klare referencefilm C.

Der må ikke forekomme sværtning af filmen

som afslører møntens omrids. Hvis dette er tilfældet søges fejlen identificeret (lysindfald, manglende lystæthed af dagslysboksens manchetter osv.) og testen gentages.

Løbende kontrol af filmmeldning

Hver tredje måned fremkaldes en ueksponeret film. Filmens sværtning (base og grundslør) må ikke afvige synligt fra referencefilmen til kontrol af mørkekammerlys/dagslysboksen og filmmeldning (klar film).

Opbevaring af testfilm

Referencefilm B til kontrol af fremkaldningen og referencefilm C til kontrol af mørkelægning og filmmeldning som fremstilles ved modtagekontrollen, monteres i monteringsrammer og opbevares i en samlemappe. Alle fremkaldte testfilm monteres i monteringsrammer og mærkes med dato og initialer for den person der har udført testen. De samles i samlemappen, som skal kunne fremvises over for Sundhedsstyrelsen.

Driftsbetingelser for røntgenapparater m.v.

Nedenstående er angivet de betingelser som apparaturet skal opfylde for at kunne tillades anvendt. I mange tilfælde vil apparatur som lige netop opfylder betingelserne ikke have en tilfredsstillende ydeevne og vil derfor give anledning til dårlig billedkvalitet og for store doser.

Mørkekammer/dagslysboks

En mønts omrids må ikke kunne ses efter 3 minutters eksponering.

Film

Sværtningen på de kliniske optagelser eller på

testfilmene til kontrol af fremkaldningen må ved visuel betragtning ikke afvige væsentligt fra referencefilmene.

Sværtningen på de ueksponerede testfilm må ved visuel betragtning ikke afvige væsentligt fra referencefilmen.

Røntgenapparat

Afvigelse fra indstillet eksponeringstid $\leq 20\%$

Reproducerbarhed ved tre eksponeringer $\leq 10\%$

Feltstørrelse ≤ 60 mm ved cirkulært felt

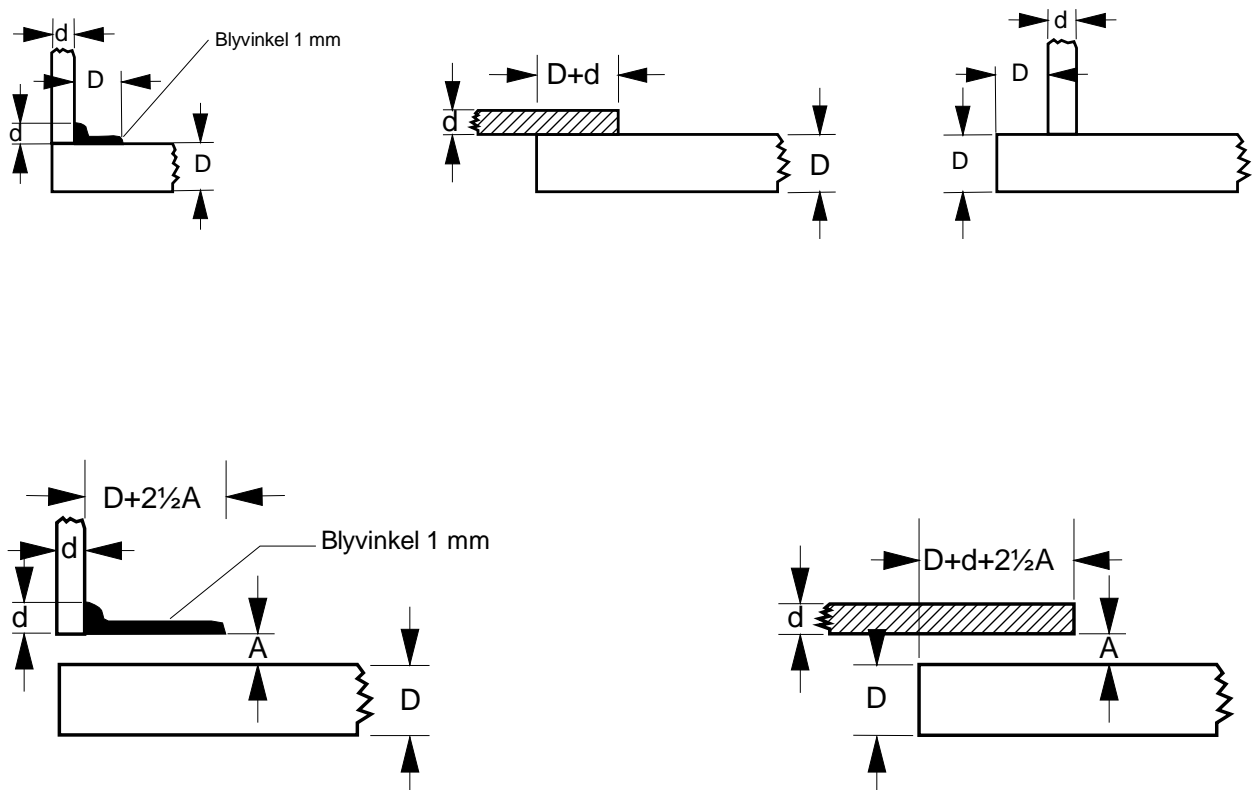
Feltstørrelse $\leq 40 \times 50$ mm ved rektangulært felt

Afskærmning af lokaler

Nogle almindelige bygningsmaterialers afskærmningsevne ved spændinger mellem 50 og 70 kV

Til	1 mm	bly kan normalt regnes at svare:
	70 mm	beton (ved densitet $2,2 \text{ g/cm}^3$)
	100 mm	mursten (ved densitet $1,9 \text{ g/cm}^3$)
	140 mm	koksplade (ved densitet $1,2 \text{ g/cm}^3$)
	300 mm	letbeton (ved densitet $0,6 \text{ g/cm}^3$)

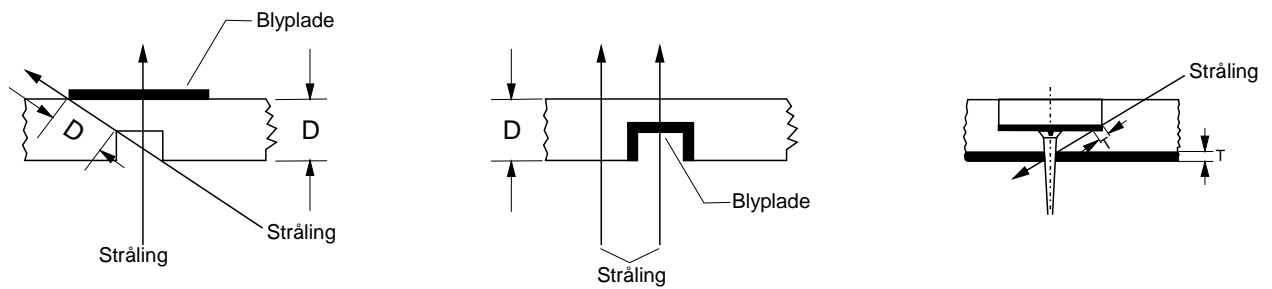
Overgange mellem afskærmningsmaterialer



Bredden af overlappningen mellem de to materialer skal mindst være lig med summen af de to lagtykkelser + $2\frac{1}{2}$ gange en evt. afstand mellem dem (dog mindst 1 cm). Dette gælder dog kun for små afstande af A .

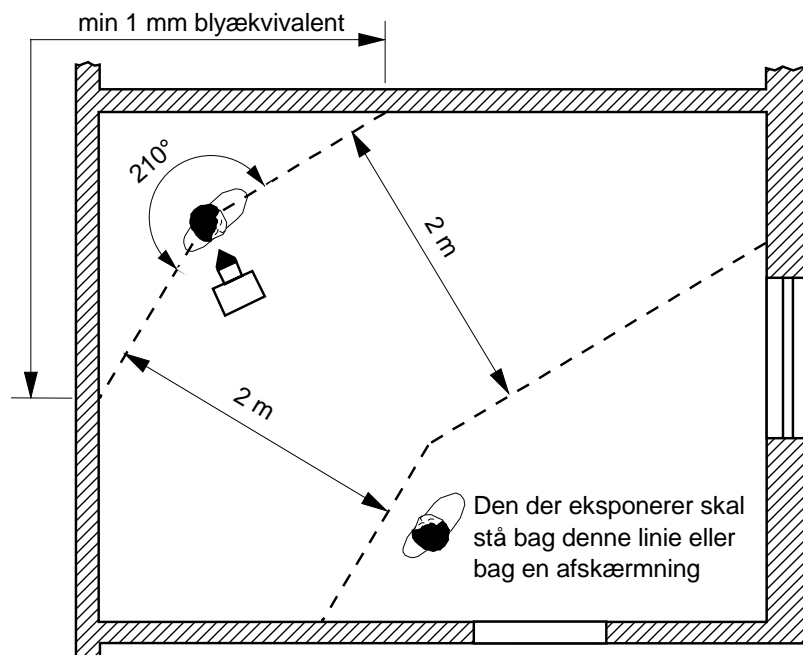
Retablering af strålebeskyttelsen ved gennemføringer og lignende

Blypladen til retablering af strålebeskyttelsen skal have en sådan tykkelse og udstrækning at det svækkede materiale + blypladen mindst har samme blyækvivalent som det usvækkede materiale med tykkelsen D i alle forekommende stråleretninger.



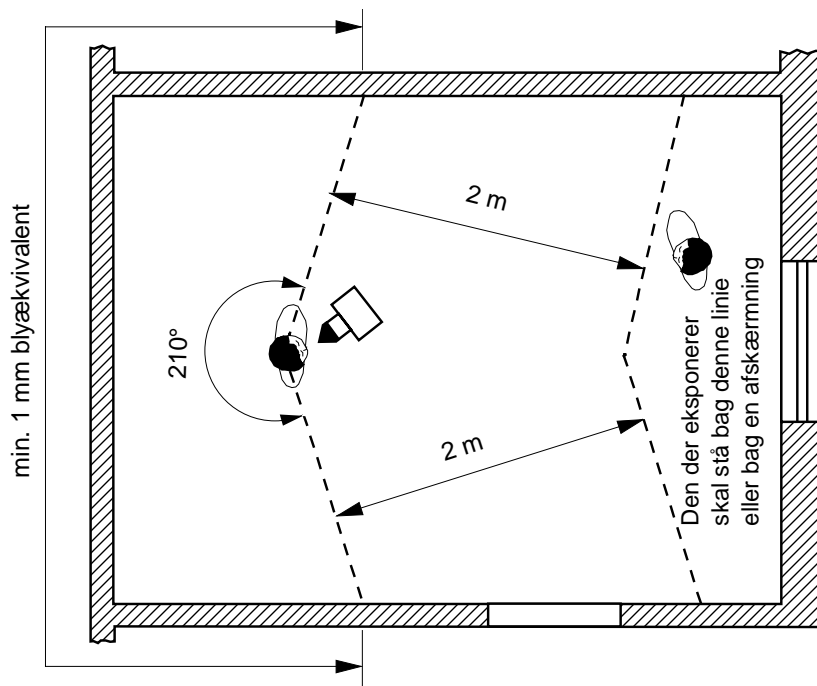
Ved under 25 eksponeringer pr. arbejdsdag stilles følgende krav til afskærmningens udstrækning:

Røntgenfotografering i et hjørne.



Ud fra en linie gennem patientens ører tegnes 2 vinkler på 15° . Området der afgrænses af hjørnet og vinklen $180^\circ + 2 \times 15^\circ = 210^\circ$ kan rammes af den direkte stråling.

Røntgenfotografering i operationsstolen.



Man beregner områden der kan rammes af den direkte stråling på samme måde som ovenfor.