

## Bekendtgørelse om større dentalrøntgenanlæg

(Bekendtgørelsen omfatter dentalrøntgenanlæg med tomograf, cephalostat eller intraoralt røntgenrør, samt dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger over 70 kV)

### INDHOLD

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

## Bekendtgørelse om større dentalrøntgenanlæg<sup>1)</sup>

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:

### 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 røntgenundersøgelse, normalt bestående af en røntgengenerator med røntgenrør, stativer, patientlejer og andet tilbehør samt de evt. dertil hørende faste installationer.
- 4) Røntgenrør  
Den af indsatsrøret og rørkappen bestående enhed.

- 5) Røntgenundersøgelse  
Undersøgelse eller anden planlæggende eller vejledende procedure hvortil der anvendes røntgenstråling på en patient.

### Kapitel 2

#### *Forhåndsgodkendelse*

§ 2. Etablering af røntgenanlæg og ændring af bestående røntgenanlæg der kan påvirke de strålebeskyttelsesmæssige forhold, må ikke foretages før Sundhedsstyrelsen har forhåndsgodkendt planer herover. Ved ændring forstås ændring af bygningsmæssige afskærmningsforhold, opstilling og udskiftning af lejer, stativer, generatorer, billedregistrerende systemer forbundet med generatoren m.v., mens udskiftning af røntgenrør, højspændingstransformatorer m.v. ikke er omfattet heraf.

§ 3. Planer der indsendes med henblik på forhåndsgodkendelse, skal være foldet i A-4 format og omfatte følgende:

- 1) Detailtegninger af de rum som forhåndsgodkendelsen skal omfatte, med angivelse af sluser, døre, vinduer, ventilationskanaler og andre detaljer af betydning for bedømmelsen af strålebeskyttelsen. Af tegningerne skal tydeligt fremgå beliggenhed og udstrækning af strålebeskyttelsen, beskyttelseslagenes materiale, tykkelse og blyækvivalent.
- 2) Oplysninger om den maksimale højspænding for de enkelte røntgenrør.
- 3) Oplysning om placeringen af de betjeningspulte, stativer, lejer m.v. som omfattes af ansøgningen om forhåndsgodkendelse.

<sup>1)</sup> 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.

*Stk. 2.* Er placeringen endnu ikke endeligt fastlagt, må der indhentes særskilt forhåndsgodkendelse på et senere tidspunkt.

**§ 4.** Sammen med anmodning om forhåndsgodkendelse skal der indsendes en begrundelse for berettigelsen af nyt apparatur (f.eks. lange ventetider for patienter, kompliceret eller uhenigtsmæssig patienttransport, nye undersøgelsesprincipper, 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.

**§ 5.** Foretages der under udførelsen af anlægget ændringer i forhold til de forhåndsgodkendte planer, skal reviderede planer omgaaende indsendes til Sundhedsstyrelsen med henblik på godkendelse.

### Kapitel 3

#### *Anmeldelse*

**§ 6.** Nye røntgenanlæg og ændringer af bestående røntgenanlæg der kan påvirke de strålebeskyttelsesmæssige forhold, skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen før anlægget er i driftsklar stand. Ved ændringer forstås ændring af bygningsmæssige afskærmningsforhold, opstilling og udskiftning af lejer, stativer, generatorer, billedregistrerende systemer forbundet med generatoren m.v., mens udskiftning af røntgenrør, højspændingstransformatorer m.v. ikke er omfattet heraf.

*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.

**§ 7.** Røntgenanlæg der permanent tages ud af drift, skal skriftligt afmeldes til Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 2.* Afmeldelsespligten påhviler røntgenanlæggets ansvarlige leder.

### Kapitel 4

#### *Godkendelse*

**§ 8.** 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 5

#### *Krav til virksomheder/institutioner (arbejdsgiveren)*

**§ 9.** Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for at røntgenanlæggene og brugen af disse er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse, herunder sørge for vedligeholdelse af anlæggene samt uddannelse og efteruddannelse af personalet.

**§ 10.** Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for at der er en ansvarlig leder med kvalifikationer og ansvarsområde i henhold til kapitel 6, og at dennes navn og uddannelse meddeles Sundhedsstyrelsen.

**§ 11.** 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 6

#### *Krav til røntgenanlæggets ansvarlige leder*

**§ 12.** 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) Tomografer.
- 7) Digitalteknik.
- 8) 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.

**§ 13.** 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 uddannelse heri såfremt denne ikke er opnået i forbindelse med grunduddannelsen.

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

**§ 15.** 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.

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

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

- 1) Bestemmelserne for strålebeskyttelse af patienterne, jf. kapitel 12.
- 2) Bestemmelserne for berettigelse og optimering, jf. kapitel 11.
- 3) Bestemmelserne for retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v., jf. kapitel 14.

4) Bestemmelserne for biomedicinske forskningsprojekter, jf. kapitel 15.

**§ 18.** Den ansvarlige leder skal fastsætte retningslinier for henvisning til røntgenundersøgelser og skal sørge for at de der henviser, har adgang til disse samt til oplysninger om stråledoser.

**§ 19.** 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 beslutes om undersøgelsen skal udføres.

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

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

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

**§ 23.** Den ansvarlige leder skal sørge for at der til patienter og personale anskaffes tilstrækkelige strålebeskyttelsesmidler, og påse at disse anvendes som foreskrevet i kapitel 12 og 13.

**§ 24.** Den ansvarlige leder skal sørge for at anlægget opfylder bestemmelserne for teknisk udførelse af røntgenapparater m.v., jf. kapitel 17, og for afskærmning af røntgenrum, jf. kapitel 18.

**§ 25.** Den ansvarlige leder skal sørge for at der etableres og vedligeholdes et effektivt kvalitetsstyringssystem, jf. kapitel 16, herunder at der udføres modtagekontrol, statuskontrol, konstanskontrol og anden nødvendig kontrol af apparaturet, at der findes skriftlige instruktioner herfor, og at alle resultater af disse kontroller protokolles.

**§ 26.** Den ansvarlige leder skal sørge for at røntgenanlægget er i god stand, herunder teknisk (mekanisk, 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.

**§ 27.** Den ansvarlige leder skal sørge for at røntgenanlæg der ikke opfylder de af Sundheds-

styrelsen fastsatte driftsbetingelser, jf. bilag 3, tages ud af drift.

§ 28. Den ansvarlige leder skal sørge for at røntgenanlæg der permanent tages ud af drift, anmeldes, jf. § 7.

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

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

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

## Kapitel 7

### *Krav til personale der udfører røntgenundersøgelser*

§ 32. Om instruktion, uddannelse m.v. af personalet henvises til §§ 13-16. Vedrørende yderligere bestemmelser for personalets arbejde henvises til kapitel 12 og 13.

§ 33. 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).

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

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

## Kapitel 8

### *Krav til personer der henviser til røntgenundersøgelser*

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

§ 37. 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.

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

§ 39. 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.

§ 40. På sygehusafdelinger, afdelinger på tandlægeskoler og kommunale klinikker hvorfra der henvises til røntgenundersøgelser, skal der findes en instruktion for hvem der må henviser. Instruktionen skal tilstilles den ansvarlige leder af røntgenanlægget til accept.

## Kapitel 9

### *Krav til røntgenfirmaer der udfører arbejder ved røntgenapparater*

§ 41. 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.

§ 42. Om installation af nye apparater m.v. henvises til kapitel 2-4.

§ 43. 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. For-

tegnelsen skal være tilgængelig for de beskæftigede personer.

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

## Kapitel 10

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

§ 45. Om instruktion m.v. af personer der udfører arbejder ved røntgenapparater, henvises til §§ 15 og 43.

§ 46. 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.

§ 47. 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).

§ 48. 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.

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

§ 50. 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 11

### *Principper for berettigelse og optimering*

§ 51. 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

de 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.

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

§ 53. 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.

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

## Kapitel 12

### *Strålebeskyttelse af patienterne*

§ 55. Overflødige røntgenundersøgelser skal undgås.

§ 56. Børn skal afdækkes med blygummiforklæde ved optagelser med tomograf eller cephalostat. Ved andre optagelser kan en hageskærm anvendes i stedet for blygummiforklædet. Voksne bør afdækkes på en af de nævnte måder.

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

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

§ 59. Ved apparater med indblændingsmulig-

hed skal der altid foretages omhyggelig indblænding af strålefeltet til det område der har diagnostisk interesse. Ved intraorale optagelser skal således altid anvendes tubus.

§ 60. Indstilling på patienten skal foretages med omhu.

§ 61. Røntgenrørets højspænding skal ved enhver undersøgelse være så høj som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet.

§ 62. Røntgenrørets totalfiltrering skal være så høj som mulig. Dette gælder især ved undersøgelser af børn.

§ 63. Ved røntgenoptagelser med kassetter skal der anvendes så hurtige forstærkningsskærme og så følsomme film som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet.

*Stk. 2.* Ved intraorale optagelser skal der anvendes så følsomme film som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet. Der skal dog altid anvendes film af mindst følsomhedsklasse E, som defineret i standarden DS/ISO 3665.

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

§ 65. Bruges et røntgenapparat til intraorale optagelser undtagelsesvis til ekstraorale tandoptagelser skal der anvendes forstærkningsskærme.

§ 66. Ved cephalostatoptagelser skal rastere have så lavt et skaktforhold som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet.

§ 67. Ved apparater hvor fokus-film-afstanden kan varieres, skal det tilstræbes at anvende en lang fokus-film-afstand.

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

#### Kapitel 13

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

§ 69. Når det er nødvendigt at støtte patienter under eksponering, skal hertil anvendes tekniske hjælpemidler. Er det undtagelsesvis nødvendigt at anvende personer til at støtte, skal disse være nøje instrueret. Personer der støtter, må ikke udsættes for den direkte stråling, og de skal beskyt-

tes bedst muligt mod spredt stråling ved hjælp af beskyttelsesudstyr.

§ 70. Kassetter og film må kun undtagelsesvis holdes af andre personer end patienten, og kun hvis brug af kassette- eller filmholder er umulig. Personer der holder, skal undgå at udsætte sig for den direkte stråling, og de skal beskyttes bedst muligt mod spredt stråling ved hjælp af beskyttelsesudstyr.

#### Kapitel 14

##### *Retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v.*

§ 71. 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.

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

§ 73. 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 15

##### *Biomedicinske forskningsprojekter*

§ 74. 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 videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

§ 75. 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 forsøgsprotokolten.

*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.

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

## Kapitel 16

### *Kvalitetsstyring*

§ 77. Der skal etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem i henhold til §§ 78-84.

§ 78. Der skal ved ethvert røntgenapparat findes en skriftlig instruktion for de typer røntgenundersøgelser der udføres ved apparatet.

§ 79. 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.

§ 80. 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.

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

§ 82. I bilag 1 og 2 er fastsat omfanget af modtagekontrol, statuskontrol og konstanskontrol. Sundhedsstyrelsen kan som følge af den tekniske udvikling og andre forhold bestemme at omfanget af disse kontroller ændres.

§ 83. I bilag 3 er fastsat betingelserne for drift af røntgenanlæg. Sundhedsstyrelsen kan som følge af den tekniske udvikling og andre forhold ændre bilagets betingelser.

§ 84. 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 17

### *Teknisk udførelse af røntgenapparater m.v.*

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

§ 86. 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.

§ 87. 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.

§ 88. Når der anvendes lysmarkering af strålefeltet, skal lyset i rummet kunne dæmpes, så markeringen kan ses på patienten.

§ 89. Ved apparater der anvendes til undersøgelser af børn skal der findes afdækningsmateriel med et blyækvivalent på mindst 0,25 mm. Udskæringen i blygummiforklæder til patientens hals må ikke være for stor.

## Kapitel 18

### *Afskærmning af røntgenrum*

§ 90. Rum hvor røntgenapparater er opstillet må ikke være indrettet til uvedkommende aktiviteter.

§ 91. Alle afskærmninger skal udføres således at de i ethvert punkt har det krævede blyækvivalent, jf. bilag 4, tabel 1.

§ 92. 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 + 2,5 gange en eventuel afstand mellem dem (f.eks. ved blylag i overgang mellem dør og karm). 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. en muret væg der hviler på et betongulv, støbte og murede hjørner.

§ 93. Hvor afskærmningen svækkes ved udfø-

relsen af kabelrender, rørgennemføringer, stikkontakter, afbrydere, befæstigelses med søm eller skruer, dørlåse, dørhåndtag m.v., skal afskærmningen retableres fuldt ud. Eksempler herpå er givet i bilag 5.

**§ 94.** 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.

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

**§ 96.** Personaleadgangen til røntgenrum skal, i den udstrækning det er muligt, foregå gennem sluser i stedet for blybeklædte døre. Sluser skal indrettes således at de hindrer den direkte stråling og den spredte stråling fra patienten i at trænge uden for rummet. Eksempler på udførelsen af sluser er givet i bilag 5.

**§ 97.** Der stilles store krav til udførelse af døre på grund af den nødvendige overlappning mellem dør og karm, anvendelsen af forskudte håndtag og retablering af afskærmning ved låse. Eksempler på overlappninger er givet i bilag 5. Mellem dør og gulv kræves ingen overlappning, men afstanden mellem dørens blyplade og det stråleafsækkende lag i gulvet må ikke overstige 1 cm.

**§ 98.** Der skal ved apparatopstillinger eller anbringelsen af faste skærme drages omsorg for at den direkte stråling ved de påtænkte projektioner ikke rettes ud ad vinduer, hvis personer derved kan træffes af strålingen i en afstand af under 30 m fra røntgenrørets fokus.

*Stk. 2.* For den spredte stråling er den tilsvarende afstand 5 m.

**§ 99.** Væggene i et røntgenrum skal normalt være afskærmet mod stråling i hele deres udstrækning mellem de strålebeskyttende lag i gulv og loft. Hvis dette besværliggøres af installationer m.v. under loftet, skal vægafsækkningen føres op til mindst 2,5 m højde, og samtidig skal afsækkningen i loftet føres uden for væggen i en bredde der mindst er 5 gange afstanden fra overkanten af vægafsækkningen til det stråleafsækkende lag i loftet.

**§ 100.** Et røntgenrum skal enten have et særskilt betjeningsrum eller være forsynet med en foran betjeningspulten fast anbragt skærm til beskyttelse af personalet. Skærmen skal være således udført at den hindrer den direkte stråling og den spredte stråling fra patienten i at ramme betjeningspersonalet bag skærmen. Skærmen skal være mindst 2 m høj og have en sådan længde at hele det i rummet beskæftigede personale kan finde beskyttelse bag skærmen.

**§ 101.** Fra den afskærmede betjeningsplads skal der være mulighed for at betragte patienten under undersøgelsen.

**§ 102.** Røntgenrum skal afskærmes i overensstemmelse med bilag 4 tabel 1.

*Stk. 2.* Ved tomografer hvor den direkte stråling opfanges af en kassettholder eller lignende, der

ved spændinger over 70 kV til og med 100 kV ækvivalerer 1 mm bly,

ved spændinger over 100 kV til og med 150 kV ækvivalerer 1,5 mm bly,

kan væggenes blyækvivalent dog reduceres til 1 mm. Det er en forudsætning at den direkte stråling ikke kommer uden for kassettholder eller lignende.

*Stk. 3.* Ved cephalostater hvor den direkte stråling opfanges af en plade bag kassetten, der ved spændinger over 70 kV til og med 100 kV ækvivalerer 1 mm bly, ved spændinger over 100 kV til og med 150 kV ækvivalerer 1,5 mm bly, kan væggenes blyækvivalent reduceres til 1 mm. Pladen bag kassetten skal have en sådan udstrækning at den på alle leder går 3 cm uden for det direkte strålefelt.

## Kapitel 19

### *Besigtigelse af røntgenanlæg af Sundhedsstyrelsen*

**§ 103.** 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.

**§ 104.** Besigtigelse af røntgenanlæg foretages af Sundhedsstyrelsen med 5-årige mellemrum.

**§ 105.** De ændringer af et røntgenanlæg som Sundhedsstyrelsen måtte kræve ved besigtigelse

sen, skal være udført inden udløbet af den af Sundhedsstyrelsen satte frist.

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

**§ 106.** Sundhedsstyrelsen kan forbyde røntgenundersøgelser der ikke er berettigede.

#### Kapitel 20

##### *Klageadgang, straf og ikrafttræden*

**§ 107.** Sundhedsstyrelsens påbud, vilkår og

andre afgørelser i medfør af denne bekendtgørelse kan påklages til Sundhedsministeriet.

**§ 108.** Overtrædelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse straffes med bøde.

**§ 109.** Denne bekendtgørelse træder i kraft den 1. maj 2000.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 464 af 25. september 1980 om større dentalrøntgenanlæg.

*Sundhedsstyrelsen, den 16. august 1999*

EINAR KRAG

/ Kaare Ulbak

### Modtagekontrol og statuskontrol af røntgenapparater m.v.

Ved udførelse af målinger i forbindelse med modtagekontrol skal som minimum følgende punkter kontrolleres. I visse tilfælde vil dette ikke være hensigtsmæssigt. Der skal da udføres andre målinger som giver en tilsvarende sikkerhed for at apparaturet vil kunne give en diagnostisk tilfredsstillende billedkvalitet ved den mindst mulige dosis. Hvis der er anført et interval ud for et punkt, skal denne del af modtagekontrollen gentages med det anførte eller om

nødvendigt et kortere interval som en statuskontrol.

Med hensyn til udførelse af målinger henvises til de af Statens Institut for Strålehygiejne og Medico-teknisk afdeling, Århus Amt udsendte protokoller for modtagekontrol og konstanstest samt til rapport fra De Nordiske Strålebeskyttelsesinstitutter om modtagekontrol.

*Interval*

#### **Mørkekammer**

Indtrængende lys i mørkekammer og filmskuffe

Mørkekammerlamper

Fremkaldemaskine eller ændret kemi

Optimal fremkaldetemperatur

Sensitometerkurve

Filmtransporthastighed

Regenerering

Artefakter

#### **Film**

Sensitometerkurve

Artefakter

Forstærkningsskærme

Absolut følsomhed

Følsomhedsvariation mellem skærme

#### **Kassetter**

Kompression

Filmbetragningskasser

*Årligt*

Ensartet lysfarve

*Årligt*

Luminans

*Årligt*

Luminanshomogenitet

*Årligt*

Rumbelysning

Røntgengenerator

*Årligt*

Højspænding

Reproducerbarhed

*Årligt*

Linearitet eller rørstrøm x eksponeringstid

Eksponeringstid

#### **Røntgenrør og blænder**

Filtrering

Fokusstørrelse

Lys- og strålefelt

Centrering og feltstørrelse (ved andre blændere end lysviserblændere)

### Konstanskontrol af røntgenapparater m.v.

Ved udførelse af målinger i forbindelse med konstanskontrol skal som minimum følgende punkter kontrolleres med de anførte eller om nødvendigt kortere intervaller. I visse tilfælde vil dette ikke være hensigtsmæssigt. Der skal da udføres andre målinger, som giver en tilsvarende sikkerhed for at apparaturet vil kunne give en

diagnostisk tilfredsstillende billedkvalitet ved den mindst mulige dosis.

Med hensyn til udførelse af målinger henvises til de af Statens Institut for Strålehygiejne og Medico-teknisk afdeling, Århus Amt udsendte protokoller for modtagekontrol og konstanstest.

*Interval*  
*årligt*

#### **Mørkekammer**

Indtrængende lys og mørkekammerlys

*dagligt*

#### **Fremkaldeproces**

Fremkaldetemperatur

*dagligt*

Grundslør

*dagligt*

Sværtning

*dagligt*

Kontrast

*årligt*

#### **Forstærkningsskærme og kassetter**

Følsomhedsvariation mellem skærme (stikprøvevis)

*halvårligt*

Kompression (stikprøvevis)

*månedligt*

Støv og urenheder

*månedligt*

#### **Røntgeneratore og apparatur til røntgenfotografering**

Sværtning med og uden eksponeringsautomatik

*månedligt*

Strålekvalitet med og uden eksponeringsautomatik

*månedligt*

Lys- og strålefelt

*månedligt*

Opløsning

### 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

Indtrængende lys i mørkekammer

Mørkekammerlamper

#### Fremkaldemaskine

Sensitometerkurve

#### Film

Sensitometerkurve

#### Forstærkningskærme

Absolut følsomhed

Følsomhedsvariation mellem skærme

#### Kassetter

Kompression

#### Filmbetragtningskasser

Luminans

Luminanshomogenitet

Rumbelysning

#### Røntgengenerator

Højspænding, nøjagtighed

Reproducerbarhed

Linearitet eller  
rørstrøm x eksponeringstid

Eksponeringstid

#### Røntgenrør og blænder (cephalostater)

Lys- og strålefelt

Centrering og feltstørrelse

(ved andre blændere end lysviserblændere)

#### Driftsbetingelser

Intet synligt lys efter 5 min adaption

Sværtningforøgelse  $\leq 0,1$  efter  
4 min. eksponering

Grundslør  $\leq 0,25$ , følsomhed  $\leq 0,15$ ,  
kontrast  $\leq 0,15$

Grundslør  $\leq 0,25$ , følsomhed  $\leq 0,15$ ,  
kontrast  $\leq 0,15$

$\geq 200$   
sværtningforskel  $\leq 0,2$

Ingen sværtningforskel eller uskarpe områder

$\geq 700$  cd/m<sup>2</sup>

$\leq 0\%$

$\leq 0$  lux 1 m fra betragtningskassen

$\leq 0\%$

$\leq 0\%$

$\leq 0\%$   
Til og med 10 mAs  $\leq 0\%$   
over 10 mAs  $\leq 0\%$

Til og med 20 ms  $\leq 0\%$ ,  
over 20 ms til og med 50 ms  
 $\leq 0\%$ , over 50 ms  $\leq 0\%$

$\leq 1\%$  af FFA

$\leq 1\%$  af FFA

**Røntgenrør og blænder (tomografer)**

Centrering og feltstørrelse

Feltet inden for filmen

**Røntgenrør og blænder (intraorale optagelser)**

Feltstørrelse ved cirkulært felt

≤60 mm

Feltstørrelse ved rektangulært felt

≤40x50 mm

### Afskærmningens blyækvivalent

**Tabel 1. Krav til afskærmningens blyækvivalent**

Røntgenrørets maks. spænding	Vægge til 2,5 m højde samt skærme til beskyttelse af personalet	Gulv, loft samt vægge fra 2,5 m højde*)
Til og med 70 kV	1,0 mm	1,0 mm
Over 70 kV til og med 100 kV	2,0 mm	1,0 mm
Over 100 kV til og med 150 kV	2,5 mm	1,0 mm

\*) Se dog § 99

Ydervægge og lofter der kan rammes af den direkte stråling, og bag hvilke personer ikke kan opholde sig nærmere end 30 m, kræves ikke afskærmet.

Ydervægge og lofter der kun kan rammes af den spredte stråling, og bag hvilke personer ikke kan opholde sig nærmere end 5 m, kræves ikke afskærmet.

**Tabel 2. Nogle almindelige bygningsmaterialers afskærmningsevne ved spændinger mellem 50 og 150 kV.**

Til 1 mm bly kan normalt regnes at svare:

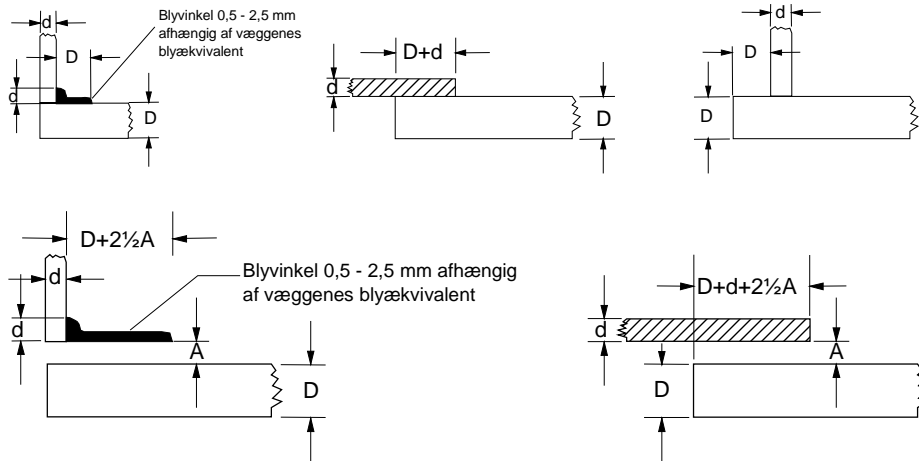
70 mm beton (ved densitet 2,2 g/cm<sup>3</sup>)

100 mm mursten (ved densitet 1,9 g/cm<sup>3</sup>)

300 mm letbeton (ved densitet 0,6 g/cm<sup>3</sup>)

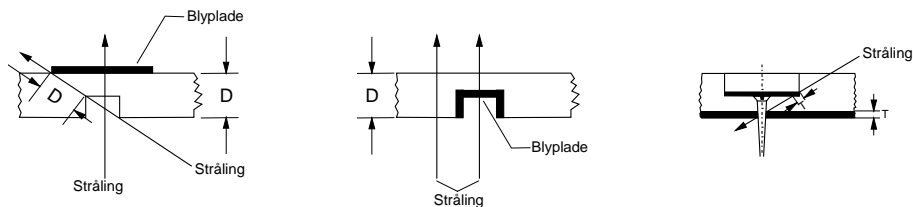
## Afskærmning af røntgenrum, betjeningsrum m.v.

### 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.

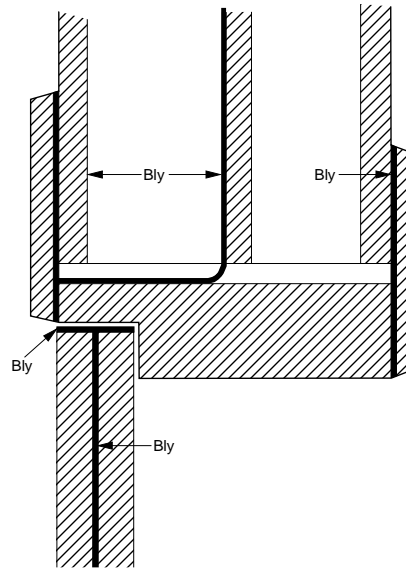
### Retablering af strålebeskyttelsen ved gennemføringer og lignende



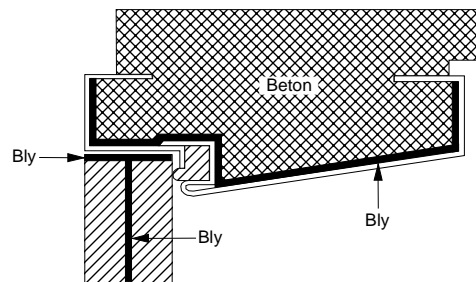
Blypladen til retablering af strålebeskyttelsen skal have en sådan tykkelse og udstrækning at det svækkede materiale + blypladen mindst har samme blyækvivalent som det usvækkede materiale med tykkelsen D i alle forekomende stråleretninger.

## Døre

Skitserne viser 2 eksempler på overlapninger i døre der i praksis har vist sig anvendelige.



Overlapping mellem dør og trækarm.



Overlapping mellem dør og stålkarm.

## Sluser

Sluserne skal indrettes således at de hindrer den direkte stråling og den spredte stråling fra patienten i at trænge uden for rummet. Skitserne viser eksempler på den praktiske udførelse af sluser. Den eneste begrænsning ved anvendelsen af sluser er at der i de skraverede arealer ikke må opstilles lejer, stativer, røntgenrør m.v.

