

# Bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter

(For dentalrøntgenanlæg gælder særlige bekendtgørelser)

## INDHOLD

<i>Kapitel</i>	side
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 .....	4
7: Krav til røntgenanlæggets ansvarlige fysiker m.v.....	5
8: Krav til personale der udfører røntgenundersøgelser .....	6
9: Krav til personer der henviser til røntgenundersøgelser.....	6
10: Krav til røntgenfirmaer der udfører arbejder ved røntgenapparater .....	6
11: Krav til personer beskæftiget ved installation, reparation, vedligeholdelse og kontrol af røntgenapparater .....	7
12: Principper for berettigelse og optimering .....	7
13: Strålebeskyttelse af patienterne .....	7
14: Strålebeskyttelse af personale m.v. i forbindelse med udførelse af røntgenundersøgelser .....	9
15: Retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v. ....	9
16: Biomedicinske forskningsprojekter.....	10
17: Referencedoser .....	10
18: Kvalitetsstyring.....	10
19: Teknisk udførelse af røntgenapparater m.v. ....	11
20: Afskærmning af røntgenrum .....	12
21: Besigtigelse af røntgenanlæg af Sundhedsstyrelsen.....	14
22: Klageadgang, straf og ikrafttræden .....	14
<i>Bilag</i>	
1: Modtagekontrol og statuskontrol af røntgenapparater m.v. ....	15
2: Konstanskontrol af røntgenapparater m.v. ....	19
3: Driftsbetingelser for røntgenapparater m.v. ....	21
4: Afskærmningens blyækvivalent .....	24
5: Afskærmning af røntgenrum, betjeningsrum m.v. ....	25

## Bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter<sup>1)</sup>

I medfør af § 1 i lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v. som ændret i lov nr. 213 af 4. juni 1965, lov nr. 368 af 6. juni 1991 og lov nr. 369 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) Patientdosis

Dosis til en patient, eller en indikator for en dosis til en patient som f.eks. effektiv dosis eller arealdosis. For definition af effektiv dosis henvises til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.

3) Referencedosis

Patientdosis ved en typisk undersøgelse af en gruppe patienter af standardstørrelse. Dosis er fastsat sådan at den gælder for almindeligt anvendte røntgenapparater. Dosis forventes ikke overskredet ved en veludført standardundersøgelse med et velfungerende røntgenapparat.

4) Røntgenanlæg

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

5) 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.

6) Røntgenrør

Den af indsatsrøret og rørkappen bestående enhed.

7) Røntgenundersøgelse

Undersøgelse, intervention 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 opstilling og udskiftning af tilbehørsdele som kontrastmiddelsprøjter og fjernsynsmonitører og udskiftning af røntgenrør, billedforstærkerør, højspændingstransformatører m.v. ikke er omfattet heraf.

<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.* Undtaget fra denne bestemmelse er transportable røntgenapparater.

**§ 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 blyækvi-valent.
- 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.

*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 uhen-sigtsmæssig 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 omgående 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 opstilling og udskiftning af

tilbehørsdele som kontrastmiddelsprøjter og fjernsynsmonitører og udskiftning af røntgenrør, billedforstærkerør, højspændingstransformatører 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, af røntgenanlæggets ansvarlige leder og ansvarlige fysiker.

*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 den ansvarlige fysiker.

### 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.

*Stk. 2.* Ligeledes skal der til ethvert røntgenanlæg være knyttet en ansvarlig fysiker med kvalifikationer og ansvarsområde i henhold til kapitel 7, og dennes navn og uddannelse skal 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.

*Stk. 2.* På samme måde skal navnet på en ny ansvarlig fysiker meddeles Sundhedsstyrelsen.

## 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 fremkaldeprocesser.
- 5) Røntgenrør, generator og eksponeringsautomatik.
- 6) Billedforstærker/TV.
- 7) Tomografer, herunder CT-skannere.
- 8) Digitalteknik.
- 9) Strålehygiejne og strålebiologi, herunder strålebeskyttelse ved undersøgelse af børn, ved screening og ved teknikker der medfører store patientdoser som CT-skanning og intervention.

*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 læge, kiropraktor, radiograf eller røntgensygeplejerske, eller personer der er under uddannelse til et af disse erhverv.

*Stk. 2.* Simuleringer og optagelser i forbindelse med oplæg af radioaktive kilder må dog også udføres af fysikere ansat på onkologiske afdelinger.

*Stk. 3.* Andre personer der udfører røntgenundersøgelser, skal have deres uddannelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 4.* Personer der udfører undersøgelser af børn, screening og undersøgelser der medfører

store patientdoser som CT-skanning og intervention, skal have særlig uddannelse heri.

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

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

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

- 1) Bestemmelserne for strålebeskyttelse af patienterne, jf. kapitel 13.
- 2) Bestemmelserne for berettigelse og optimering, jf. kapitel 12.
- 3) Bestemmelserne for retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v., jf. kapitel 15.
- 4) Bestemmelserne for biomedicinske forskningsprojekter, jf. kapitel 16.

§ 17. 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.

§ 18. 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.

§ 19. Den ansvarlige leder eller en af denne særlig bemyndiget person afgør om en røntgenundersøgelse er berettiget og skal udføres. I vurdering af berettigelsen skal indgå mulighed for anvendelse af alternative diagnostiske metoder der ikke er baseret på ioniserende stråling.

*Stk. 2.* I enkelttilfælde kan det tillades at der udføres undersøgelser med røntgenstråling, som normalt bliver udført med andre modaliteter, hvis disse modaliteter midlertidigt ikke er til rådighed.

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

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

§ 22. Den ansvarlige leder skal efter samråd med den ansvarlige fysiker sørge for at årsagen findes til en eventuel konsekvent overskridelse af referencedoserne, jf. kapitel 17, og at der i nødvendigt omfang træffes korrigerende foranstaltninger.

§ 23. Den ansvarlige leder skal efter samråd med den ansvarlige fysiker sørge for at der etableres og vedligeholdes et effektivt kvalitetsstyringssystem, jf. §§ 99-102 og § 109.

§ 24. Den ansvarlige leder skal sørge for at der til patienter og personale anskaffes tilstrækkelige strålebeskyttelsesmidler, og påse at disse anvendes som foreskrevet i kapitel 13 og 14.

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

## Kapitel 7

### *Krav til røntgenanlæggets ansvarlige fysiker m.v.*

§ 26. Som ansvarlig fysiker kan fortrinsvis godkendes personer der har uddannelse i røntgenfysik og røntgenteknik inden for det røntgen-diagnostiske område i et omfang som anført i Sundhedsstyrelsens vejledninger nr. 122 af 20. juli 1995 om uddannelse af hospitalsfysikere og nr. 188 af 18. november 1998 om uddannelse af kliniske ingeniører.

*Stk. 2.* Den ansvarlige fysiker skal ligeledes have tilstrækkelig erfaring med hensyn til drift af røntgenanlæg.

§ 27. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at anlægget opfylder bestemmelserne for teknisk udførelse af røntgenapparater m.v., jf. kapitel 19, og for afskærmning af røntgenrum, jf. kapitel 20.

§ 28. Den ansvarlige fysiker skal sørge for 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 protokolleres.

§ 29. Den ansvarlige fysiker 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.

§ 30. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at røntgenanlæg der ikke opfylder de af Sundhedsstyrelsen fastsatte driftsbetingelser, jf. bilag 3, tages ud af drift.

§ 31. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at røntgenlæg der permanent tages ud af drift anmeldes, jf. § 7.

§ 32. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at der udføres den nødvendige patientdosimetri, herunder måling af patientdoser til sammenligning med referencedoser, samt at alle instrumenter til måling af stråling kontrolleres regelmæssigt.

§ 33. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at patientdoserne i fornødent omfang vurderes. Dette gælder særlig doser ved undersøgelser af børn, ved screening og ved undersøgelser der giver store patientdoser, som CT-skanning og intervention.

§ 34. Den ansvarlige fysiker skal i samråd med den ansvarlige leder sørge for at billedkvalitet og patientdosis optimeres.

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

§ 36. Den ansvarlige fysiker 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 fysiker skal føre en fortegnelse over de personer der er instrueret i henhold til stk. 1. Fortegnelsen skal være tilgængelig for de beskæftigede personer.

§ 37. Den ansvarlige fysiker skal rådgive personalet om persondosimetri.

§ 38. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at betjeningspersonalet forsynes med persondosimetre.

§ 39. Den ansvarlige fysiker skal straks underrette den ansvarlige leder hvis der opstår formodning om utilsigtet stråleudsættelse af patienter eller personale.

§ 40. Den ansvarlige fysiker og andet teknisk/fysisk personale der arbejder ved røntgenanlægget, skal ved udøvelsen af deres arbejde udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

## Kapitel 8

### *Krav til personale der udfører røntgenundersøgelser*

§ 41. Om instruktion, uddannelse m.v. af personalet henvises til §§ 13-15 og 36. Vedrørende yderligere bestemmelser for personalets arbejde henvises til kapitel 13 og 14.

§ 42. Personalet skal under arbejdet altid bære udleverede persondosimetre.

§ 43. 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 fysiker såfremt dette udstyr ikke er i forsvarlig stand (f.eks. må genstande af blygummi ikke være krakelerede eller forrevne).

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

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

## Kapitel 9

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

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

§ 47. Den der henviser til en røntgenundersøgelse, skal sørge for at undersøgelsen er beretti-

get, 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. I vurdering af berettigelsen skal også indgå anvendelse af alternative diagnostiske metoder der ikke er baseret på ioniserende stråling.

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

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

*Stk. 2.* Ligeledes skal der på henvisningen oplyses om graviditetsforhold når dette er relevant.

*Stk. 3.* Det skal fremgå af henvisningen hvem der har udfyldt den.

§ 50. På sygehusafdelinger 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 10

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

§ 51. 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.

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

§ 53. 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.

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

## Kapitel 11

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

§ 55. Om instruktion m.v. af personer der udfører arbejder ved røntgenapparater henvises til §§ 36 og 53.

§ 56. Personer der udfører arbejder ved et røntgenapparat, skal under arbejdet altid bære udleverede persondosimetre.

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

§ 58. 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).

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

§ 60. Ved prøveoptagelser, herunder justeringer af billedforstærkere m.v., må der ikke anvendes personer som objekt.

§ 61. 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 12

### *Principper for berettigelse og optimering*

§ 62. 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-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.

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

§ 64. 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.

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

## Kapitel 13

### *Strålebeskyttelse af patienterne*

§ 66. Overflødige røntgenundersøgelser skal undgås.

§ 67. Ved røntgenundersøgelser af kvinder i den forplantningsdygtige alder hvor et eventuelt foster vil kunne komme i den direkte stråling, skal følgende retningslinier følges:

- 1) Kvinden udspørges om hun er gravid, med mindre der allerede foreligger fyldestgørende information om graviditetsforholdene.

- 2) Hvis kvinden er usikker på om hun er gravid, og dette ikke umiddelbart kan fastslås, f.eks. ved oplysning om menstruationsforhold eller eventuelt ved hjælp af graviditetstest, bør hun betragtes som gravid.
- 3) Hvis kvinden i henhold til 1) eller 2) må betragtes som gravid, og undersøgelsen ikke kan opsættes, skal undersøgelsen udføres under særlig hensyntagen til forholdene, f.eks. ved at reducere antallet af optagelser og ved at lade særligt rutinerede udføre undersøgelsen. Undersøgelsesmetoder der ikke er baseret på ioniserende stråling, skal overvejes.

**§ 68.** Gonadebeskyttelse foretages på patienter under 50 år efter bestemmelserne i §§ 69 og 70. Undtagelser herfra må kun gøres hvis patientens tilstand umuliggør beskyttelse samt i de tilfælde hvor beskyttelsen vil kunne afdække områder af betydning for diagnosen.

**§ 69.** Hos mandlige patienter skal gonadebeskyttelse foretages ved alle røntgenundersøgelser hvor strålefeltet kan komme testes nærmere end 10 cm.

*Stk. 2.* Afdækningsmaterialet skal have et blyækvivalent på mindst 0,5 mm til voksne og 0,35 mm til drenge såfremt disse ikke kan afdækkes med 0,5 mm.

*Stk. 3.* Gonadebeskyttelsen foretages med en gonadebeskytter af kapseltypen der omgiver testes og slutter om scrotalroden med mindst mulig åbning, således at ikke blot den direkte stråling men også den spredte stråling fra det bestrålede væv udelukkes effektivt.

*Stk. 4.* I tilfælde hvor det ikke er muligt at anbringe kapslen, afdækkes med blygummi.

**§ 70.** Hos kvindelige patienter skal gonadebeskyttelse foretages ved alle røntgenundersøgelser hvor strålefeltet kan komme ovarierne nærmere end 10 cm.

*Stk. 2.* Afdækningsmaterialet skal have et blyækvivalent på mindst 0,5 mm.

*Stk. 3.* Ovarierne afdækkes enten med ovariebeskyttere eller blygummi.

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

**§ 72.** Ved røntgenundersøgelser skal der altid foretages omhyggelig indblænding af strålefeltet til det område der har diagnostisk interesse.

**§ 73.** Der skal anvendes kompressionsanordninger når dette er hensigtsmæssigt med henblik på at reducere patientdoserne og forbedre billedkvaliteten.

**§ 74.** Indstilling på patienten skal foretages med omhu. Gennemlysning til kontrol heraf må kun anvendes når det er nødvendigt, og da så kort tid som muligt.

**§ 75.** Røntgenrørets højspænding skal ved enhver undersøgelse vælges så høj som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet.

**§ 76.** Røntgenrørets totalfiltrering skal vælges så høj som mulig. Dette gælder især ved undersøgelser af børn.

**§ 77.** Ved røntgenoptagelser skal der anvendes så følsomme billedregistreringssystemer som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet. Optagelsesserier må kun anvendes hvor der er brug for den høje billedfrekvens til undersøgelser af et dynamisk forløb.

**§ 78.** Raster må kun anvendes hvor det er absolut påkrævet, og da med så lavt et skaktforhold som foreneligt med de diagnostiske krav til billedet.

*Stk. 2.* Undersøgelser af børn skal i så stor udstrækning som muligt foregå uden raster.

**§ 79.** Gennemlysninger skal være så kortvarige som praktisk muligt, og de skal når det er muligt udføres pulserende, især ved undersøgelser af børn.

*Stk. 2.* Gennemlysning uden brug af dosisautomatik skal begrænses til berettigede situationer.

**§ 80.** Antallet af optagelser skal begrænses til det antal som netop er nødvendigt til opnåelse af det forventede resultat af røntgenundersøgelsen. Dette gælder i særlig grad digitale optagelser, idet disse kan udføres i hurtigt rækkefølge med få ressourcer.

**§ 81.** Ved apparater hvor fokus-film-afstanden kan varieres, skal det tilstræbes at anvende en fokus-film-afstand på mindst 1 m. Ved gennemlysning skal kort fokus-patient-afstand undgås, og billedforstærkeren skal være så tæt på patienten som muligt.

§ 82. Ved CT-skanninger skal skanneparametre der har indflydelse på patientdosis, såsom højspænding, produktet af rørstrøm og tid, antal snit, snitbredde og afstand mellem snit, indstilles så dosis til patienten holdes så lav som foreneligt med de ønskede diagnostiske resultater.

§ 83. Patienter må ikke udsættes for direkte stråling hidrørende fra røntgenundersøgelser af andre patienter. Hvis der er mere end én patient i rummet, skal der, når afstanden mellem den patient der undersøges og de andre patienter er mindre end 2 m, træffes forholdsregler til beskyttelse mod den spredte stråling. Ved undersøgelser med transportabelt røntgenapparat kan denne afstand nedsættes til 1 m.

§ 84. Transportable røntgenapparater må kun bruges når patientens tilstand eller andre forhold umuliggør brug af stationært røntgenapparat.

#### Kapitel 14

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

§ 85. Når det er nødvendigt at støtte patienter under eksponering eller gennemlysning, 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 beskyttes mod spredt stråling ved hjælp af blygummiforklæder og blygummihandsker.

§ 86. Kun personer hvis tilstedeværelse er nødvendig for undersøgelsens gennemførelse, må opholde sig i rummet mens der gennemlyses eller eksponeres. De skal i den udstrækning det er muligt benytte faste eller bevægelige skærme, holde sig i størst mulig afstand fra patienten og bære blygummiforklæder. På intensivafdelinger, neonatalafdelinger og lignende skal personer der er mere end 5 m fra strålefeltet ikke bære blygummiforklæder.

Stk. 2. Ved indsprøjtning af kontrastmiddel mens røntgenrøret udsender stråling, skal der når det er muligt anvendes lange katetre eller kate-terforlængere.

Stk. 3. Hvis der arbejdes med risiko for direkte bestråling af hænder, bør der anvendes blygummihandsker. Ved langvarige gennemlysninger bør der anvendes thyreoideabeskytter og bly-

glasbriller. Ved palpering anbefales tekniske hjælpemidler, f.eks. en træbøjle.

Stk. 4. Der skal anvendes blygummiforklæder med mindst 0,35 mm blyækvivalent og blygummihandsker med mindst 0,25 mm blyækvivalent. Hvis røntgenapparatets maksimale spænding ikke overstiger 110 kV kan blygummiforklædernes blyækvivalent dog reduceres til 0,25 mm.

§ 87. Gennemlysning der kræver ophold af personale i rummet, skal i den udstrækning det er muligt foretages med underbordsrør, idet det ved overbordsrør er vanskeligere at skærme personalet effektivt mod den spredte stråling fra patienten.

§ 88. Kassetter må kun undtagelsesvis holdes af personer, og kun hvis patientens tilstand umuliggør brug af kassetteholder. Den der under sådanne forhold holder kassetten, må ikke udsættes for den direkte stråling og skal beskyttes mod den spredte stråling ved hjælp af blygummiforklæder og blygummihandsker.

§ 89. Brug af transportable røntgenapparater til optagelser med horisontal strålegang skal undgås.

Stk. 2. Er det undtagelsesvis nødvendigt at anvende horisontal strålegang, skal der umiddelbart bag patient og kassette anbringes en skærm beklædt med mindst 1 mm bly hvis andre personer kan blive udsat for den direkte stråling.

#### Kapitel 15

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

§ 90. 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.

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

§ 92. 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, kort gennemlysningstid etc.).

## Kapitel 16

### *Biomedicinske forskningsprojekter*

§ 93. 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.

§ 94. 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.

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

## Kapitel 17

### *Referencedoser*

§ 96. Patientdoser for de af Sundhedsstyrelsen fastsatte typer af røntgenundersøgelser skal måles hvert andet år. For undersøgelser der involverer gennemlysning, skal målingerne gennemføres årligt.

*Stk. 2.* Målingerne skal for hver undersøgelsestype udføres for ti patienter af standardstørrelse. Hvor der på en røntgenafdeling anvendes flere røntgenapparater til en type røntgenundersøgelse, skal de 10 målinger fordeles på flere af disse apparater.

*Stk. 3.* For specielle apparater kan Sundhedsstyrelsen fastsætte at målingerne udføres på et fantom.

§ 97. De i henhold til § 96 målte patientdoser skal sammenlignes med de fastsatte referencedoser i Sundhedsstyrelsens vejledning om referencedoser.

*Stk. 2.* Såfremt de målte doser til stadighed eller i væsentlig grad overskrider referencedoserne, skal årsagen hertil fastlægges og om muligt fjernes.

§ 98. Resultater og vurdering i forbindelse med referencedoser skal på forlangende forelægges Sundhedsstyrelsen.

## Kapitel 18

### *Kvalitetsstyring*

§ 99. På røntgenafdelinger, røntgenklinikker og andre afdelinger eller klinikker med mere end ét fastinstalleret røntgenapparat skal der etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem. Der skal dog etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem i forbindelse med fastinstallerede apparater specielt beregnet til undersøgelse af børn, til screening og til undersøgelser der giver store patientdoser som f.eks CT-skanning og intervention, selv om der kun er ét fastinstalleret apparat.

*Stk. 2.* Kvalitetsstyringssystemet skal mindst omfatte:

- 1) Hele processen fra henvisning af patienten, fremskaffelse af resultater fra tidligere undersøgelser, forberedelse af patienten, undersøgelse af patienten, til beskrivelse af undersøgelsen og afgivelse af svar.
- 2) Analyse af afvigende resultater såvel billedmæssige som diagnostiske.
- 3) Principperne for korrigerende handlinger.
- 4) Oplæring af personale i udførelse af røntgenundersøgelser.
- 5) Modtagekontrol og konstanskontrol af apparaturet.

§ 100. Der skal forefindes en kvalitetshåndbog der standardmæssigt skal indeholde følgende:

- 1) Titel, formål og anvendelsesområde.
- 2) Indholdsfortegnelse.
- 3) Indledning om afdelingens organisation og selve kvalitetshåndbogen.
- 4) Kvalitetsmålene og afdelingens formål.
- 5) Beskrivelse af afdelingens struktur, ansvarsfordeling og ledelse.
- 6) Beskrivelse af delelementerne i kvalitetsstyringssystemet og henvisninger til dokumenterede procedurer i kvalitetsstyringssystemet.
- 7) Eventuelle definitioner.
- 8) Eventuelle vejledninger til håndbogen.
- 9) Eventuelle bilag.

I øvrigt henvises til international standard ISO 10013: "Guidelines for developing quality manuals".

§ 101. På andre steder end de i § 99 stk. 1 nævnte kan kvalitetsstyringssystemet være en

del af det generelle system på stedet. Men det skal altid omfatte modtagekontrol og konstanskontrol af apparaturet.

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

**§ 103.** Der skal for alt apparatur udføres en modtagekontrol 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.

**§ 104.** 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 med henblik på at sikre, at apparaturet fortsat vil kunne give en diagnostisk tilstrækkelig billedkvalitet ved den lavest mulige dosis.

**§ 105.** 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.

**§ 106.** 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.

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

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

**§ 109.** På steder med et kvalitetsstyringssystem i henhold til § 99 stk. 1 skal der med højst 15 måneders mellemrum udføres en audit med henblik på at konstatere:

- 1) Om de udførte kvalitetsstyringsaktiviteter har været i overensstemmelse med afdelingens planlagte aktiviteter, og om aktiviteterne har været udført på en effektiv måde.
- 2) Om de opnåede resultater er i overensstemmelse med de planlagte mål, og om de plan-

lagte kvalitetsstyringsaktiviteter i øvrigt er tilstrækkelige og hensigtsmæssige.

*Stk. 2.* Den i stk. 1 nævnte audit skal udføres af personer med radiologisk, radiografisk og fysisk/teknisk kompetence. Ingen af holdets medlemmer bør være ansvarlig for nogen del af kvalitetsstyringssystemet.

## Kapitel 19

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

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

**§ 111.** 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, til screening og til undersøgelser der medfører store patientdoser som CT-skanning og intervention.

**§ 112.** Apparater og tilbehør skal være svarligt 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.

**§ 113.** Til hvert røntgenapparat skal der høre:

- 1) De nødvendige tekniske hjælpemidler til at støtte patienten under eksponering og gennemlysning.
- 2) Mindst 1 blygummiforklæde og 1 par blygummihandsker. Hvis apparatet anvendes til gennemlysning dog mindst 3 blygummiforklæder.

*Stk. 2.* Blygummiforklæder skal have mindst 0,35 mm blyækvivalent, og blygummihandsker mindst 0,25 mm blyækvivalent. Hvis røntgenapparatets maksimale spænding ikke overstiger 110 kV kan blygummiforklædernes blyækvivalent dog reduceres til 0,25 mm.

*Stk. 3.* De blygummiforklæder der findes på afdelingen eller klinikken, skal have flere forskellige størrelser og udførelser.

*Stk. 4.* Til hvert røntgenapparat der anvendes til gonadenære undersøgelser, skal der yderligere høre:

- 1) Gonadebeskyttere af kapseltypen beregnet for drenge og mænd.
- 2) Gonadebeskyttere til piger og kvinder.

### 3) De nødvendige stykker blygummi til gona-deafdekning.

§ 114. I rum hvor der gennemlyses, skal lyset kunne dæmpes til et for betragtning af billedet passende lavt niveau. I rum hvor der tages billeder, skal lyset kunne dæmpes, så lysvisermarkeringen kan ses på patienten.

§ 115. Uden indkoblet dosisautomatik må røstrømmen under gennemlysning ikke kunne overstige 4 mA ved fokus-skærm-afstande på 1 m. Ved andre afstande omregnes røstrømmen efter afstandskvadratloven.

§ 116. Med indkoblet dosisautomatik må dosishastigheden maksimalt være indstillet til 0,5  $\mu\text{Gy/s}$  målt ved billedforstærkerens indgangsskærm efter et eventuelt raster og ved den største feltstørrelse. Ved karundersøgelser og lignende må dosishastigheden maksimalt være indstillet til 1,0  $\mu\text{Gy/s}$ . For specielle anvendelser fastsætter Sundhedsstyrelsen den maksimale dosishastighed.

§ 117. Apparater der anvendes til gennemlysning, skal være forsynet med billedforstærker eller tilsvarende dosisbesparende anordning og bør have mulighed for pulsning og last image hold.

§ 118. Apparater der anvendes til langvarige gennemlysninger eller lange optagelsesserier som f.eks. karundersøgelser og intervention, skal være forsynet med en anordning til måling af den mængde stråling som apparatet afgiver, og når det er muligt til måling af en indikator for patientens huddosis.

§ 119. I rum hvor det ikke umiddelbart fremgår at der eksponeres eller gennemlyses, skal der opsættes et eller flere tydelige advarselssignaler.

§ 120. I forbindelse med apparater ved hvilke personalet opholder sig under undersøgelsen, skal der i fornødent omfang anbringes skærme til beskyttelse mod spredt stråling.

§ 121. Ved hvert mammografiapparat skal der findes mindst én filmbetragtningsskærm med justerbar afblændingsanordning.

## Kapitel 20

### Afskærmning af røntgenrum

#### Almindelige bestemmelser

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

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

§ 124. 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). Overlapningen 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.

§ 125. Hvor afskærmningen svækkes ved udførelsen 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.

§ 126. 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.

§ 127. 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.

§ 128. 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.

§ 129. 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 overlapninger er givet i bilag 5. Mellem dør og gulv kræves ingen overlappning, men afstanden mellem dørens blyplade og det stråleafskærmende lag i gulvet må ikke overstige 1 cm.

**§ 130.** 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 der ved 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 undtagen ved undersøgelser der medfører store patientdoser som CT-skanning og intervention, hvor afstanden fastsættes af Sundhedsstyrelsen.

**§ 131.** 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 vægafskærmningen føres op til mindst 2,5 m højde, og samtidig skal afskærmningen i loftet føres uden for væggen i en bredde der mindst er 5 gange afstanden fra overkanten af vægafskærmningen til det stråleafskærmende lag i loftet.

*Stk. 2.* Ved simulatorer hvor den direkte usvækkede stråling kan ramme vægge eller loft, skal væggene altid være afskærmet i hele deres udstrækning mellem de strålebeskyttende lag i gulv og loft.

**§ 132.** 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.

*Stk. 2.* Ved CT-spiralskannere skal der altid indrettes et særskilt betjeningsrum.

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

### *Røntgendiagnostikrum*

**§ 134.** Røntgendiagnostikrum skal, hvor intet andet er angivet, afskærmes i overensstemmelse med bilag 4, tabel 1.

**§ 135.** I rum hvor den direkte stråling tvangsmæssigt, f. eks. ved blokeringer, opfanges af en apparatdel eller plade, behøver gulv, vægge, lofter og skærme til beskyttelse af personalet kun at have et blyækvivalent på 1 mm såfremt:

- 1) Apparatdelen eller pladen har et blyækvivalent på 1,5 mm ved spændinger over 100 kV til og med 150 kV.
- 2) Apparatdelen eller pladen har et blyækvivalent på 1,0 mm ved spændinger over 70 kV til og med 100 kV.

*Stk. 2.* Såfremt strålingen hovedsagelig er rettet mod væggen og stadig tvangsmæssigt opfanges af en apparatdel eller plade, skal der til de under 1) og 2) angivne blyækvivalenter lægges 0,5 mm.

*Operationsstuer, skadestuer, intensivafdelinger, opvågningsstuer m.v. med fast installeret røntgenapparat*

**§ 136.** Gulv, vægge, skærme og lofter skal have det i bilag 4, tabel 1 for lofter krævede blyækvivalent.

*Operationsstuer, skadestuer, intensivafdelinger, opvågningsstuer m.v. med transportabelt røntgenapparat*

**§ 137.** I rum hvori røntgenapparatet bruges jævnlige (mere end 1 gang pr. arbejdsdag regnet som et gennemsnit over 50 almindelige arbejdsdage), skal gulv, vægge, skærme og lofter have det i bilag 4, tabel 1 for lofter krævede blyækvivalent.

Andre rum kræves ikke afskærmet. Det anbefales dog at udføre de bygningsmæssige konstruktioner i et materiale der har en vis afskærmende virkning, som f.eks. tegl eller beton.

### *Rum med knogleskannere*

**§ 138.** Gulv, vægge, skærme til beskyttelse af personalet samt lofter skal have det i bilag 4, tabel 1 for lofter krævede blyækvivalent såfremt dosishastigheden ved kanten af lejepladen kan overstige 2,5  $\mu\text{Gy/h}$  under en undersøgelse.

*Stk. 2.* Andre rum kræves ikke afskærmet.

## Kapitel 21

*Besigtigelse af røntgenanlæg af  
Sundhedsstyrelsen*

§ 139. Ethvert røntgenanlæg er underlagt tilsyn af Sundhedsstyrelsen, og Sundhedsstyrelsen skal til enhver tid have adgang til røntgenanlæg samt til kvalitetshåndbog, anden dokumentation i forbindelse med kvalitetsstyring og resultater af røntgenundersøgelser.

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

§ 141. 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.

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

## Kapitel 22

*Klageadgang, straf og ikrafttræden*

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

§ 144. Overtrædelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse straffes med bøde efter § 19 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v.

*Stk. 2.* På samme måde straffes den ansvarlige fysiker og andet teknisk/fysisk personale, jf. § 40, der gør sig skyldig i grovere eller gentagne forsømmelser eller skødesløshed.

*Stk. 3.* Sager efter stk. 1 og 2 behandles som politisager.

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

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 217 af 29. april 1977 om røntgendiagnostikanlæg til medicinsk brug.

*Sundhedsstyrelsen, den 16. december 1998*

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 modtage-

kontrollen 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

Forstærkningskærme

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)

Eksponeringsautomatik

Variation mellem dominanter  
 Spændingsafhængighed  
 Afhængighed af patienttykkelse  
 Reproducerbarhed

Billedforstærker-TV

Effektiv feltstørrelse  
 Fortegning  
 Opløsningsevne  
 Lavkontrastfølsomhed  
 Dosishastighed  
 Gennemlysningsstrøm  
 Dosis pr. billede

årligt

årligt

Apparatur til digital subtraktionsangiografi

Opløsningsevne  
 Lavkontrastfølsomhed  
 Kontrasthomogenitet  
 Opløsningshomogenitet  
 Kontrastlinearitet  
 Artefakter  
 Dosis pr. billede

årligt

årligt

årligt

årligt

årligt

årligt

årligt

Hard copy kameraer

Gråtoneværdier  
 Geometriske billedegenskaber  
 Billeddensitet  
 Artefakter

årligt

årligt

årligt

årligt

Diagnostikmonitorer

Luminans  
 Dynamisk område  
 Fortegning  
 Opløsningsevne  
 Støj

årligt

årligt

årligt

årligt

årligt

CR-billedplader

Mekaniske skader på hver billedplade  
 Sensitometeret med trappe genereret af læseenhed  
 Baggrundsstøj på hver billedplade (uden eksponering)  
 Absolut filmsværtning for hver billedplade (ved konstant dosis)  
 Sværtningvariation over hver billedplade (ved konstant dosis)  
 Følsomhedstallets linearitet samt sværtningskonstanten ved variation af dosis (mAs) over flere dekader  
 Hoppende laserlinier  
 Ensartet afstand mellem laserlinier  
 Manglende laserlinier  
 Opløsningsevne  
 Lavkontrastfølsomhed  
 Billedartefakter  
 Eksponeringsautomatikkens udkoblingsdosis

årligt

årligt

årligt

årligt

årligt

halvårligt

årligt

årligt

årligt

årligt

årligt

årligt

årligt

CT-skannere

	Støj
	CT-tal for vand
årligt	Pixelstørrelse
årligt	Opløsning
årligt	Snittykkelse
årligt	Dosis
årligt	Inhomogenitet ved stoffer med højt atomnummer
årligt	Linearitet af CT-tal
årligt	Lejepladebevægelse
årligt	Lysmarkering

Mammografiapparatur*Mørkekammer*

Indtrængende lys i mørkekammer og filmskuffe  
Mørkekammerlamper

*Fremkaldemaskine eller ændret kemi*

Optimal fremkaldetemperatur  
Sensitometerkurve  
Filmtransporthastighed  
Regenerering  
Artefakter

*Film*

Sensitometerkurve  
Artefakter

*Forstærkningskærme*

Absolut følsomhed  
Følsomhedsvariation mellem skærme

*Kassetter*

Kompression

*Filmbetragtningsskasser*

årligt	Ensartet lysfarve
årligt	Luminans
årligt	Luminanshomogenitet
årligt	Rumbelysning

*Røntgengenerator*

halvårligt	Reproducerbarhed
årligt	HVL
årligt	Eksponeringstid

*Røntgenrør og blænder*

	Fokusstørrelse
	Fokus-film-afstand
årligt	Centrering og feltstørrelse
halvårligt	Output

<i>halvårligt</i>	<i>Eksponeringsautomatik</i>
<i>halvårligt</i>	Sværtning ved standard korrektionstrin
<i>halvårligt</i>	Sværtningforskel pr. korrektionstrin
<i>halvårligt</i>	Sværtningreproducerbarhed
<i>halvårligt</i>	Dosisreproducerbarhed
	Spændingsafhængighed
	<i>Stativ</i>
<i>årligt</i>	Kompressionskraft
<i>årligt</i>	Stabilitet af kompressionsplade
	Rasterfaktor
	<i>Dosis og billedkvalitet</i>
<i>årligt</i>	Middeldosis til brystvæv
	Opløsningsevne
	Kontrastfølsomhed

### 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.

<i>Interval</i>	<u><i>Mørkekammer</i></u>
<i>årligt</i>	Indtrængende lys og mørkekammerlys
	<u><i>Fremkaldeproces</i></u>
<i>dagligt</i>	Fremkaldetemperatur
<i>dagligt</i>	Grundslør
<i>dagligt</i>	Sværtning
<i>dagligt</i>	Kontrast
	<u><i>Forstærknings-skærme og kassetter</i></u>
<i>årligt</i>	Følsomhedsvariation mellem skærme (stikprøvevis)
<i>halvårligt</i>	Kompression (stikprøvevis)
<i>månedligt</i>	Støv og urenheder
	<u><i>Røntgen-generatorer og apparatur til røntgenfotografering</i></u>
<i>månedligt</i>	Sværtning med og uden eksponeringsautomatik
<i>månedligt</i>	Strålekvalitet med og uden eksponeringsautomatik
<i>månedligt</i>	Lys- og strålefelt
<i>månedligt</i>	Opløsning
	<u><i>Billedforstærker-TV</i></u>
<i>månedligt</i>	Fortegning
<i>månedligt</i>	Opløsningsevne
<i>månedligt</i>	Lavkontrastfølsomhed
	<u><i>Apparatur til digital subtraktionsangiografi</i></u>
<i>ugentligt</i>	Lavkontrastfølsomhed
	<u><i>Diagnostikmonitorer</i></u>
<i>ugentligt</i>	Testbillede
	<u><i>CR-billedplader</i></u>
<i>dagligt</i>	Sensitometertest med trappe genereret af læseenhed
<i>månedligt</i>	Nulstille hver enkelt billedplade
<i>månedligt</i>	Støv og urenheder på billedplader

---

	<u>CT-skannere</u>
<i>ugentligt</i>	Støj
<i>ugentligt</i>	CT-tal for vand
<i>ugentligt</i>	Lysmarkering
	<u>Mammografiapparatur</u>
	<u>Mørkekammer</u>
<i>årligt</i>	Indtrængende lys og mørkekammerlys
	<u>Fremkaldeprocess</u>
<i>dagligt</i>	Fremkaldetemperatur
<i>dagligt</i>	Grundslør
<i>dagligt</i>	Sværtning
<i>dagligt</i>	Kontrast
<i>dagligt</i>	Regenerering
	<u>Forstærkningskærme og kassetter</u>
<i>årligt</i>	Følsomhedsvariation mellem skærme
<i>månedligt</i>	Kompression
<i>ugentligt</i>	Støv og urenheder
	<u>Eksponeringsautomatik</u>
<i>månedligt</i>	Afhængighed af objektykkelse
	<u>Billedkvalitet</u>
<i>ugentligt</i>	Opløsningsevne
<i>ugentligt</i>	Kontrastfølsomhed
<i>ugentligt</i>	Kontrastvariation
	<u>Blygummimateriel</u>
<i>årligt</i>	Forklæder, handsker, gonadebeskyttere, forhæng m.v.

### 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

#### Filmbetragningskasser

Luminans

Luminanshomogenitet

Rumbelysning

#### Røntgeneratore

Højspænding, nøjagtighed

Reproducerbarhed

Linearitet eller

rørstrøm x eksponeringstid

Eksponeringstid

#### Røntgenrør og blænder

Lys- og strålefelt

Centrering og feltstørrelse

(ved andre blændere end lysviserblændere)

#### Driftsbetingelser

Intet synligt lys efter 5 min adaptation

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  $\leq 0,15$

$\geq 200$  undtagen lunger, ekstremiteter, mamмоgrafi og andre specialoptagelser

Sværtningforskel  $\leq 0,2$

Ingen sværtningforskel eller uskarpe områder

$\geq 1700$  cd/m<sup>2</sup>

$\leq 30\%$

$\leq 50$  lux 1 m fra betragtningskassen

$\leq 10\%$

$\leq 10\%$

$\leq 20\%$

Til og med 10 mA  $\leq 20\%$ ,  
over 10 mA  $\leq 10\%$

Til og med 20 ms  $\leq 30\%$ ,  
over 20 ms til og med 50 ms  $\leq 20\%$ ,  
over 50 ms  $\leq 10\%$

$\leq 1\%$  af FFA

$\leq 1\%$  af FFA

Eksponeringsautomatik

Variation mellem dominanter	Sværtningforskel $\leq 0,3$
Spændingsafhængighed	Sværtningforskel $\leq 0,3$
Afhængighed af patienttykkelse	Sværtningforskel $\leq 0,3$
Reproducerbarhed	Sværtningforskel $\leq 0,3$

Billedforstærker-TV

Opløsningevne	$\geq 1,12$ lp/mm ved gennemlysning
Lavkontrastfølsomhed	bedre end 4% ved gennemlysning
Dosishastighed	$\leq 0,5 \mu\text{Gy/s}$ , for karundersøgelser
	$\leq 1,0 \mu\text{Gy/s}$ , andre specialus. tilladt
	$> 1,0 \mu\text{Gy/s}$
Gennemlysningsstrøm	$\leq 4$ mA ved 1m FSA

Apparatur til digital subtraktionsangiografi

Lavkontrastfølsomhed	$\leq 20\%$ i forhold til oprindelig
----------------------	--------------------------------------

CT-skannere

Støj	$\leq 20\%$ i forhold til oprindelig
CT-tal for vand	$\leq 20$ HU
Opløsning	$\leq 20\%$ i forhold til oprindelig
Snittykkelse	$\leq 20\%$ i forhold til oprindelig
Dosis	$\leq 20\%$ i forhold til oprindelig
Lejepladebevægelse	$\leq 2$ mm på 200 mm

MammografiapparaturMørkekammer

Indtrængende lys i mørkekammer	Intet synligt lys efter 5 min adaption
Mørkekammerlamper	Sværtningforøgelse $\leq 0,1$ efter 4 min eksponering

Kassetter

Følsomhedsvariation mellem kassetter	$\leq 5\%$ udtrykt i mAs eller mGy, og $\leq 0,20$ udtrykt i densitet
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

Fremkaldemaskine

Sensitometerkurve	Grundslør $\leq 0,2$ , følsomhed $\leq 10\%$ , middelkontrast $\geq 2,8$ og $\leq 3,2$ (fra nettosværtning 0,25 til 2,0), daglig variation for alle parametre $\leq 10\%$
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Filmbetragningskasser

Luminans	2000-6000 cd/m <sup>2</sup>
Luminanshomogenitet	$\leq 30\%$
Rumbelysning	$\leq 50$ lux 1 m fra betragtningskassen

*Røntgengenerator*

Højspænding, nøjagtighed	Fra 25 til 31 kV $\leq$ 1 kV
Reproducerbarhed	$\leq$ 0,5 kV
Eksponeringstid	$\leq$ 2 s ved 45 mm PMMA

*Røntgenrør og blænder*

Fokus-film-afstand	$\geq$ 600 mm
Centrering og feltstørrelse	Kant mod thorax $\leq$ 5 mm uden for film, laterale kanter: feltet skal dække filmen
Dosishastighed	$\geq$ 7,5 mGy/s i FFA

*Eksponeringsautomatik*

Sværtning ved standard korrektionstrin	$\leq$ 0,15 i forhold til oprindelig
Sværtningsforskel pr. korrektionstrin	0,1 til 0,2
Spændingsafhængighed	$\leq$ 0,15
Afhængighed af objekttykkelse	$\leq$ 0,15

*Stativ*

Maksimal kompressionskraft	Fra 130 til 200 N
Stabilitet af kompressionsplade	$\leq$ 15 mm $\perp$ patienten ved asymmetrisk belastning, $\leq$ 5 mm ved symmetrisk belastning
Rasterfaktor	$\leq$ 3

*Dosis og billedkvalitet*

Referencedosis	Indgangsdosis i luft $\leq$ 12 mGy ved 45 mm PMMA
Opløsningsevne	I begge retninger $\geq$ 12 lp/mm
Lavkontrastfølsomhed	$\leq$ 1% for et 3mm objekt

### Afskærmningens blyækvivalent

Tabel 1.

#### Krav til afskærmningens blyækvivalent

Røntgenrørets maks. spænding	Gulv	Vægge til 2,5 m højde samt skærme til beskyttelse af personalet	Loft samt vægge fra 2,5 m højde **
Til og med 35 kV	0,5 mm	0,3 mm*	0,3 mm
Over 35 kV til og med 70 kV	1,0 mm	0,5 mm*	0,5 mm
Over 70 kV til og med 100 kV	2,0 mm	1,5 mm*	1,0 mm
Over 100 kV til og med 150 kV	2,5 mm	2,0 mm*	1,0 mm

For ydervægge og lofter fra hvilke personer ikke kan opholde sig nærmere end 3 m, kan der fra de i tabellen angivne blyækvivalenter fradrages:

0,25 mm ved spændinger til og med 70 kV.

0,5 mm ved spændinger over 70 kV til og med 150 kV.

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. Dette gælder dog ikke ved undersøgelser der medfører store patientdoser som CT-skanning og intervention, hvor afstanden fastsættes af Sundhedsstyrelsen.

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>)

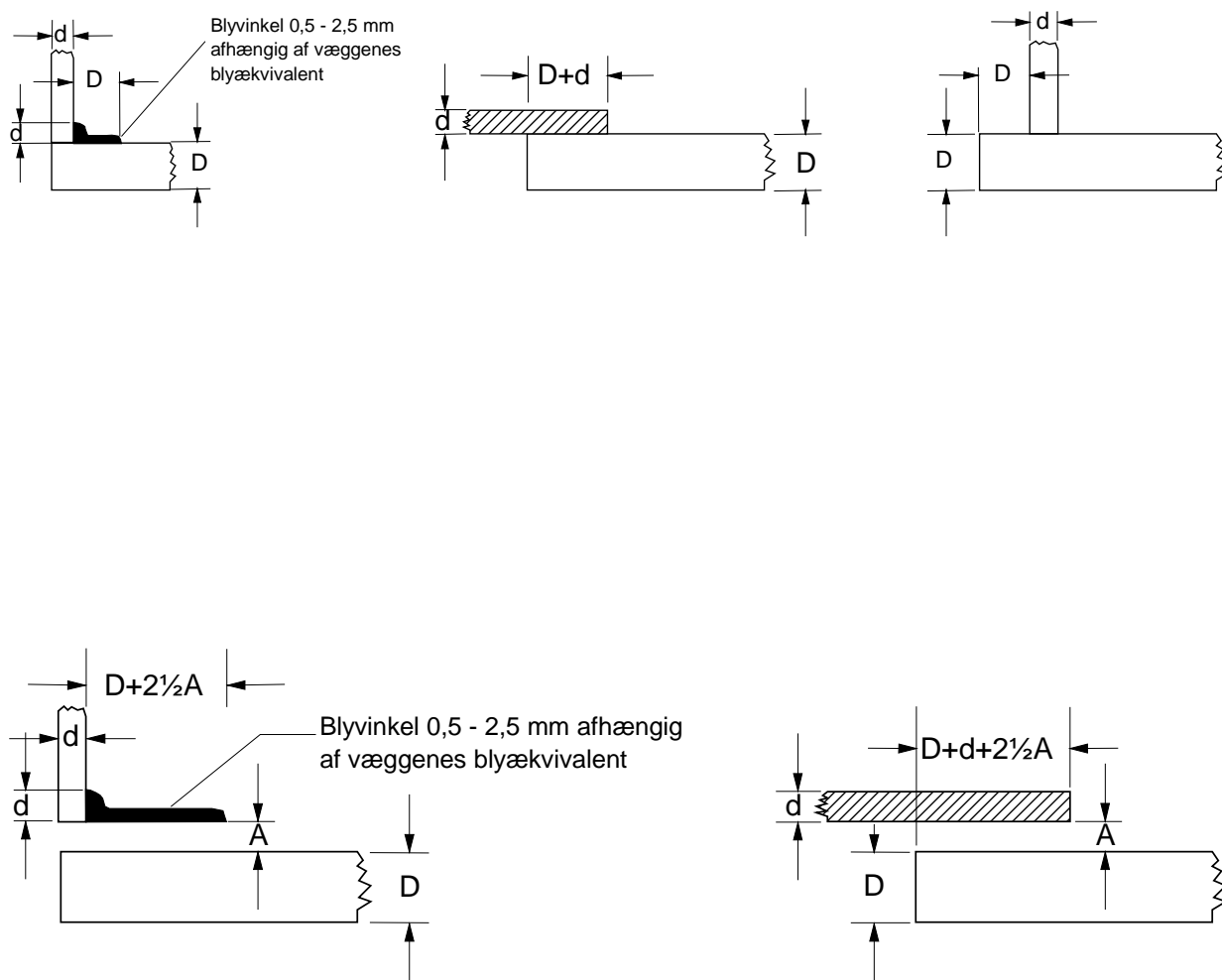
300 mm letbeton (ved densitet 0,6 g/cm<sup>3</sup>)

\*) Ud over det for væggen krævede blyækvivalent skal der bag kassetteholdere, ved lungestativer og lignende hvor strålingen hovedsagelig er rettet mod væggen, afskærmes med yderligere 1,0 mm blyækvivalent. Denne afskærmning skal have en sådan udstrækning at strålefeltet altid vil være mindst 20 cm inden for afskærmningen.

\*\*) Se dog § 131

## Afskærmning af røntgenrum, betjeningsrum m.v.

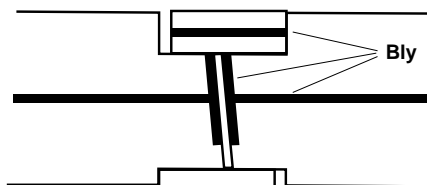
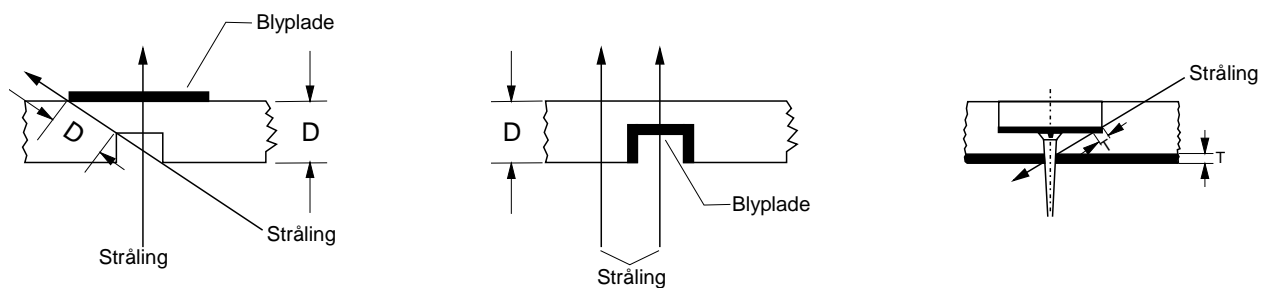
### Overgange mellem afskærmningsmaterialer



Bredden af overlappingen 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

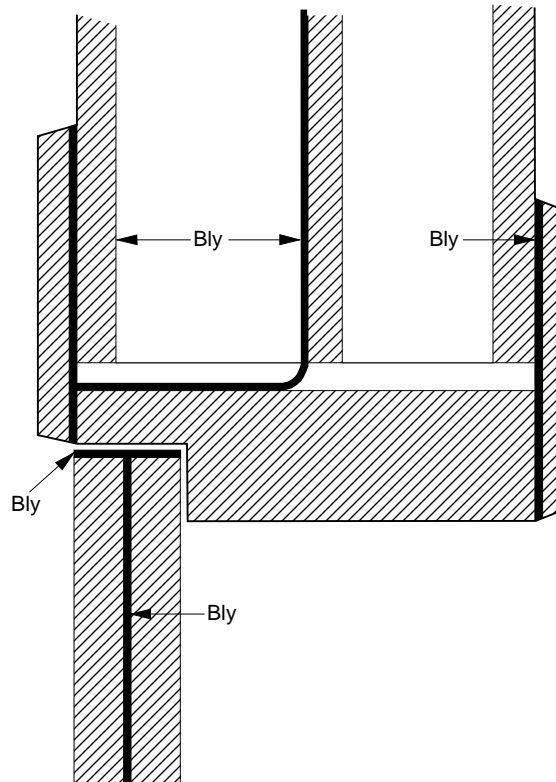
Blypladen til retablering af strålebeskyttelsen skal have en sådan tykkelse og udstrækning at det svækkede materiale + blypladen mindst har samme blyækvivalent som det usvækkede materiale med tykkelsen  $D$  i alle forekommende stråleretninger.



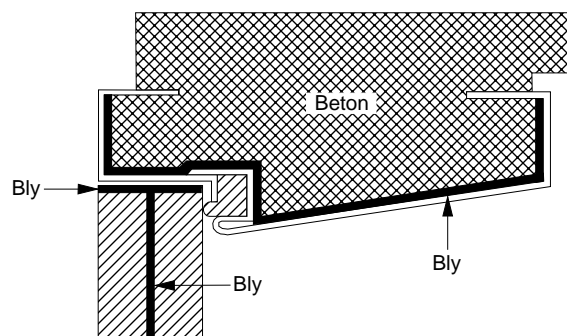
Overlapping mellem de to fløje i en dobbeltdør.

## 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. eller fotograferes patienter i senge.

