# Rapportskabelon for sikkerhedsvurdering: Anvendelse af strålingsgeneratorer til kiropraktiske undersøgelser

# 1. Indledning

Der skal udarbejdes en sikkerhedsvurdering for klinikken, når der ansøges om tilladelse til konventionel anvendelse af røntgen. I tilfælde af allerede eksisterende tilladelse vil udarbejdelsen af en sikkerhedsvurdering være en forudsætning for fortsat opretholdelse af tilladelsen.

Sikkerhedsvurderingen udføres som udgangspunkt af strålebeskyttelseskoordinatoren og den medicinsk-fysiske ekspert. Det er virksomheden, der har det overordnede juridiske ansvar for overholdelse af gældende lovkrav, jf. bek. nr. 669/2019, § 11.

Sikkerhedsvurderingen beskriver klinikkens brug af strålekilder og hvilke strålebeskyttelsesforanstaltninger, der anvendes for at imødegå de risici, der er i forbindelse med anvendelse af røntgen til kiropraktiske undersøgelser. Sikkerhedsvurderingen er opbygget på grundlag af en gradueret tilgang, og omfatter dermed alle forhold som er nødvendige for at dokumentere at relevante strålebeskyttelsesmæssige krav er overholdt, og at strålebeskyttelsen er optimeret.

Sikkerhedsvurderingen skal sikre opfyldelse af generelle krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser nr. 669/2019 og 671/2019 samt overholde supplerende krav til undersøgelser (bek. nr. 671/2019, bilag 8). Se mere i Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurderinger i forbindelse med brug af strålekilder.[[1]](#footnote-1)

Sikkerhedsvurderingen skal opdateres, hver gang der er ændringer, der har indflydelse på strålebeskyttelse og sikkerhed. Sikkerhedsvurderingen skal gennemgås og evt. opdateres, hvis klinikken f.eks. ombygges eller udvides og anskaffer sig yderligere strålekilder, udskifter de nuværende med nyere typer, der er markant anderledes, eller flytter strålekilden til en anden geografisk placering. I disse situationer er det ofte nok at opdatere sikkerhedsvurderingen med ny strålekilde og anlæg.

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

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

I denne skabelon skal der enten udfyldes med tekst eller relevante udsagn skal afkrydses. Punktopstilling markerer, at et dokument skal vedlægges sikkerhedsvurderingen.

Information til hjælp for udfyldelse af de enkelte punkter er skrevet i fodnoterne. Skabelonen er forberedt for den mest gængse kiropraktoranvendelse, og derfor er flere felter udfyldt på forhånd. Disse skal tilrettes, hvis relevant.

Se også Sundhedsstyrelsens vejledninger om kiropraktorers anvendelse af røntgenapparater[[2]](#footnote-2) og afskærmning af røntgenanlæg.[[3]](#footnote-3)

# 2. Ansvar

Afdelingens navn:

Adresse:

CVR- eller SOR-nummer:

Eventuelt eksisterende SST-id for afdelingen: *AFD-00*

Eventuelt eksisterende SST-id for tilladelse[[4]](#footnote-4): *STGTIL-000*

Strålebeskyttelseskoordinator:

Medicinsk-fysisk ekspert:

# 3. Anvendelse

Virksomhedstype: *Kiropraktor*

Anvendelse: *Medicinsk diagnostik*

Kategori: *Konventionel*

Eventuelt yderligere oplysninger relevant for anvendelsen:

# 4. Afskærmning af anlæg

[ ]  Fast monteret røntgenapparat og rum afskærmet efter vejledning.

* Vedlæg: rumtegning inkl. afskærmningsoplysninger.

Dokumentnavn(e):

[ ] Fast monteret røntgenapparat og rum afskærmet ved beregning.

* Vedlæg: rumtegning inkl. beregning for overholdelse af dosisbinding samt forudsætninger for beregningen.

Dokumentnavn(e):

[ ]  Særlige forhold[[5]](#footnote-5) for anlæg og udenomsarealer.

* Vedlæg: procedure.

Dokumentnavn(e):

# 5. Klassificering af anlæg[[6]](#footnote-6)

[ ]  Overvåget røntgenrum.

[ ]  Kontrolleret røntgenrum*.*

# 6. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere

[ ] Kategori C: Arbejdstagere har som udgangspunkt ikke behov for at assistere i rummet under eksponering.

* Ingen krav til dosisovervågning.

 Personalegrupper: *Kiropraktorer*

[ ] Kategori B: Arbejdstagere kan ved behov assistere i rummet under eksponering.

* Krav om dosisovervågning.

 Personalegrupper: *Kiropraktorer*

# 7. Risikovurdering

Eventuelle forhold, der kan medføre risiko for uheld eller utilsigtet stråleudsættelse[[7]](#footnote-7), og tiltag til at minimere disse risici:

[ ]  Det vurderes, at der ikke er behov for yderligere tiltag for at minimere risici.

[ ]  Det vurderes, at der er behov for yderligere tiltag for at minimere risici.

Beskrivelse:

8. Konklusion

Sikkerhedsvurderingen dokumenterer virksomhedens arbejde med strålebeskyttelse og overholdelse af gældende lovkrav. Når ovenstående tiltag er implementeret, har virksomheden redegjort for, at strålebeskyttelsen er tilstrækkelig optimeret, og at alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er overholdt.

Udarbejdet af:

Sikkerhedsvurderingens versionsnummer:

Dato:

1. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Sikkerhedsvurderinger-i-forbindelse-med-brug-af-straalekilder---Vejledning> [↑](#footnote-ref-1)
2. Vejledningen vil blive udgivet i 2021. [↑](#footnote-ref-2)
3. [https://www.sst.dk/da/straalebeskyttelse/straalingsgeneratorer/vejledninger//-/media/Udgivelser/2009/Publ2009/SIS/Afskaermning/Afskaermning\_roentgenanlaeg\_170809,-d-,pdf.ashx](https://www.sst.dk/da/straalebeskyttelse/straalingsgeneratorer/vejledninger/-/media/Udgivelser/2009/Publ2009/SIS/Afskaermning/Afskaermning_roentgenanlaeg_170809%2C-d-%2Cpdf.ashx) [↑](#footnote-ref-3)
4. SST-ID for en tilladelse er som standard STGTIL-000xxxx. Eksisterende tilladelser, der er udstedt før marts 2020, vil dog have formatet RTGTIL-000xxxx. [↑](#footnote-ref-4)
5. Er der særlige forhold for anlæg og udenomsarealer som er forudsætninger for afskærmet efter anbefaling eller afskærmet ved beregning, f.eks. vedr. ophold i rum, der støder op til ikke eller delvis afskærmede røntgenrum eller vinduer ud til offentlige arealer, hvor det forventes at personer udelukkende vil opholde sig kortvarigt (f.eks. fortov, parkeringsplads, opbevaringsrum?

Hvis der sker ændringer i de forudsætninger, der er anvendt til godkendelse af strålebeskyttelse af klinikrum uanset røntgenapparat, skal strålebeskyttelsen genvurderes og godkendes af Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse og sikkerhedsvurderingen skal opdateres. Det kan være ændring i tilstødende lokalers anvendelse eller i tilfælde af ændringer i udenomsarealer, som f.eks. opsætning af bænke eller busstoppested umiddelbart uden for et uafskærmet vindue. [↑](#footnote-ref-5)
6. Røntgenrum til kiropraktisk anvendelse kan klassificeres som overvåget område, hvis personalet normalt ikke har behov for at være til stede i røntgenrummet under undersøgelsen. Jf. kiropraktorvejl. afsnit 1.5. [↑](#footnote-ref-6)
7. Se også [Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurderinger i forbindelse med strålebeskyttelse](https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Sikkerhedsvurderinger-i-forbindelse-med-brug-af-straalekilder---Vejledning). Hvilke tiltag er der f.eks. gjort for at forhindre at uvedkommende personer befinder sig i rummet med strålingsgeneratoren, mens der bestråles? Er personalet instrueret i, hvordan dosisfordelingen i rummet er, så de kan træffe passende foranstaltninger imod utilsigtet stråleudsættelse? [↑](#footnote-ref-7)