# Rapportskabelon for sikkerhedsvurdering: Anvendelse af strålingsgeneratorer til hudterapi

## 1. Indledning

Der skal udarbejdes en sikkerhedsvurdering for klinikken, når der ansøges om tilladelse til anvendelse af røntgenapparater til hudterapi. 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 eller 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 hudterapi. 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 hudterapi (bek. nr. 671/2019, bilag 9). 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 anvendelse, og derfor er flere felter udfyldt på forhånd (angivet med kursiv). Disse skal tilrettes, hvis relevant.

# 2. Ansvar

Afdelingens navn:

Adresse:

CVR- eller SOR-nummer:

Strålebeskyttelseskoordinator:

Medicinsk-fysisk ekspert:

Medicinsk-fysisk ekspert, e-mail:

Medicinsk-fysisk ekspert, tlf:

# 3. Anvendelse

Virksomhedstype: *Hudlæge*

Anvendelse: *Hudterapi*

Rørspænding: *Maksimalt 15 kV*

Eventuelt yderligere oplysninger relevant for anvendelsen:

# 4. Strålebeskyttelse og optimering[[2]](#footnote-2)

[ ]  Røntgenapparat er fast installeret og befinder sig i et særskilt lokale i klinikken.

[ ]  Røntgenapparat har en maksimal rørspænding på 15 kV.

[ ]  Røntgenapparatet anvendes til lavenergetisk røntgenbehandling af hudlidelser (ikke hudkræft).

[ ]  Ændring og modtage/statuskontrol samt årligt eftersyn[[3]](#footnote-3) udføres af en servicevirksomhed.

Virksomhedsnavn:

E-mail:

Tlf:

[ ]  Alle procedurer for brug af røntgenapparatet er samlet i enten:

1) en dedikeret fysisk mappe i lokalet, eller

2) i et elektronisk kvalitetsstyringssystem.

[ ]  Ved flere spændinger indstilles den ønskede spænding vha. en knap på betjeningspulten og et filter på røntgenrøret.

[ ]  Den ønskede feltstørrelse og behandlingsafstand vælges vha. behandlingstuber.[[4]](#footnote-4)

[ ]  Eksponeringstid vælges ud fra behandlingstabeller, udarbejdet af den medicinsk-fysiske ekspert.[[5]](#footnote-5)

[ ]  Behandlingsrummet sikres mod uvedkommende personers adgang inden eksponering.

* Procedure vedlægges.

Dokumentnavn(e):

[ ]  Behandlingspersonalet er instrueret i at blive ved betjeningspulten under enhver eksponering.

* Procedure vedlægges.

Dokumentnavn(e):

[ ]  Der laves ugentlige konstanskontroller på røntgenapparatet.

* Procedure vedlægges.

Dokumentnavn(e):

[ ]  Evt. andre tiltag til strålebeskyttelse og optimering:

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

[ ]  Anlæg/rum, hvor røntgenapparater anvendes, er ikke klassificeret.

 Rumnavn(e):

[ ] Anlæg/rum, hvor røntgenapparater anvendes, er klassificeret som overvågede områder.

Rumnavn(e):

* Beregning/vurdering vedlægges.

Dokumentnavn(e):

# 6. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere[[7]](#footnote-7)

[ ] Kategori C: Arbejdstagere er ikke dosisovervåget.

 Personalegrupper: *Hudlæger, behandlingspersonale*

[ ]  Kategori B: Arbejdstagere er dosisovervåget med persondosimetre, som udlæses hver 3. måned.

* Baggrund for kategorisering vedlægges.

 Personalegrupper: *Hudlæger, behandlingspersonale*

# 7. Risikovurdering

Eventuelle forhold, der kan medføre risiko for uheld eller utilsigtet stråleudsættelse[[8]](#footnote-8), og tiltag til at minimere disse risici:

[ ]  Klinikken har en procedure, der beskriver forholdsregler i tilfælde af utilsigtet bestråling af patienter, personale eller uvedkommende.

* Procedure vedlægges.

Dokumentnavn(e):

[ ]  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. Afkrydsningsfelterne i dette afsnit repræsenterer de tiltag, som Sundhedsstyrelsen forventer vil være til stede ved anvendelse af et røntgenapparat til hudterapi. Er der felter, der ikke kan krydses af, skal der henvises til lokale procedurer for brug af strålekilder, der sikrer strålebeskyttelsen. [↑](#footnote-ref-2)
3. Det årlige eftersyn sikrer, at røntgenapparatet er i elektrisk og mekanisk forsvarlig stand, blandt andet ved kontrol af røntgenrørets ydelse, eksponeringsur, fiksation og faldbremser samt eksponeringssignallampe. [↑](#footnote-ref-3)
4. Tuberne markeres med størrelse og diameter for at minimere risikoen for, at en forkert tubus vælges. Afstandspinde må ikke anvendes, da de udsætter patient og behandlingspersonale for øget dosis som følge af spredt stråling. [↑](#footnote-ref-4)
5. Eksponeringstiden forventes indstillet på baggrund af den ordinerede behandlingsdosis og et opslag i den behandlingstabel, der er tilknyttet hver enkelt spænding og eksponeringsafstand. Behandlingstabellerne skal opdateres minimum en gang hver 25. måned af den til klinikken knyttede medicinsk-fysiske ekspert. I kombination med det lovpligtige årlige eftersyn og ugentlige konstanskontroller i form af intensimetermålinger sikrer dette, at den på behandlingstabellen angivne dosis inden for rimelig usikkerhed afspejler røntgenrørets faktiske ydelse. [↑](#footnote-ref-5)
6. Sundhedsstyrelsen forventer som udgangspunkt, at anlæg med fast installerede strålingsgeneratorer til hudterapi ikke er klassificerede, hvis rørspændingen er maksimalt 15 kV. Se bek. nr. 669/2019, §§ 49-50. Anlæg skal dog sikres mod uvedkommendes adgang, jf. afsnit 4. [↑](#footnote-ref-6)
7. Da buckystråling ved maksimalt 15 kV er meget lidt gennemtrængende, vil individuel eller kollektiv dosisovervågning ikke give et retvisende resultat. På denne baggrund vil Sundhedsstyrelsen som udgangspunkt forvente, at stråleudsatte arbejdstagere ikke er dosisovervåget, forudsat at doser til huden og øjets linse minimeres ved at udvise strålebeskyttelsesmæssig agtpågivenhed, eksempelvis ved brug af tuber til enhver behandling eller kontrol, ved at blive ved betjeningspulten under enhver behandling eller kontrol, samt ved at sikre sig, at uvedkommende (pårørende, andet personale) ikke opholder sig i behandlingsrummet under behandlinger eller kontroller. Se bek. nr. 669/2019, § 78. [↑](#footnote-ref-7)
8. 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-8)