



Vejledning til udfyldelse af ansøgning om tilladelse til eller underretning om brug af strålingsgenerator

Brug af strålingsgeneratorer er underlagt kravene i følgende bekendtgørelser:
Bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (bek. 669)
Bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer (bek. 671)

Brug af strålingsgeneratorer kræver enten underretning til Sundhedsstyrelsen eller tilladelse til brug givet af Sundhedsstyrelsen, samt at virksomheden registrerer sine strålingsgeneratorer hos Sundhedsstyrelsen. Ansøgning om tilladelse eller underretning om brug af strålingsgeneratorer skal være godkendt, førend en virksomheds registrering af apparater kan accepteres.

Registrering af strålingsgeneratorer sker ved en særskilt formular.

Formålet med formularen

Formularen benyttes i disse tilfælde:

- når en virksomhed planlægger ny brug af strålingsgeneratorer, og derfor skal ansøge om tilladelse til brug eller skal underrette Sundhedsstyrelsen om brugen,
- når virksomheden planlægger væsentlige ændringer til brugen, så tilladelse eller underretning skal opdateres, eller virksomheden skal overgå fra underretning til tilladelse.

Brug af strålingsgeneratorer er generelt omfattet af et krav om tilladelse, idet det dog i visse tilfælde er tilstrækkeligt med en underretning. De tilfælde, hvor en underretning er tilstrækkelig fremgår af bek. 671, bilag 1.

Skifter en virksomhed CVR-nummer, bortfalder eksisterende tilladelser/underretninger, og virksomheden skal ansøge/underrette på ny.

Ansøgning om tilladelse til brug eller underretning om brug

Tilladelser til brug vil normalt være opdelt i tilladelse til:

- anvendelse af strålingsgeneratorer, som kan inkludere tilladelse til eftersyn, og
- fremstilling, installation, ændring, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.

Den første type tilladelse er beregnet til virksomheder der anskaffer strålingsgeneratorer og anvender dem som producenten anviser, mens den anden type tilladelse er beregnet til servicevirksomheder der udfører arbejde relateret til service og/eller fremstilling af strålingsgeneratorer. De forskellige typer af brug af strålingsgeneratorer der kræver tilladelse er forklaret i tabellen "Typer af brug" senere i vejledningen.

Underretning om brug af strålingsgeneratorer dækker særligt sikre typer af anvendelse der er undtaget fra krav om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer. Tabellen "Anvendelser der kræver underretning" oplister disse undtagelser.

Ansøgningskemaet giver mulighed for enten at underrette om anvendelse af strålingsgeneratorer eller at ansøge om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer. Skal man have tilladelse og underrette inden for samme anvendelsesområde, er det dog tilstrækkeligt at søge om tilladelse. F.eks vil en tandlæge, der får tilladelse til anvendelse af dental CBCT, dermed også kunne bruge strålingsgeneratorer til anvendelser omfattet af Bek. nr. 671/2019, bilag 1 afsnit 1.1.1 og 1.1.2 uden at skulle underrette herom.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Overgangsordning for tilladelser og krav om underretning

Ifølge overgangsbestemmelserne i bek. 671 § 59 vil en eksisterende virksomhed, der var registreret som bruger af en eller flere strålingsgeneratorer før den 6. februar 2018, være at betragte som indehaver af en tilladelse henholdsvis som at have underrettet Sundhedsstyrelsen.

Virksomheden skal derfor ikke udfylde formularen om underretning eller ansøgning om tilladelse, medmindre der sker ændringer i virksomhedens brug af strålingsgeneratorer. For sådanne virksomheder vil der løbende på Sundhedsstyrelsen initiativ ske opdatering af underretning eller udstedelse af et egentligt tilladelsesdokument med tilhørende tilladelses-SST-id.

Udfyldelse af formularen

Man når til selve formularen, når sektionen "Formularansvarlig" er udfyldt og der er trykket "Videre". Herefter sendes der automatisk en e-mail med et link til webformularen til personen opgivet under "Formularansvarlig".

Generel information om SST-id

Sundhedsstyrelsen anvender SST-id'er, der består af et bogstavpræfiks og et 8-cifret identifikationsnummer. De bogstavpræfikse, der er relevante for denne formular angiver enten: afdeling (AFD-), tilladelse til strålingsgeneratorer (STGTIL-) eller person uden CPR-nummer (PER-).

Et SST-id kan oplyses ved henvendelse til SIS.

Første gang et CVR-nummer og P-nummer registreres i Sundhedsstyrelsens database, vil der blive tilføjet en afdeling med et afdelings-id til disse. For nye virksomheder, der ansøger, kan der derfor ikke angives et AFD-id.

I sundhedsstyrelsens nye registreringer er SST-id'ets præfiks for en tilladelse ændret fra 'RTGTIL' til 'STGTIL', mens selve identifikationsnummeret på et eksisterende id er overført uændret.

Indsendelse af formular og kvittering for indsendelse

Formularen kan udfyldes delvist og gemmes til senere opdatering ved tryk på knappen "Gem" i bunden af skemaet. Bemærk, at for at vedhæfte filer til formularen, skal der trykkes "Gem".

Når man ønsker at færdiggøre formularen, kan den åbnes igen via linket i den tilsendte mail.

Formularen sendes først til SIS, når der trykkes "Send" i bunden af skemaet. Herefter vil browseren vise en kvittering for indsendelse af formularen.

Der vil automatisk blive sendt en kvittering til den formularansvarlige med en kopi af den indsendte formular. Kvitteringen er et udtryk for, hvilke oplysninger der er sendt af sted til Sundhedsstyrelsen, ikke at oplysningerne er behandlet af Sundhedsstyrelsen.

Hvis der er tale om en underretning, kan brugen af kilder begynde så snart man har indsendt formularen, man skal derfor ikke vente på Sundhedsstyrelsens sagsbehandling.

Kvittering for behandling

Når formularen er behandlet hos SIS, sendes en kvittering med Digital Post til den e-Boks, der er tilknyttet virksomhedens CVR-nummer, og via e-mail til de oplyste særlige kompetencepersoner.

Kvitteringen er ikke en tilladelse til brug af strålingsgeneratorer, men er at betragte som en underretning om brugen. Dvs. at brug underlagt krav om tilladelse ikke må påbegyndes, før en



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

tilladelse er udstedt af Sundhedsstyrelsen, mens brug underlagt krav om underretning må påbegyndes efter modtagelse af kvitteringen.

Indhentning af underskrifter, hvor virksomheden og virksomhedens udpegede særlige kompetencepersoner bekræfter, at de er indforstået med deres ansvar og forpligtigelser forbundet med tilladelsen/underretningen, sker særskilt efterfølgende.

Om registrering af personer

Sundhedsstyrelsen registrerer personer, der er tilknyttet som kompetencepersoner i forbindelse med brug af strålekilder, ud fra deres CPR-nummer. SST-id anvendes udelukkende, hvis vedkommende ikke er registreret i det Centrale Personregister.

Der er ikke krav om, at CPR-feltet skal udfyldes ved registreringen, da det er en personfølsom oplysning. Bemærk dog, at data fra webformularerne sendes via en sikker forbindelse. Såfremt CPR-nr. ikke oplyses, og personen ikke allerede er registreret hos Sundhedsstyrelsen, vil det efterfølgende være påkrævet, at virksomheden oplyser CPR-nr. på anden vis, f.eks. ved telefonopkald eller via e-boks til "Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse".

Autoriserede sundhedspersoner (læger, tandlæger osv.) kan identificeres entydigt ud fra deres autorisationsnummer og behøver derfor ikke at opgive CPR-nummer. Autorisationsnummer kan f.eks. angives i feltet *Uddannelse for...*

Hvorfor bruges CPR-nummer?

Sundhedsstyrelsen anvender udelukkende CPR-numre til identifikation af personen via det Centrale Personregister. CPR-numre vil ikke fremgå på udsendte lister over strålekilder eller tilladelser.

Behovet for registrering af CPR-numre kommer fra [lov om Det Centrale Personregister](#), kapitel 13 om offentlige myndigheders behandling af personnumre og [Persondataloven](#) § 11 Stk. 1, der foreskriver, at "Offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer."

Bemærkninger til felter i formularen

I det følgende svarer **fede overskrifter** til afsnitsnavne i formularen og *kursiverede overskrifter* til felter, der kan udfyldes. Rækkefølgen følger formularen.

Bemærk at enkelte felter er betingede af de valgmuligheder, der vælges, i løbet af formularen.

Virksomhedens navn:

Navn og adresse på den afdeling/del af virksomheden, hvortil brugen af strålingsgeneratorer er knyttet.

Virksomhedstype

Vælg, om det er et offentligt hospital eller en anden type af virksomhed. Offentlige hospitaler registreres via SOR-nummer, mens øvrige registreres via CVR-nummer.

SOR-id:

Identifikationsnummer for offentlige sygehuse og sygehusafdelinger, som findes i Sundhedsvæsenets Organisations Register (SOR).

SOR-id er delt op i et hierarki i mange niveauer. På formularen angives følgende niveauer: SOR-id for virksomheden (oftest regionen), SOR-id for niveau 2-enheden (oftest sygehuset/hospitalet) og SOR-id for afdelingen (den konkrete afdeling).



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Regionerne varetager selv opgaven med registrering og vedligeholdelse af egne data i SOR. Læs mere på [Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside](#).

CVR-nr. og P-nr.:

CVR-nummeret er et 8-cifret identifikationsnummer, der er unikt for den enkelte virksomhed. Ud over et CVR-nummer har virksomheden også mindst ét P-nummer (10-cifret) tilknyttet for hver fysisk beliggenhed (produktionsenhed). Numrene kan findes i det centrale virksomhedsregister, [cvr.dk](#).

Hvis der er tale om en udenlandsk virksomhed uden CVR- og P-nummer, så udfyldes felterne med henholdsvis 8 og 10 nuller og der noteres under **Bemærkninger** (findes nederst i webformularen), at firmaet ikke har CVR- og P-nummer.

Afdeling:

Navnet på den afdeling, hvor brugen af strålingsgeneratorer skal finde sted.

Der ønskes:

Der vælges mellem at ansøge om *tilladelse* (1) eller at angive, at virksomhedens brug er underlagt krav om *underretning* (2).

Medicinsk anvendelse?

Er der tale om medicinsk anvendelse?

Der vælges 'ja' eller 'nej'.

Medicinsk anvendelse: hvor strålingsgeneratorer anvendes til bestråling af patienter eller personer uden symptomer som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed og bestråling som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.

Strålebeskyttelseskoordinator

Alle virksomheder, der bruger strålingsgeneratorer, skal have tilknyttet en strålebeskyttelseskoordinator med viden, færdigheder og kompetencer jf. gældende bekendtgørelser og vejledninger på området. Hvis den pågældende strålebeskyttelseskoordinator ikke i forvejen er godkendt af Sundhedsstyrelsen, skal dokumentation for at vedkommende opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer vedlægges.

Der udfyldes *identifikationsoplysninger, navn og kontaktoplysninger*.

Viden, færdigheder og kompetencer beskrives i feltet "*Uddannelse for strålebeskyttelseskoordinator*" og dokumentation vedhæftes i feltet "*Bilag vedr. kompetencepersoner*" nederst i formularen.

Medicinsk-fysisk ekspert

Til de fleste områder af medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer skal der udpeges en medicinsk-fysisk ekspert jf. gældende bekendtgørelser og vejledninger på området. Den medicinsk-fysiske ekspert skal enten forinden være godkendt hos Sundhedsstyrelsen eller godkendes i forbindelse med ansøgningen om tilladelse.

Der udfyldes *identifikationsoplysninger, navn og kontaktoplysninger*.

Viden, færdigheder og kompetencer beskrives i feltet "*Uddannelse for medicinsk-fysisk ekspert*" og dokumentation vedhæftes i feltet "*Bilag vedr. kompetencepersoner*" nederst i formularen.

For dental anvendelse, der kræver tilladelse, skal der være en medicinsk-fysisk ekspert tilknyttet.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

1) Ved ansøgning om tilladelse:

Tidligere tilladelse

SST-id for tidligere tilladelse

Har samme virksomhed, eller virksomheden under et andet CVR-nummer, tidligere haft en tilladelse, kan tidligere SST-id for tilladelsen skrives her.

Tilladelsens brug

Udfyldes når der søges om tilladelse. Her afkrydses alle former for brug tilladelsen skal gælde.

Typer af brug

Brug	Forklaring
Anvendelse	Benyttelse af røntgenkilder, accelerators og apparater med indbyggede strålingsgeneratorer til deres tiltænkte formål.
Fremstilling	Fremstilling og udvikling af røntgenudstyr eller accelerators, i det omfang der dannes stråling under arbejdet.
Ændring	Ændring af strålingsgeneratorer der kan påvirke strålesikkerheden, f.eks. ved reparationer og vedligeholdelse. Dækker alle typer af opgaver, hvor ændringen kan have indvirkning på de strålebeskyttelsesmæssige forhold, f.eks. afmontering af afskærmning, frakobling af sikkerhedsafbryder og manipulation af strålingsgeneratorer. Dækker desuden også indstilling af strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse til servicetilstand
Installation	Installation af strålingsgeneratorer når installationen er afgørende for strålesikkerheden.
Eftersyn	Periodisk eftersyn af strålingsgeneratorer i henhold til kravene i strålebeskyttelseslovgivningen.
Kontroller	Modtage- og statuskontrol af strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse og tilhørende udstyr.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Tilladelsens anvendelse

Udfyldes når der søges om tilladelse. Her afkrydses alle former for anvendelse tilladelsen skal gælde. Der er mulighed for at uddybe *Anden anvendelse*.

Anvendelse der kræver tilladelse (Medicinsk)

Benævnelse i formular	Typer af strålingsgeneratorer
CT	CT skannere til medicinsk og veterinærmedicinsk anvendelse, inkl. hybridskannere inden for nuklearmedicin
Dentale røntgenapparater, CBCT	CBCT skannere
Dentale røntgenapparater, håndholdte	Håndholdte røntgenapparater
Dentale røntgenapparater uden for egne lokaler	Røntgenapparater til tanddiagnostik, når de anvendes uden for egne lokaler
DEXA skanning	DEXA-skannere til undersøgelse af knoglemineralindhold mv.
Generel diagnostik	Røntgenapparater til billeddannelse i forbindelse med konventionelle radiologiske undersøgelser, herunder anvendelse til gennemlysning, der ikke omfatter intervention Dog ikke hos kiropraktorer, se nedenfor
Hudterapi	Røntgenapparater til behandling af hudlidelser, bortset fra cancer
Intervention	Røntgenapparater til billeddannelse i forbindelse med indføring og styring af anordninger i kroppen uden for kardiologi
Kardiologiske undersøgelser og behandling	Røntgenapparater til billeddannelse i forbindelse med indføring og styring af anordninger i kroppen inden for kardiologi
Kiropraktik	Røntgenapparater til billeddannelse i forbindelse med konventionelle radiologiske undersøgelser i kiropraktisk praksis
Præklinisk in-vivo røntgenbestråling	Selvfaskærmende røntgenapparater til bestråling af forsøgsdyr i forbindelse med forskning inden for behandlinger til mennesker.
Røntgenterapi	Røntgenapparater til behandling af cancer, op til 100 kV
Stråleterapi inkl. tilhørende diagnostik	Elektronacceleratorer mellem 1 og 50 MeV inklusiv tilhørende CT og billedvejledning
Veterinære strålingsgeneratorer til gennemlysning/CT	CT skannere (inkl. hybridskannere inden for nuklearmedicin) og gennemlysningsapparater til radiologiske undersøgelser inden for veterinærmedicin
Veterinære strålingsgeneratorer uden for egne lokaler	Røntgenapparater til radiologiske undersøgelser inden for veterinærmedicin, når de anvendes uden for egne lokaler
Veterinære strålingsgeneratorer, håndholdte	Håndholdte røntgenapparater inden for veterinærmedicin



Anvendelse der kræver tilladelse (Ikke medicinsk)

Benævnelse i formular	Typer af strålingsgeneratorer
Blodbestråling	Røntgenapparater eller accelerators til bestråling af blodportioner eller lignende
Industriel radiografi	Røntgenkilder til gennemlysning af svejsesømme og lignende
Industrielle accelerators	Lineære accelerators, cyklotrons m.v. til forskning, industriproduktion eller lægemiddelproduktion
Industrielle bestrålingsanlæg	Røntgen- eller acceleratorbaserede bestrålingsanlæg der anvendes til strålesterilisation
Neutrongeneratorer til borehulslogning	Røntgenapparater eller accelerators med target til neutronproduktion
Undervisning	Røntgenapparater til demonstrations- og undervisningsforsøg på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

2) Ved ansøgning om underretning:

Underretningens anvendelsesområde

Anvendelse

Udfyldes kun hvis formularen gælder for en virksomhed, som er underlagt krav om underretning.

Der vælges ét anvendelsesområde for underretningen i henhold til tabellen herunder.

Anvendelse der kræver underretning

Anvendelse af:	Typer af strålingsgenerator
Selvafskærmende strålingsgeneratorer (ikke medicinsk)	Røntgenapparater med indbygget afskærmning så som: <ul style="list-style-type: none"> - Bagagescannere - Røntgenscannere - Røntgenfluorescens - Røntgenskabe
Håndholdte strålingsgeneratorer (ikke medicinsk)	Håndholdte røntgenapparater med indbygget afskærmning så som: <ul style="list-style-type: none"> - Røntgenfluorescens
Dentale røntgenapparater	Røntgenapparater til tanddiagnostik indenfor virksomhedens egne lokaler <ul style="list-style-type: none"> - intraorale optagelser med spændingsforskel op til 70 kV, dog ikke håndholdte apparater - optagelser med orthopantomografer og cephalostater Retten til at udføre eftersyn på egne røntgenapparater følger med underretningen.
Veterinære røntgenapparater	Røntgenapparater til veterinær diagnostik inden for virksomhedens egne lokaler, dog ikke: <ul style="list-style-type: none"> - CT-skannere - Håndholdte apparater - Apparater til gennemlysning Retten til at udføre eftersyn på egne røntgenapparater til intraorale optagelser (op til 70 kV) følger med underretningen, undtagen eftersyn i forbindelse med kontrol af overholdelse af driftsbetingelser. Udførelse af eftersyn i forbindelse med kontrol af overholdelse af driftsbetingelser kræver tilladelse.



SUNDHEDSSTYRELSEN
Strålebeskyttelse

Bilag vedr. kompetencepersoner:

Her kan vedhæftes dokumentation for særlige kompetencepersoners viden, færdigheder og kompetencer, hvis der er behov for godkendelse heraf.

Det er ikke nødvendigt at vedhæfte dokumentation, hvis godkendelse kan ske udelukkende på baggrund af autorisation i Styrelsen for Patientsikkerheds autorisationsregister eller på grundlag af eksisterende godkendelse som medicinsk-fysisk ekspert for tilsvarende anvendelse.

NB: Bilag der vedhæftes ansøgningen må ikke fylde mere end 5 MB per fil, da for store filer får ansøgningen til at ende i en fejlpostkasse og bilagene til at blive kasseret.

Bilag vedr. andre typer oplysninger end dokumentation for kompetencepersoners kvalifikationer eller filer på over 5 MB sendes til sis@sis.dk