



## Vejledning til udfyldelse af registrering af strålingsgeneratorer

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.

Derudover kræves det, at strålingsgeneratorer til anvendelse registreres hos Sundhedsstyrelsen.

### **Der findes to typer af registreringsformularer:**

Registrering af ny strålingsgenerator  
Registrering af flytning af allerede registreret strålingsgenerator

### **Formålet med formularerne**

Formularerne benyttes, når en virksomhed vil registrere strålingsgeneratorer der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning.

### **Anvendelse**

Anvendelse af en strålingsgenerator der kræver tilladelse må først påbegyndes, når registreringen er accepteret af Sundhedsstyrelsen.

Anvendelse af en strålingsgenerator der kun kræver underretning må påbegyndes, når registreringen er indsendt til Sundhedsstyrelsen. Behandlingen af registreringen kan dog efterfølgende medføre krav, der skal opfyldes før yderligere anvendelse.

### **Krav om underretning og ansøgning om tilladelse**

Der skal være udstedt en endelig tilladelse henholdsvis indsendt en underretning, førend en virksomheds registrering af apparater kan accepteres.

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. Hvis der sker ændringer til virksomhedens brug af strålingsgeneratorer, skal der indsendes en underretning eller ansøgning om tilladelse. Se særskilt formular.

### **Ændring og afmelding**

Ændring og afmelding af eksisterende strålingsgeneratorer kræver ikke udfyldelse af formular, men skal meddeles til Sundhedsstyrelsen (SIS) skriftligt, gerne ved indsendelse til sis@sis.dk.

Ændringer der vedrører oplysninger, der indgår i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg, herunder ændringer af registrerede strålekilder og anlæg, skal indberettes. En kortfattet oplysning fra strålebeskyttelseskoordinatoren eller den medicinsk-fysiske ekspert, med oplysning om den ændrede strålingsgenerators SST-id og beskrivelse af ændringen, er tilstrækkeligt.

For afmelding er det tilstrækkeligt at oplyse den afmeldte kildes SST-id, sammen med f.eks. fabrikat og serienummer.



## SUNDHEDSSTYRELSEN

### Strålebeskyttelse

#### **Krav til vedhæftet information**

##### *Tegning*

For strålingsgeneratorer til medicinsk samt veterinærmedicinsk anvendelse skal der vedhæftes en tegning med relevante mål og oplysninger om placering af døre, vinduer, strålingsgenerator, evt. eksponeringsplads samt strålebeskyttelsesforanstaltninger. Tegningen skal indeholde oplysninger om materialer, tykkelser og blyækvivalenter. For dental anvendelse skal placering af patientstol tillige fremgå.

##### *Modtagekontrol*

For strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse skal modtagekontrol vedhæftes for de afdelinger der kun sjældent håndterer modtagekontroller, f.eks. tandlæger, kiropraktorer og hudlæger.

#### **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".

På webformularerne kan man registrere én strålingsgenerator ad gangen og samtidig afmelde én strålingsgenerator. Hvis man har behov for at registrere mere end én strålingsgenerator hos samme virksomhed, kan man med fordel genbruge det link til webformularen, man modtager pr. mail. Når formularen er indsendt, kan man opdatere formularen så den passer til den næste strålingsgenerator og derefter indsende den igen.

Linket kan genbruges så mange gange, som der er behov for inden for 8 uger. Det er meget vigtigt, at man ved genbrug af webformularen bruger linket til at åbne formularen, da brug af "Tilbage"-knappen i browseren vil medføre at nogle registreringer aldrig når frem.

#### **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: strålingsgenerator (STG-), afdeling (AFD-), tilladelse (STGTIL-) eller anlæg (ANL-). Et SST-id kan oplyses ved henvendelse til SIS.

I sundhedsstyrelsens nye registreringssystem er SST-id'ets præfiks for en strålingsgenerator, et anlæg (lokale) og en tilladelse ændret fra henholdsvis 'RTG' til 'STG', 'LOK' til 'ANL' og 'RTGTIL' til 'STGTIL', men selve cifret på et eksisterende id er overført uændret.

#### **Indsendelse af registreringsformular 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 strålingsgeneratorer begynde så snart man har indsendt formularen, man skal derfor ikke vente på Sundhedsstyrelsens sagsbehandling.



## SUNDHEDSSTYRELSEN

### Strålebeskyttelse

#### **Kvittering for behandling**

Når formularen er behandlet hos SIS, vil der blive sendt en kvittering til følgende modtagere:

- den e-Boks som er tilknyttet virksomheds CVR-nummer. For virksomheder uden CVR-nummer sendes en kvittering, hvis der er en e-mail knyttet til virksomhedens SST-id
- e-mail tilknyttet de særlige kompetencepersoner
- e-mail, der er tilknyttet tilladelsen for det firma, som evt. er opgivet på formularen, hvor der er krav om tilladelse til installationen af strålingsgeneratoren.

#### **Bemærkninger til enkelte felter i formularerne**

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.

#### **Registrering/Flyttet strålingsgenerator**

*SST-id for flyttet strålingsgenerator (STG-xxxxxxx):*

Entydig identifikation af den flyttede strålingsgenerator.

*Kategori og anvendelse:*

På formularen vælges hvilken kategori strålingsgeneratoren tilhører (f.eks. dental, veterinær, industri osv.). Derefter vælges anvendelse ud fra de givne muligheder.

#### **Virksomhed**

*Virksomhedens navn:*

Navnet på den virksomhed, som ejer strålingsgeneratoren.

*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 (ofte regionen), SOR-id for niveau 2-enhed (ofte sygehuset/hospitalet) og SOR-id for afdelingen (den konkrete afdeling).

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 - et for hver fysisk beliggenhed (produktionsenhed). Numrene kan findes i det centrale virksomhedsregister, [cvr.dk](#).

*Afdeling:*

Navnet på den afdeling, hvor strålingsgeneratoren er placeret.

#### **Tilladelse**

*SST-id for tilladelse (STGTIL-xxxxxxx)*



## SUNDHEDSSTYRELSEN

### Strålebeskyttelse

Ved registrering af strålingsgeneratorer der er underlagt krav om tilladelse angives virksomhedens SST-id for tilladelsen.

#### **Installation**

##### *Installationsfirma:*

Navn og SST-id på den servicevirksomhed, der har installeret. Udfyldes for de strålingsgeneratorer, hvor der ifølge gældende bekendtgørelser og vejledninger er krav om at opstilling, klargøring og installation er udført af et firma med tilladelse hertil fra Sundhedsstyrelsen.

##### *Kontaktperson:*

Kontaktoplysninger for en person som har været involveret i opstilling af strålingsgeneratoren. Oplysningerne kan enten være på en person fra servicevirksomheden eller fra virksomheden som er indehaver af tilladelsen til anvendelse af kilden.

#### **Anlæg**

##### *Afskærmning:*

For medicinsk diagnostik og veterinærmedicinsk anvendelse er der mulighed for at vælge mellem at afskærme efter anbefaling eller efter individuel vurdering. For alle andre kategorier, skal der foretages en individuel vurdering.

"Efter anbefaling" betyder, at afskærmningen er udført i henhold til den aktuelle og relevante vejledning fra Sundhedsstyrelsen.

Ved "Individuel vurdering" vedhæftes dokumentation for overholdelse af dosisbindinger for øvrige arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen. Der skal foreligge en individuel beregning med udgangspunkt i f.eks. antal optagelser, dosismålinger mv.

##### *Montering:*

"Fast installeret" bruges om en strålingsgenerator, der er fast installeret i et anlæg og ikke kan flyttes i forbindelse med brug.

"Fast opstillet" bruges om en strålingsgenerator, der er transportabel, men som ikke anvendes uden for det anlæg, hvori det er registreret.

"Transportabelt" bruges om en strålingsgenerator, der er transportabel, men som kun anvendes inden for virksomhedens adresse.

"Transp. udenfor virksomheden" bruges om en strålingsgenerator, der er transportabel og som anvendes uden for virksomhedens område. Hvis strålingsgeneratoren også ønskes benyttet inden for virksomheden i et godkendt anlæg, angives dette under 'Bemærkninger'.

"Håndholdt" bruges om en strålingsgenerator, der er konstrueret til at blive benyttet håndholdt.

##### *Der har tidligere været placeret strålingsgeneratorer i anlægget:*

Hvis strålingsgeneratorer opstilles i et allerede registreret anlæg (lokale), afkrydses feltet og anlæggets SST-id angives.

##### *Anlægstype:*

Fra en liste angives hvilken anlægstype strålingsgeneratoren er placeret i. Hvis typen ikke findes i listen, vælges 'Andet', og der præciseres under 'Anden anlægstype'.

#### **Kildeoplysninger**

##### *Populærnavn:*

Hvis der er tale om en strålingsgenerator til udlån, udlejning eller leasing udfyldes feltet med "Udlån".



## SUNDHEDSSTYRELSEN

### Strålebeskyttelse

#### *Serienummer:*

Generelt er det serienummeret for strålingsgeneratoren der skal angives. Dog skal det altid være et serienummer, man kan aflæse uden at skulle åbne strålingsgeneratoren med værktøj. For dentalt apparatur til intraorale optagelser er det serienummeret for røntgenhovedet, som skal angives.

#### **Udskiftning**

##### *Er der tale om en udskiftning af en tidligere kilde?*

Udfyldes, hvis den registrerede strålingsgenerator erstatter en anden, der tjente samme formål. Oplysningen er væsentlig af hensyn til den årlige fakturering, idet der udelukkende opkræves gebyr for én af strålingsgeneratorerne, hvis feltet er udfyldt.

Feltet kan f.eks. udfyldes med en tidligere afmeldt strålingsgenerator, hvis denne er afmeldt i den indeværende faktureringsperiode.

Feltet udfyldes hvis relevant, uafhængigt af angivelse af evt. fjernet strålingsgenerator senere i formularen.

#### **Supplerende oplysninger**

##### *Kompetencepersoner:*

Angiv kompetencepersonerne på afdelingen.

Disse sammenholdes med registrerede personer på virksomheden.

##### *Antal strålingsgeneratorer i alt efter idriftsættelsen:*

Angives specifikt ift. den enkelte registrerede afdeling.

I mange tilfælde findes flere afdelinger på samme adresse, men det er ikke det samlede antal apparater på adressen, der ønskes angivet.

##### *Bly i lejeplade (mm Pb):*

Ved veterinærmedicinsk anvendelse. Tykkelse i bly (angivet i mm), som giver samme afskærmende virkning som lejepladen.

#### **Eventuelt fjernet strålingsgenerator**

Hvis der samtidigt tages en anden strålingsgenerator ud af drift, angives dennes oplysninger her.

#### **Dokumenter**

##### *Bilag vedr. anlæg:*

Alle bilag vedrørende anlæg vedhæftes her.

##### *Bilag vedr. strålingsgenerator:*

Alle bilag vedrørende strålingsgeneratoren skal vedhæftes her. Det kan f.eks. være relevant teknisk information om strålingsgeneratoren (tekst og eller billeder), modtagekontroller m.m.