# Rapportskabelon for sikkerhedsvurdering: Anvendelse af strålingsgeneratorer til odontologiske undersøgelser

# 1. Indledning

Der skal udarbejdes en sikkerhedsvurdering for klinikken, når der ansøges om tilladelse. Tilladelse er et krav til, håndholdt anvendelse, CBCT og anvendelse uden for egne lokaler. Er der krav om sikkerhedsvurdering, gælder den for samtlige røntgenkilder på afdelingen. I tilfælde af allerede eksisterende tilladelse vil udarbejdelsen af en sikkerhedsvurdering være en forudsætning for fortsat opretholdelse af tilladelsen. Sikkerhedsvurderingen skal omfatte alle røntgenapparater på klinikken, men beskrivelser vedr. apparater, som ikke kræver tilladelse, kan være mere overordnet – f.eks. i form af rumtegninger og fortegnelser.

Sikkerhedsvurderingen udføres som udgangspunkt af strålebeskyttelseskoordinatoren og den medicinsk-fysiske ekspert, eller af andet kvalificeret personale med erfaring inden for alle relevante områder, som anvendelsestyper og anlæg omfatter. 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 al anvendelse af dentalrøntgen. 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 odontologiske undersøgelser (bek. nr. 671/2019, bilag 7). 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.

Se også Sundhedsstyrelsens vejledninger om intraorale røntgenoptagelser[[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-000*

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

Strålebeskyttelseskoordinator:

Medicinsk-fysisk ekspert:

# 3. Anvendelse[[5]](#footnote-5)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type af anvendelse | Anvendelse i egne lokaler | Anvendelse uden for egne lokaler |
| Intraoral¤ |  |  |
| Orthopantomograf¤ |  |  |
| Cephalostat¤ |  |  |
| CBCT |  |  |
| Håndholdt\* |  |  |

*¤* Kræver ikke tilladelse ved anvendelse i egne lokaler, kun underretning (grå markering)

\* Kræver særlig berettigelse

Eventuelt yderligere oplysninger relevant for anvendelsen:

# 4. Forholdsregler ved anvendelse uden for egne lokaler

Afdelingen anvender røntgenapparater uden for egne lokaler.

* For hvert røntgenapparat vedlægges: Procedure og forholdsregler som beskriver, hvordan stråledoser optimeres og holdes under dosisbindingerne.

Proceduren skal bl.a. indeholde:

* Forholdsregler for at optimere strålebeskyttelsen for arbejdstagere, personer der medvirker til undersøgelsen og andre personer.
* Beskrivelse af hjælpemidler, værnemidler og afspærring.

Dokumentnavn(e):

# 5. Afskærmning af anlæg i egne lokaler[[6]](#footnote-6)

Fast opstillede[[7]](#footnote-7) røntgenapparater og rum afskærmet efter anbefaling.

* Vedlæg: rumtegning inkl. afskærmningsoplysninger.

Dokumentnavn(e):

Fast opstillede7 røntgenapparater og rum afskærmet ved beregning.

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

Dokumentnavn(e):

Særlige forhold[[8]](#footnote-8) for anlæg og udenomsarealer.

* Vedlæg: procedure.

Dokumentnavn(e):

# 6. Klassificering af anlæg[[9]](#footnote-9)

Anlæg/rum, hvor røntgenapparater anvendes, er overvågede områder.

Rumnavn(e):

Anlæg/rum, hvor røntgenapparater anvendes, er kontrollerede områder*.*

Rumnavn(e):

# 7. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere[[10]](#footnote-10)

Kategori C: Arbejdstagere har normalt ikke behov for at assistere i rummet under eksponering.

* Ingen krav til dosisovervågning.

Personalegrupper:

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

* Krav om dosisovervågning.

Personalegrupper:

8. Risikovurdering

Eventuelle forhold, der kan medføre risiko for uheld eller utilsigtet stråleudsættelse[[11]](#footnote-11), 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:

9. 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. <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2019/intraorale-roentgenoptagelser> [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://www.sst.dk/da/straalebeskyttelse/straalingsgeneratorer/vejledninger//-/media/Udgivelser/2009/Publ2009/SIS/Afskaermning/Afskaermning_roentgenanlaeg_170809,-d-,pdf.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. Sæt kryds ved de ønskede/eksisterende typer af anvendelse, samt hvor anvendelse foregår.

   Anvendelserne i de grå felter kræver ikke tilladelse og dermed heller ikke sikkerhedsvurdering, og virksomheden skal derfor ikke udfylde denne rapport, hvis der kun findes anvendelse sted på de områder.

   For anvendelserne i de hvide felter kræver anvendelsen tilladelse og dermed også sikkerhedsvurdering, og virksomheden skal derfor udfylde denne rapport. [↑](#footnote-ref-5)
6. På [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](https://www.sst.dk/da/Viden/Straaling/Vejledninger/Straalingsgeneratorer) findes et forslag til en fortegnelse over alle strålingsgeneratorer og anlæg/rum som virksomheden kan benytte. [↑](#footnote-ref-6)
7. Fast opstillet betyder, at apparatet kan være mobilt mellem foruddefinerede rum eller fast monteret i ét rum. [↑](#footnote-ref-7)
8. 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-8)
9. Sundhedsstyrelsen forventer som udgangspunkt, at røntgenrum til dental brug klassificeres som overvågede områder, hvis personalet normalt ikke har behov for at være til stede i røntgenrummet under undersøgelsen. Se bek. nr. 669/2019, §§ 49-50. [↑](#footnote-ref-9)
10. Sundhedsstyrelsen forventer som udgangspunkt, at stråleudsatte arbejdstagere er i kategori C ved anvendelse af dentalrøntgen. Se bek. nr. 669/2019, § 78. På [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](https://www.sst.dk/da/Viden/Straaling/Vejledninger/Straalingsgeneratorer) findes et forslag til en fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere som virksomheden kan benytte. [↑](#footnote-ref-10)
11. 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-11)