



Vejledning til udfyldelse af webformularer til registrering eller flytning af strålingsgeneratorer

Indhold

Formålet med formularerne	1
Registrering, flytning, ændring og afmelding af strålingsgeneratorer	2
Udfyldelse af formularerne	2
Krav til vedhæftet information.....	3
Udfyldelse af de enkelte felter	4

Formålet med formularerne

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

Lovkrav

Brug af strålingsgeneratorer er underlagt kravene i følgende af Sundhedsstyrelsens 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 eller tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Dette er en forudsætning for, at en registrering kan behandles. Se særskilt formular:

[Underretning om eller ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer.](#)

Og tilhørende [vejledning](#).

Derudover kræves det, at strålingsgeneratorer til anvendelse registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Registrering, flytning, ændring og afmelding af strålingsgeneratorer

Der findes to typer af registreringsformularer:

- [Registrering af ny strålingsgenerator](#)
- [Registrering af flytning af allerede registreret strålingsgenerator](#)

Hvis der er tale om en strålingsgenerator til udlån, se [Vejledning til registrering af strålingsgeneratorer til udlån](#).

Ibrugtagning af strålingsgeneratorer

For strålingsgenerator, der kræver tilladelse:

Når registreringen er færdigbehandlet og accepteret, vil en kvittering blive sendt til afdelingen, og røntgenapparatet kan derefter tages i brug.

For strålingsgenerator, der er omfattet af underretning:

Røntgenapparatet kan tages i brug når den automatiske kvittering for registrering er modtaget. Når registreringen er færdigbehandlet og accepteret, vil en kvittering blive sendt til virksomheden.

Ændring

Ændringer i oplysningerne der indgår i Sundhedsstyrelsens register skal indberettes. Det kan f.eks. være ændringer i afskærmning, navngivning af anlæg mv.

Send en kortfattet mail med beskrivelse af ændringen til sis@sis.dk. Husk at skrive alle relevante oplysninger, herunder CVR-nummer, kliniknavn og kildeoplysninger.

Afmelding

Der er mulighed for at afmelde én strålingsgenerator i forbindelse med registreringen. Yderligere afmelding af eksisterende strålingsgeneratorer, skal meddeles til Sundhedsstyrelsen (SIS) skriftligt pr. mail til sis@sis.dk. Der findes ikke en formular til afmelding og det er tilstrækkeligt at oplyse adresse og den afmeldte strålingsgenerators SST-id, sammen med f.eks. fabrikat og serienummer.

Udfyldelse af formularerne

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

Registrering af mere en én strålingsgenerator.

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 bruge det samme link igen og opdatere oplysningerne på formularen så den passer til den næste strålingsgenerator og derefter indsende den igen.

Linket, inklusiv indtastede data og vedhæftede filer, 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.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Generel information om SST-id

Sundhedsstyrelsen benytter SST-id, der består af et bogstavpræfiks og et 8-cifret identifikationsnummer. I Sundhedsstyrelsens nuværende registrer sammenlignet med webformularen er SST-id'ets præfiks for:

- strålingsgenerator ændret fra 'RTG' til 'STG'
- anlæg (lokale) ændret fra 'LOK' til 'ANL'
- tilladelse ændret fra 'RTGTIL' til 'STGTIL'

Cifret på et eksisterende id er overført uændret.
Et SST-id kan oplyses ved henvendelse til SIS.

Indsendelse af registreringsformular og kvittering for indsendelse

Formularen kan udfyldes delvist og gemmes til senere opdatering ved tryk på knappen "Gem" nederst i formularen. 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" nederst i formularen. 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 indsendt til Sundhedsstyrelsen, ikke at oplysningerne er behandlet af Sundhedsstyrelsen.

Kvittering for behandling

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

- virksomheds CVR-nummer. For udenlandske virksomheder uden CVR-nummer sendes en kvittering, hvis SIS har en mailadresse på virksomheden
- 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.

Krav til vedhæftet information

Bilag, der vedhæftes formularen, kan maksimalt fylde 5 MB per fil, da de ellers ikke når frem, når formularen sendes.

Bilag over 5 MB sendes til sis@sis.dk.

Følgende filtyper accepteres: .jpg, .gif, .png, .csv, .pdf, .txt, .rtf, .tif, .doc, .docx, .xls, .xlsx.

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 og evt. beregninger for individuel vurdering.

For dental anvendelse skal placering af patientstol tillige fremgå.

Modtagekontrol



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

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

Udfyldelse af de enkelte felter

Bemærkninger til udvalgte felter i formularerne.

I det følgende svarer **fede overskrifter** til afsnitsnavne i formularen og *overskrifter i kursiv* til felter, der kan udfyldes. Rækkefølgen følger formularen 'Registrering af ny strålingsgenerator', som afviger på enkelte punkter ift. formularen 'Registrering af flytning af allerede registreret strålingsgenerator'.

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

Registrering eller **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.

Muligheden 'Andet', for begge felter, benyttes som udgangspunkt kun efter aftale med SIS.

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-enheden (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 entydigt 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 på [virk.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**, at firmaet ikke har CVR- og P-nummer.

SST-id for afdelingen:



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Efterlades tomt ved ansøgning for en ny virksomhed/afdeling.

Afdeling:

Navnet på den afdeling, hvor brugen af strålingsgeneratorer skal finde sted.
Husk at angive adressen, hvis den ikke er identisk med virksomhedens.

Tilladelse

SST-id for tilladelse (STGTIL-xxxxxxx)

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 skal anvende strålingsgeneratoren.

Anlæg

Afskærmning (afhængig af valg af Kategori):

For kategorierne *Undersøgelser*, *Veterinær* og *Dental* kan der vælges mellem:

- "Efter anbefaling", som betyder, at afskærmningen er udført i henhold til den aktuelle vejledning fra Sundhedsstyrelsen.
- "Individuel vurdering". Her vedhæftes dokumentation for overholdelse af dosisbindinger for øvrige arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen.
Der skal foreligge en vurdering, evt. med en individuel beregning med udgangspunkt i f.eks. antal eksponeringer, dosismålinger mv.

Montering (afhængig af valg af Kategori):

For kategorierne *Undersøgelser*, *Veterinær* og *Dental* kan der vælges mellem:

- "Fast installeret" benyttes ved en strålingsgenerator, der er fast installeret i et anlæg og ikke kan flyttes i forbindelse med brug.
- "Fast opstillet" benyttes ved en strålingsgenerator, der er transportabel, men som ikke anvendes uden for det eller de anlæg, hvori det er registreret.
- "Transportabelt" benyttes ved en strålingsgenerator, der er transportabel, men som kun anvendes inden for virksomhedens adresse. Er kun relevant for større sygehuse, hvor apparatet anvendes på flere afdelinger.
- "Transp. udenfor egne lokaler" benyttes ved 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" benyttes ved en strålingsgenerator, der er konstrueret til at blive benyttet håndholdt og ikke på stativ.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

For medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse gives som udgangspunkt ikke tilladelse til håndholdt brug.

For 'Transportabelt' og 'Transp. udenfor egne lokaler' vil ofte gælde særlige krav i forbindelse med anvendelse

Der har tidligere været placeret strålingsgenerators i anlægget:

Hvis strålingsgeneratoren 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

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?

Bemærk: Feltet står under **Kildeoplysninger** på flytteformularen.

Feltet Afkrydses.

Kilden er en udskiftning af:

Feltet udfyldes, hvis den registrerede strålingsgenerator erstatter en anden, der tjente samme formål.

Se også *Eventuelt fjernet strålingsgenerator* nedenfor.

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 (kalenderår).

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

Supplerende oplysninger

Kompetencepersoner:

Angiv navn og evt. autorisationsnummer på kompetencepersonerne på afdelingen (strålebeskyttelseskoordinator og evt. medicinsk fysisk ekspert).

Antal strålingsgenerators 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 valg af Kategori: Veterinær):

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

Eventuelt fjernet strålingsgenerator



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Hvis der samtidigt tages en anden strålingsgenerator ud af drift, angives dennes oplysninger i feltet *Oplysninger om fjernet strålingsgenerator* og hvis muligt SST-id i feltet *SST-id for fjernet strålingsgenerator*.

Denne strålingsgenerator vil blive afmeldt i Sundhedsstyrelsens register.

Hvis der er fjernet mere end en strålingsgenerator sendes en mail til sis@sis.dk. Husk at skrive alle relevante oplysninger, herunder CVR-nummer, kliniknavn og kildeoplysninger.

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), tegning, modtagekontrol m.m.

Se også afsnittet om krav til vedhæftet information.