



Vejledning til udfyldelse af webformularer vedr. underretning om eller ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgenerator

Indhold

Vejledning til udfyldelse af webformularer vedr. underretning om eller ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgenerator.....	1
Formålet med formularen.....	1
Underretning og tilladelse.....	2
Udfyldelse af formularen	3
Vedhæftet information	4
Om registrering af personer	4
Udfyldelse af de enkelte felter	4
Underretning	7
Tabel 1. Anvendelse der kræver underretning.....	7
Tilladelse.....	9
Tabel 2. Typer af brug ved tilladelse	9
Tabel 3. Medicinsk og veterinær anvendelse, der kræver tilladelse	10
Tabel 4. Anvendelser, uden for medicin og veterinærmedicin, der kræver tilladelse	11

Formålet med formularen

Formularen giver mulighed for at underrette om brug af strålingsgeneratorer eller ansøge om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer.

Formularen benyttes når virksomheden:

- planlægger ny brug af strålingsgeneratorer.
- planlægger væsentlige ændringer til brugen.
- skifter CVR-nummer - skal skrives i bemærkningsfeltet.

Her bortfalder eksisterende tilladelser/underretninger på tidligere CVR-nummer og virksomheden skal ansøge/underrette ved at indsende formularen for det nye CVR-nummer.

I nedenstående tilfælde skal formularen **ikke** benyttes, her skal SIS orienteres på mail til sis@sis.dk. Husk at skrive alle relevante oplysninger, herunder CVR-nummer, kliniknavn.

- Hvis kun P-nummer ændres.
- Ved ændring af offentligt SOR-id under samme CVR-nummer.
- Hvis en virksomhed flytter til ny adresse uden ændringer i CVR-nummer eller brugen af strålegeneratorerne – husk at registrere flytning af strålingsgeneratorer.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Efter underretning eller ansøgning om tilladelse:

Registrering eller flytning af strålingsgeneratorer sker efterfølgende ved særskilte formularer. Se formularerne:

[Registrering af ny strålingsgenerator](#) og [Flyt strålingsgenerator](#).

Og tilhørende [vejledning](#).

Hvis de fysiske omgivelser er uændrede ift. det gamle CVR-nummer, tilknytter SIS eksisterende strålingsgeneratorer til det nye CVR-nummer og der skal ikke udfyldes en flytteformular for hver strålingsgenerator

Ibrugtagning af kilder

For kilde, der kræver tilladelse:

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

For kilde, 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.

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 eller tilladelse til brug, samt i langt de fleste tilfælde, at virksomheden registrerer sine strålingsgeneratorer hos Sundhedsstyrelsen. Underretning eller ansøgning om tilladelse eller skal være færdigbehandlet, førend en virksomheds registrering af strålingsgeneratorer kan accepteres. De tilfælde, hvor en underretning er tilstrækkelig, fremgår af bek. 671, bilag 1.

Overgangsordning for tilladelser og krav om underretning

En virksomhed, der var registreret som bruger af strålingsgeneratorer eller havde autorisation før den 6. februar 2018 (tidligere lovgivning), vil være dækket ind af overgangsbestemmelse i bek. 671 § 59.

Virksomheden skal derfor ikke udfylde denne formular, medmindre der sker ændringer i virksomhedens brug af strålingsgeneratorer eller ændringer i CVR-nummer.

Underretning og tilladelse

Underretning

Underretning om brug af strålingsgeneratorer dækker særlige typer af anvendelse der er undtaget fra krav om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer. Tabel 1. Anvendelse der kræver underretning, viser disse undtagelser.

Tilladelse

Tilladelser til brug vil normalt være opdelt i følgende typer:

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



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Den første type tilladelse er beregnet til virksomheder der anskaffer strålingsgeneratorer og anvender dem som producenten anviser, se tabellerne:

Tabel 3. Medicinsk og veterinær anvendelse, der kræver tilladelse og

Tabel 4. Anvendelser, uden for medicin og veterinærmedicin, der kræver tilladelse.

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 Tabel 2. Typer af brug ved tilladelse.

Udfyldelse af formularen

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".

Sikkerhedsvurdering

En virksomhed, der er underlagt krav om tilladelse, skal udarbejde en sikkerhedsvurdering.

Sikkerhedsvurderingen sendes til SIS på mail: sis@sis.dk.

Denne proces kan med fordel begynde inden formularen indsendes.

Generel information om SST-id

Sundhedsstyrelsen benytter 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.

Indsendelse af formular 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 sendt af sted 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:

- virksomhedens CVR-nummer. For udenlandske virksomheder uden CVR-nummer sendes en kvittering, hvis SIS har en mailadresse på virksomheden
- e-mail tilknyttet de særlige kompetencepersoner.

Underskrift

I forbindelse med sagsbehandlingen sendes underskriftsark for underretning eller et udkast til tilladelse inkl. underskriftsark.

Virksomhedens udpegede særlige kompetencepersoner samt tegningsberettigede skal med deres underskrift bekræfte, at de er indforstået med deres ansvar og forpligtigelser forbundet med tilladelsen/underretningen.

Underskriftsarkene skal sendes retur til Sundhedsstyrelsen.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Vedhæftet information

Bilag, der vedhæftes formularen, kan maksimalt fylde 5 MB per fil, da de ellers ikke når frem, når formularen sendes. Store bilag sendes til sis@sis.dk.

Bilag vedr. andre typer oplysninger end kompetencepersoners kvalifikationer sendes til sis@sis.dk.

Det gælder for eksempel sikkerhedsvurdering i forbindelse med ansøgning om tilladelse.

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

Om registrering af personer

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

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

Autoriserede sundhedspersoner (radiograf, tandlæge 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 benytter 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."

Udfyldelse af de enkelte felter

Bemærkninger til udvalgte felter i formularen

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

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

Ansøgers virksomhed

Virksomhedens navn:

Navn og adresse på 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-id, mens øvrige registreres via CVR-nummer.

SOR-id:

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



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

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:

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.

Der ønskes:

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

Tidligere tilladelse

SST-id for tidligere tilladelse

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

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.

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.

Ved medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse skal der beskrives:

- 1) Hvilke kurser haves i grundlæggende kendskab til ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt afdelingens strålingsgeneratorer?



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

- Yderligere dokumentation kan vedlægges som bilag (f.eks. kursusbeviser, CV eller udtalelse fra leder).
- 2) Hvilke typer af strålingsgeneratorer ligger inden for opgaveområdet?
 - 3) Beskriv erfaring med anvendelse af strålingsgeneratorer (antal år og relevante opgaver):

Vedhæft gerne dette ansøgningsark udfyldt:

[Ansøgning om godkendelse: Strålebeskyttelseskoordinator](#)

Medicinsk-fysisk ekspert

Ved medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer, der kræver tilladelse, skal der udpeges en medicinsk-fysisk ekspert. 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*.



SUNDHEDSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

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.

Tabel 1. Anvendelse der kræver underretning

Benævnelse i formular	Typer af strålingsgeneratorer
Dental	Røntgenapparater til tanddiagnostik inden for 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.
Håndholdt (ikke-medicinsk)	Håndholdte røntgenapparater med indbygget afskærmning så som: <ul style="list-style-type: none"> - Røntgenfluorescens
Selvfaskærmende (ikke-medicinsk)	Røntgenapparater med indbygget afskærmning så som: <ul style="list-style-type: none"> - Bagageskannere - Røntgenskannere - Røntgenfluorescens - Røntgenskabe - Faxitroner
Veterinær	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.
Anden anvendelse	

Bemærkninger

Her noteres eventuelle yderligere forhold, f.eks. skift af CVR-nummer.



SUNDHEDSSTYRELSEN
Strålebeskyttelse

Bilag vedr. kompetencepersoner:

Vælg fil:

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.

Se også afsnittet om krav til vedhæftet information.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Tilladelse

Tilladelsens brug

Udfyldes når der søges om tilladelse. Her afkrydses alle typer af brug tilladelsen skal gælde.

Tabel 2. Typer af brug ved tilladelse

Brug	Forklaring
Anvendelse	Benyttelse af strålingsgeneratorer til deres tiltænkte formål.
Fremstilling	Fremstilling og udvikling af strålingsgeneratorer når 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 til anvendelse. Her afkrydes alle former for anvendelse tilladelsen skal gælde. Der er mulighed for at uddybe *Anden anvendelse*.

Tabel 3. Medicinsk og veterinær anvendelse, der kræver tilladelse

Benævnelse i formular	Typer af strålingsgeneratorer
CT	CT-skannere til medicinsk og veterinærmedicinsk anvendelse, inkl. inden for kardiologi og intervention samt hybridskannere inden for nuklearmedicin
Dentale strålingsgeneratorer uden for egne lokaler	Røntgenapparater til tanddiagnostik, når de anvendes uden for egne lokaler
Dentale strålingsgeneratorer, CBCT	CBCT-skannere til undersøgelse af tænder og kæbe
Dentale strålingsgeneratorer, håndholdte	Håndholdte røntgenapparater til undersøgelse af tænder og kæbe
DEXA skanning	DEXA-skannere til undersøgelse af knoglemineralindhold mv.
Generel diagnostik	Røntgenapparater til konventionelle radiologiske undersøgelser, herunder gennemlysning, der ikke omfatter intervention. Inkluderer ikke CT-skannere. OBS: for 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 inden for andre områder end kardiologi
Kardiologiske undersøgelser og behandling	Røntgenapparater til billeddannelse i forbindelse med indføring og styring af anordninger i kroppen inden for kardiologi
Kiropraktik	Røntgenapparater til 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
Undervisning	Apparater designet til medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse, som anvendes til optagelser



SUNDHEDSSTYRELSEN
Strålebeskyttelse

	på fantomer mv. på f.eks. undervisningsinstitutioner (ikke-kliniske anvendelser)
Veterinære strålingsgeneratorer til gennemlysning/CT	CT-skannere (inkl. hybridskannere inden for nuklearmedicin) og gennemlysningsapparater til undersøgelser inden for veterinærmedicin
Veterinære strålingsgeneratorer uden for egne lokaler	Røntgenapparater til undersøgelser inden for veterinærmedicin, når de anvendes uden for egne lokaler
Veterinære strålingsgeneratorer, håndholdte	Håndholdte røntgenapparater inden for veterinærmedicin
Anden anvendelse	Ved ansøgning om tilladelse til andre anvendelser beskrives anvendelsen samt de typer af strålingsgeneratorer, som ønskes dækket.

Tabel 4. Anvendelser, uden for medicin og veterinærmedicin, der kræver tilladelse

Benævnelse i formular	Typer af strålingsgeneratorer
Blodbestråling	Røntgenapparater eller accelerators til bestråling af blodportioner eller lignende
Industriell radiografi	Røntgenkilder til gennemlysning af svejsetsømme 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 borehulslogging	Røntgenapparater eller accelerators med target til neutronproduktion
Undervisning	Røntgenapparater til demonstrations- og undervisningsforsøg på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner
Anden anvendelse	Ved ansøgning om tilladelse til andre anvendelser beskrives anvendelsen samt de typer af strålingsgeneratorer, som ønskes dækket.

Bemærkninger

Her noteres eventuelle yderligere forhold, f.eks. skift af CVR-nummer.

Bilag vedr. kompetencepersoner:

Vælg fil:

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



SUNDHEDSSTYRELSEN
Strålebeskyttelse

grundlag af eksisterende godkendelse som medicinsk-fysisk ekspert for tilsvarende anvendelse.

Se også afsnittet om krav til vedhæftet information.