

Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.

INDHOLD

<i>Kapitel</i>	<i>side</i>
1: Definitioner	2
2: Tilladelse til indkøb og brug m.v. af åbne radioaktive kilder	3
3: Ansvarsforhold	3
Krav til virksomheder/institutioner (arbejdsgiveren, sygehusledelsen)	3
Krav til ansvarlig leder ved ikke-medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder	4
Krav til ansvarlig læge ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder	5
Krav til ansvarlig fysiker ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder.....	7
Krav til personale ved anvendelse af åbne radioaktive kilder	7
Krav til personer der henviser til nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger	8
4: Strålebeskyttelse af personalet	8
5: Særlige bestemmelser for medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder	9
Principper for berettigelse og optimering	9
Strålebeskyttelse af patienter	9
Retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v.	10
Biomedicinske forskningsprojekter	10
Referenceniveauer	10
Kvalitetsstyring	11
6: Opbevaring og bortskaffelse af åbne radioaktive kilder	11
7: Indretning, godkendelse og registrering af isotoplaboratorier og andre lokaler til håndtering af åbne radioaktive kilder	12
8: Besigtigelse ved Sundhedsstyrelsen	12
9: Bidrag	13
10: Klageadgang, straf og ikrafttræden	13
 <i>Bilag</i>	
1: Standardtilladelser til indkøb, opbevaring og brug af åbne radioaktive kilder	14
2: Klassifikation af radionuklider	16
3: Nuklearmedicinske behandlinger med I-131 (Radiojodterapi)	19
4: Driftsbetingelser for nuklearmedicinsk udstyr	23
5: Dyreforsøg	24
6: Grænseværdier for radioaktiv forurening af hud og overflader	25
7: Anbefalede tider for pause eller ophør med amning	26
8: Bortskaffelse af åbne radioaktive kilder (radioaktivt affald) fra sygehuse, laboratorier m.v.	27
9: Indretning, godkendelse og registrering af isotoplaboratorier og andre lokaler til håndtering m.v. af åbne radioaktive kilder	32

Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.¹⁾

I medfør af §§ 1, 2 og 5 i lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer, som ændret ved lov nr. 369 af 6. juni 1991, og efter bemyndigelse i henhold til §§ 2, 3, 4 og 8 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Dosisbinding
En begrænsning af de fremtidige doser, som personer kan modtage fra en nærmere bestemt strålekilde, og som kan anvendes ved optimering af strålebeskyttelsen i planlægningsfasen.
- 2) Dosishastighed
Dosisækivalenthastighed. For beregning, vurdering og måling af dosisækivalenthastighed henvises til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.
- 3) Isotoplaboratorium
Laboratorium, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen (Statens Institut for Strålehygiejne) til håndtering m.v. af åbne radioaktive kilder i nærmere specificerede aktivitetsmængder.
- 4) Medicinsk anvendelse
Anvendelse af en åben radioaktiv kilde i form af et radioaktivt lægemiddel til en nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling af patienter. For definition af radioaktive lægemidler henvises til Lægemiddelstyrelsens (Sundhedsstyrelsens) bekendtgørelse nr. 1134 af 15. december 1992 om radioaktive lægemidler.
- 5) Middelaktivitet
Middelværdien af den indgivne aktivitet for patienter af standardstørrelse.
- 6) Nuklearmedicinsk udstyr
Nuklearmedicinsk udstyr til medicinsk anvendelse omfatter:
 - a) Ethvert apparat der anvendes til fremstilling af et billede af fordelingen af åbne radioaktive kilder i en patient.
 - b) Måleudstyr, f.eks. en dosiskalibrator, som bruges til måling af aktiviteten af den indgivne aktivitet.
- 7) Patient
Person der gennemgår en nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling i forbindelse med:
 - a) diagnosticering og behandling af en sygdom.
 - b) en arbejdsmedicinsk undersøgelse.
 - c) et screeningsprogram.
 - d) et biomedicinsk forskningsprojekt.
 - e) en retsmedicinsk undersøgelse.
 - f) en forsikringsmæssig undersøgelse.
- 8) Patientdosis
Stråledosis til en patient. Ved nuklearmedicinske undersøgelser angives patientdosis ved den effektive dosis og ved nuklearmedicinske behandlinger ved den absorberede dosis til det behandlede væv. I begge tilfælde kan man bruge den indgivne aktivitet som indikator for stråledosis. For definition af effektiv dosis henvises til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiver nr. 96/29, De Europæiske Fællesskabers Tidende L. 159 s. 1 og nr.97/43, De Europæiske Fællesskabers Tidende L. 180 s. 22.2.

- 9) Referenceniveau
Referenceniveauet for en nuklearmedicinsk undersøgelse udtrykkes ved den aktivitet der anvendes ved en vis type undersøgelse og almindeligt udbredt udstyr. Middelaktiviteten ved samme undersøgelse forventes ikke at overskride referenceniveauet ved en veludført undersøgelse med et velfungerende udstyr.
- 10) Åben radioaktiv kilde
Uindkapslet radioaktivt stof i form af gas, aerosol, væske eller fast stof, hvor kontakt med og spredning af stoffet kan forekomme under brug m.v.

Kapitel 2

Tilladelse til indkøb og brug m.v. af åbne radioaktive kilder

§ 2. Tilladelse fra Sundhedsstyrelsen skal indhentes på forhånd til indkøb, fremstilling, opbevaring, lagerføring, brug, viderelevering og bortskaffelse af åbne radioaktive kilder.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter i tilladelsen mængden af åbne radioaktive kilder, der må indkøbes, opbevares og anvendes ad gangen, samt eventuelle særlige betingelser for anvendelsen. Tilladelsen gives normalt i form af en standardtilladelse, jf. bilag 1.

Stk. 3. Tilladelsen kan inddrages, såfremt de betingelser, der er fastsat af Sundhedsstyrelsen, ikke overholdes.

Stk. 4. Såfremt tilladelsen ikke længere udnyttes skal dette skriftligt meddeles til Sundhedsstyrelsen. Afmeldelsespligten påhviler den ansvarlige leder, ved medicinsk anvendelse den ansvarlige læge.

§ 3. Ansøgning om tilladelse, der skal være underskrevet af den ansvarlige leder, ved medicinsk anvendelse af den ansvarlige læge, indsendes til Sundhedsstyrelsen (Statens Institut for Strålehygiejne). Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger (ansøgningsskema kan rekvireres fra Sundhedsstyrelsen):

- 1) Navn og adresse på sygehus, institution eller lign.
- 2) Afdeling, hvor de åbne radioaktive kilder skal anvendes.
- 3) Navn på ansvarlig leder, ved medicinsk anvendelse ansvarlig læge og ansvarlig fysiker.

- 4) Uddannelse, kvalifikationer og praktisk erfaring for de under 3) nævnte personer.
- 5) Påtænkt anvendelse af de åbne radioaktive kilder (f.eks. laboratorieforsøg, dyreforsøg, medicinsk anvendelse).
- 6) Ønskede omfang af tilladelsen (standardtilladelse, radionuklidspecifik tilladelse, jf. bilag 1).
- 7) Oplysninger om laboratorier og lokaler (evt. om tidligere godkendelser af disse fra Sundhedsstyrelsen).
- 8) Opbevaringsforhold.
- 9) Andre lokalemæssige forhold (f.eks. lokaler til indgift, opholds- og undersøgelsesrum ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder).
- 10) Ved anvendelse udenfor laboratorier, f.eks. ved sporstofundersøgelser i naturen eller lækagesporing på rørinstallationer, detaljeret beskrivelse af den påtænkte anvendelse.
- 11) Kontrolmålinger.
- 12) Bortskaffelse af radioaktivt affald.

Kapitel 3

Ansvarsforhold

Krav til virksomheder/institutioner (arbejdsgiveren, sygehusledelsen)

§ 4. Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for at enhver anvendelse af åbne radioaktive kilder sker i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse, herunder sørge for vedligeholdelse af lokaler og udstyr samt uddannelse og efteruddannelse af personalet.

§ 5. Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for at der ved enhver ikke-medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder er en ansvarlig leder med kvalifikationer og ansvarsområde i henhold til §§ 8-21, og at dennes navn og uddannelse meddeles Sundhedsstyrelsen.

§ 6. Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for at der ved enhver medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder er en ansvarlig læge med kvalifikationer og ansvarsområde i henhold til §§ 22-37, og at dennes navn og uddannelse meddeles Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Ligeledes skal der ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder være tilknyttet

tet en ansvarlig fysiker med kvalifikationer og ansvarsområde i henhold til §§ 38-47, og dennes navn og uddannelse skal meddeles til Sundhedsstyrelsen.

§ 7. Den der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for at navnet på en ny ansvarlige leder/læge meddeles Sundhedsstyrelsen inden den ansvarlige leder/læge fratræder.

Stk. 2. På samme måde skal navnet på en ny ansvarlige fysiker meddeles Sundhedsstyrelsen.

Krav til ansvarlig leder ved ikke-medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder

§ 8. Den for brugen af åbne radioaktive kilder ansvarlige leder skal normalt være bosiddende i Danmark og have den fornødne uddannelse og praktiske erfaring i brug m.v. af åbne radioaktive kilder, herunder kendskab til:

- 1) Radioaktivitet og stråling.
- 2) Måling af radioaktivitet og stråling.
- 3) Biologisk virkning af stråling.
- 4) Principper for strålebeskyttelse.
- 5) Praktisk strålebeskyttelse.
- 6) Lovgivning vedr. strålebeskyttelse.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte bestemmelser, hvorefter personer der har gennemgået en af Sundhedsstyrelsen godkendt uddannelse, kan anses for kvalificerede.

§ 9. Den ansvarlig leder skal sørge for at der ved arbejde med åbne radioaktive kilder kun beskæftiges personer, som er gjort bekendt med denne bekendtgørelse, navnlig §§ 48-53 om krav til personalet og §§ 59-69 om strålebeskyttelse af personalet. Personalet skal endvidere være nøje instrueret om arbejdet og om den fare, der er forbundet hermed, og om de sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes til forebyggelse af en sådan fare, og derved have opnået tilstrækkelig kyndighed.

Stk. 2. Den ansvarlige leder skal føre en fortegnelse over de personer der er instrueret i henhold til stk. 1. Fortegnelsen skal være tilgængelig for personalet .

§ 10. Den ansvarlige leder skal sørge for at det foreskrevne udstyr til strålebeskyttelse forefindes og holdes i god stand, samt at det anvendes som foreskrevet.

§ 11. Den ansvarlige leder skal sørge for at der forefindes de nødvendige instrumenter (forureningsmonitører, dosishastighedsålere) til må-

ling af forurening og stråling fra de anvendte radionuklider, samt at alle instrumenter kontrolleres regelmæssigt.

§ 12. Den ansvarlige leder skal sørge for at personalet forsynes med persondosimetre, hvis dette kræves i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.

§ 13. Den ansvarlige leder skal sørge for at isotoplaboratorier og opbevaringssteder er mærket forskriftsmæssigt, jf. § 104 og § 108.

§ 14. Den ansvarlige leder skal sørge for at isotoplaboratorier og andre lokaler holdes i god og ryddelig stand, jf. kapitel 7.

§ 15. Den ansvarlige leder skal sørge for at alle under brugen observerede fejl og mangler straks afhjælpes.

§ 16. Den ansvarlige leder skal sørge for at der føres en fortegnelse over lagerbeholdningen, jf. bilag 1.

§ 17. Den ansvarlige leder skal sørge for at der føres en fortegnelse over beholdningen af radioaktivt affald samt at det registreres hvornår og hvordan radioaktivt affald bortskaffes.

§ 18. Den ansvarlige leder skal sørge for at der for hvert isotoplaboratorium føres en protokol over udførte kontrolmålinger for radioaktiv forurening af personer og overflader samt af genstande, der tages ud af laboratoriet, jf. § 65 og §§ 68-69.

§ 19. Den ansvarlige leder skal sørge for, at der er udarbejdet detaljerede skriftlige instrukser for håndteringen af de åbne radioaktive kilder, der omfatter alle personalegrupper, som kan komme i berøring med åbne radioaktive kilder. Instrukserne skal indeholde oplysning om hvilke hjælpemidler og personlige beskyttelsesmidler, der skal anvendes ved arbejdet samt indeholde forholdsregler ved forurening og rengøring. Som minimum skal følgende skriftlige instrukser og forholdsregler udarbejdes:

- 1) Instruks om håndtering af åbne radioaktive kilder.
- 2) Instruks om bortskaffelse af radioaktivt affald, herunder om eventuel transport af radioaktivt affald.
- 3) Instruks til rengøringspersonale.
- 4) Forholdsregler ved uheld.

Stk. 2. Den ansvarlige leder skal ligeledes sørge for at der i dennes fravær er en klar ansvarsfordeling for hvorledes arbejdet skal tilrettelægges og udføres.

§ 20. Videreleveres der åbne radioaktive kilder i henhold til § 2, stk. 1, skal den ansvarlige leder sørge for, at bestemmelserne i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 546 af 23. juni 1993 om overførsel af radioaktive stoffer følges.

§ 21. Den ansvarlige leder skal straks underrette Sundhedsstyrelsen (Statens Institut for Strålehygiejne, telefon 44 94 37 73, døgnvagt) om indtrufne uheld som kan have medført utilsigtet stråleudsættelse af personale eller andre personer, om bortkomne radioaktive kilder og om større forurening af personer, lokaler, udstyr eller miljøet.

Krav til ansvarlig læge ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder

§ 22. Den for den medicinske brug af åbne radioaktive kilder ansvarlige læge skal være fast ansat på den afdeling eller institution, hvor de åbne radioaktive kilder anvendes. Den ansvarlige læge skal være speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin eller i onkologi eller have tilsvarende anden uddannelse med et tilstrækkeligt omfang på følgende områder:

- 1) Ioniserende strålings egenskaber.
- 2) Ioniserende strålings vekselvirkning med stof.
- 3) Radioaktivitet og måling af aktivitet.
- 4) Medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder.
- 5) Nuklearmedicinsk udstyr, herunder kontrol af udstyret.
- 6) Vurdering af stråledosis og risiko for patienten ved nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger.
- 7) Strålehygiejne og strålebiologi, herunder strålebeskyttelse ved undersøgelse og behandling af børn, ved screening og ved teknikker der medfører store patientdoser.

Stk. 2. Den ansvarlige læge skal ligeledes være tilstrækkelig uddannet og have nødvendig erfaring til at kunne tage det kliniske ansvar for den medicinske anvendelse af åbne radioaktive kilder, herunder vurdere berettigelsen og det kliniske resultat af en undersøgelse eller en behandling.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte bestemmelser, hvorefter personer der har gennemgået en af Sundhedsstyrelsen godkendt uddannelse, kan anses for kvalificerede.

§ 23. Bestemmelserne i §§ 9-20 gælder også for den ansvarlige læge ved den medicinske anvendelse af åbne radioaktive kilder.

Stk. 2. Ligeledes vil §§ 9-21 gælde for den ikke-medicinske anvendelse som eventuelt udføres i tilknytning til den medicinske anvendelse. Den ansvarlige læge betragtes i denne sammenhæng som en ansvarlig leder

§ 24. Den ansvarlige læge skal sørge for at alle personer der udfører medicinske undersøgelser eller behandlinger med åbne radioaktive kilder er instrueret i procedurerne i forbindelse hermed og derved har opnået tilstrækkelig kyndighed.

Stk. 2. Lægen skal ligeledes sørge for at personalet er instrueret om passende forholdsregler i tilfælde af misadministration og andre uheld under nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger der kan føre til en forøgelse af patientdosis.

Stk. 3. Bioanalytikere, sygeplejersker og andre må kun foretage intravenøs indgift af åbne radioaktive kilder efter at den ansvarlige læge har vurderet, at pågældende er i stand til at udføre opgaven forsvarligt, og såfremt pågældende i øvrigt mener at kunne udføre opgaven.

§ 25. Den ansvarlige læge skal sørge for at de personer der udfører nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger, har adgang til efteruddannelse, særligt i forbindelse med indførelse af nye teknikker og nuklearmedicinsk udstyr.

§ 26. Den ansvarlige læge skal sørge for at følgende bestemmelser overholdes:

- 1) Bestemmelserne for berettigelse og optimering, jf. §§ 70-74.
- 2) Bestemmelserne for strålebeskyttelse af patienterne, jf. §§ 75-82.
- 3) Bestemmelserne for retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v., jf. §§ 83-85.
- 4) Bestemmelserne for biomedicinske forskningsprojekter, jf. §§ 86-89.

§ 27. Den ansvarlige læge skal fastsætte retningslinier for henvisning til nuklearmedicinske undersøgelser og skal sørge for, at de der henvi-

ser har adgang til disse samt til oplysninger om patientdoser.

§ 28. Den ansvarlige læge skal fastsætte retningslinier for henvisning til nuklearmedicinske behandlinger og skal sørge for, at de der henviser er bekendt med disse.

§ 29. Den ansvarlige læge skal sørge for at henvisninger til nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger suppleres med de oplysninger om tidligere relevante undersøgelser og behandlinger, som afdelingen har eller kan få adgang til, inden det beslutes om undersøgelsen/behandlingen skal udføres.

§ 30. Den ansvarlige læge eller en af denne særligt bemyndiget person afgør om en nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling er berettiget og skal udføres. I vurdering af berettigelsen skal indgå mulighed for anvendelse af alternative diagnostiske metoder der ikke er baseret på ioniserende stråling.

Stk. 2. I enkelttilfælde kan det tillades at der udføres nuklearmedicinske undersøgelser, som normalt bliver udført med andre metoder, hvis disse metoder midlertidigt ikke er til rådighed.

§ 31. Den ansvarlige læge skal sørge for at journalføring, opbevaring af undersøgelsesresultater m.m. følger reglerne i Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 235 af 19. december 1996 om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring) og vejledning nr. 236 af 19. december 1996 om lægers journalføring.

§ 32. Den ansvarlige læge skal sørge for at patienterne i fyldestgørende omfang bliver informeret om risikoen og eventuelle bivirkninger ved nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger.

Stk. 2. For information af patienter samt videregivelse af helbredsoplysninger gælder lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling og Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

§ 33. Den ansvarlige læge skal i samråd med den ansvarlige fysiker sørge for at årsagen findes til en eventuel konsekvent overskridelse af referenceniveauerne, jf. §§ 90-92, og at der i nødvendigt omfang træffes korrigerende foranstaltninger.

§ 34. Den ansvarlige læge skal i samråd med den ansvarlige fysiker sørge for at der etableres og vedligeholdes et effektivt kvalitetsstyringsssystem, jf. §§ 93-94 og § 99.

§ 35. Den ansvarlige læge skal sørge for at der ved nuklearmedicinske behandlinger er udarbejdet følgende skriftlige instrukser og vejledninger for hver type behandling:

- 1) Intern instruks for behandlingen herunder procedure for valg af radioaktivt lægemiddel, behandlingsaktivitet og individuel dosisplan.
- 2) Instrukser om strålehygiejniske forholdsregler for alt berørt personalet på den behandelende afdeling, på sengeafdelingen og andre steder, hvor personale kan komme i kontakt med patienten.
- 3) Vejledning til patienten om omfanget og varigheden af strålehygiejniske forholdsregler ved ambulans behandling eller efter hjemsendelse.
- 4) Vejledning til patienten om strålehygiejniske forholdsregler ved behandling under indlæggelse.

Stk. 2. De skriftlige instrukser og vejledninger skal udarbejdes efter de principper der er beskrevet i bilag 3.

Stk. 3. De strålehygiejniske forholdsregler i forbindelse med nuklearmedicinske behandlinger skal tilrettelægges således at de dosisbindinger der er givet i bilag 3 ikke overskrides.

§ 36. Den ansvarlige læge skal sørge for, at der hvert år senest med udgangen af marts måned indsendes en opgørelse til Sundhedsstyrelsen (Statens Institut for Strålehygiejne) over antal af og middelaktivitet for hver type nuklearmedicinsk undersøgelse og behandling i det foregående år.

Stk. 2. Samtidig skal der indsendes en opgørelse over det anvendte nuklearmedicinske udstyr med angivelse af fabrikat, type og årgang.

Stk. 3. For nyt nuklearmedicinsk udstyr skal opgørelsen endvidere indeholde en redegørelse for anskaffelsen (f.eks. lange ventetider for patienter, kompliceret eller uhensigtsmæssig patienttransport, nye undersøgelsesprincipper, aktivitetsreduktion, udskiftning af slidt udstyr).

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan forbyde anskaffelsen af nyt nuklearmedicinsk udstyr der ikke er berettiget, med henblik på at undgå unødvendig spredning af udstyr.

§ 37. Den ansvarlige læge skal straks underrette Sundhedsstyrelsen (Statens Institut for Strålehygiejne, telefon 44 94 37 73, døgnvagt) om indtrufne uheld som kan have medført utilsigtet stråleudsættelse af patienter, personale eller andre personer, om bortkomne radioaktive kilder og om større forurening af personer, lokaler, udstyr eller miljøet.

Krav til ansvarlig fysiker ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder

§ 38. Som ansvarlig fysiker kan fortrinsvis godkendes personer der har uddannelse inden for det nuklearmedicinske område i et omfang som anført i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 122 af 20. juli 1995 om uddannelse af hospitalsfysikere.

Stk. 2. Den ansvarlige fysiker skal ligeledes have tilstrækkelig erfaring med hensyn til drift og vedligeholdelse af nuklearmedicinsk udstyr.

§ 39. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at der udføres modtagekontrol, konstanskontrol og anden nødvendig kontrol af relevant nuklearmedicinsk udstyr, at der findes skriftlige instrukser herfor, og at alle resultater af disse kontroller dokumenteres.

Stk. 2. Bioanalytikere og andre personer der udfører kontrollen skal være instrueret i procedurerne i forbindelse hermed.

§ 40. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at nuklearmedicinsk udstyr er i god stand, herunder teknisk (mekanisk, elektrisk) og strålehygiejnisk forsvarlig stand. Således må udstyrets sikkerhedsniveau, karakteristika og ydeevne ikke forringes i væsentlig grad, og alle under driften observerede fejl og mangler skal snarest muligt afhjælpes.

§ 41. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at nuklearmedicinsk udstyr der ikke opfylder de af Sundhedsstyrelsen fastsatte driftsbetingelser, jf. bilag 4, tages ud af drift.

§ 42. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at der foreligger oplysninger om patientdosis for hver type nuklearmedicinsk undersøgelse og behandling.

§ 43. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at der findes egnede metoder til at bestemme aktiviteten ved indgift af åbne radioaktive kilder. Om muligt skal metoden være en direkte måling

med en dosiskalibrator, der opfylder kravene i bilag 4.

§ 44. Den ansvarlige fysiker skal i samråd med den ansvarlige læge sørge for at forholdet mellem de diagnostiske oplysninger og patientdosis optimeres.

§ 45. Den ansvarlige fysiker skal sørge for at der til alt nuklearmedicinsk udstyr findes klare dansksprogede brugsanvisninger og vejledninger.

§ 46. Den ansvarlige fysiker skal straks underrette den ansvarlige læge hvis fysikeren bliver bekendt med en mulig utilsigtet stråleudsættelse af patienter, personale eller andre personer, om bortkomne radioaktive kilder og om større forurening af personer, lokaler, udstyr eller miljøet.

§ 47. Den ansvarlige fysiker skal ved udøvelsen af arbejdet udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Krav til personale ved anvendelse af åbne radioaktive kilder

§ 48. Om instruktion, uddannelse m.v. af personalet henvises til § 9 og §§ 24-25. Vedrørende yderligere bestemmelser for personalets arbejde henvises til §§ 59-69 og §§ 75-82.

§ 49. Personalet skal under arbejdet altid bære udleverede persondosimetre.

§ 50. Personalet skal under det daglige arbejde sørge for at arbejdsgangen i enhver henseende er strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig. Det skal benytte det foreskrevne udstyr til strålebeskyttelse, f.eks. automatpipetter, beskytteshandsker, afskærmning af injektionssprøjter og hætteglas og beholdere til radioaktivt affald, og underrette den ansvarlige leder, ved medicinsk anvendelse den ansvarlige læge, såfremt dette udstyr ikke er i forsvarlig stand.

§ 51. Hvis der indtræder en faresituation som f.eks. forurening af personer, lokaler eller udstyr, der giver strålehygiejniske problemer, skal personalet snarest muligt træffe foranstaltninger til at afværge og begrænse faren samt underrette den ansvarlige leder, ved medicinsk anvendelse den ansvarlige læge.

§ 52. Personalet skal straks underrette den ansvarlige leder, ved medicinsk anvendelse den an-

svarlige læge, hvis der opstår formodning om utilsigtet stråleudsættelse af patienter, personale eller andre personer samt om bortkomne radioaktive kilder.

§ 53. Ved medicinsk anvendelse skal personalet ved udøvelsen af deres arbejde udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

*Krav til personer der henviser til
nuklearmedicinske undersøgelser
og behandlinger*

§ 54. Den der henviser til en nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling skal følge de retningslinier for sådanne henvisninger som er fastsat af den ansvarlige læge, jf. §§ 27-28.

§ 55. Den der henviser til en nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling, skal sørge for at undersøgelsen/behandlingen er berettiget, idet både tilstanden hos den person der undersøges/behandles i forbindelse med diagnosticering og behandling af en sygdom og det forventede resultat af undersøgelsen/behandlingen skal indgå i vurderingen af berettigelsen. I vurdering af berettigelsen af undersøgelser skal også indgå anvendelse af alternative diagnostiske metoder der ikke er baseret på ioniserende stråling.

§ 56. Den der henviser til en nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling, skal på henvisningen oplyse om tidligere relevante undersøgelser/behandlinger som vedkommende har kendskab til.

§ 57. Den der henviser til en nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling, skal på henvisningen oplyse om den kliniske problemstilling der berettiger undersøgelsen eller behandlingen.

Stk. 2. Ligeledes skal der på henvisningen oplyses om graviditetsforhold når dette er relevant.

Stk. 3. Det skal fremgå af henvisningen hvem der har udfyldt den.

§ 58. På sygehusafdelinger hvorfra der henvises til nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger, skal der findes en instruktion for hvem der må henviser. Instruktionen skal tilstilles den ansvarlige læge til accept.

Kapitel 4

Strålebeskyttelse af personalet

§ 59. Isotoplaboratorier og andre lokaler skal

holdes fri for uvedkommende genstande og altid holdes ryddeligt.

Stk. 2. Isotoplaboratorierne må kun benyttes til arbejde med åbne radioaktive kilder og de dertil knyttede arbejdsfunktioner. Kun personer, der har tilknytning til arbejdet med åbne radioaktive kilder må befinde sig i laboratorierne.

§ 60. Ved enhver håndtering af åbne radioaktive kilder skal der træffes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at begrænse bestrålingen af kroppen udefra (ekstern bestråling) og forhindre, at radionuklider kommer ind i kroppen (intern bestråling).

§ 61. Kvinder der ammer må ikke arbejde med åbne radioaktive kilder i mængder, der overstiger de maksimale aktivitetsmængder i en S1-standardtilladelse, jf. bilag 1.

Stk. 2. Vedrørende gravides arbejde med åbne radioaktive kilder henvises til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.

§ 62. Arbejdet skal tilrettelægges på en sådan måde, at den eksterne bestråling bliver mindst mulig, f.eks. ved anvendelse af afskærmning og ved at undgå direkte håndtering af uafskærmede beholdere.

§ 63. Arbejdet skal tilrettelægges således, at risikoen for forurening bliver mindst mulig. Indånding af gasser, damp, støv og aerosoler indeholdende radionuklider skal undgås, f.eks. ved at arbejdet udføres i stinkskaab eller i lukkede systemer.

§ 64. Ved anvendelse af åbne radioaktive kilder til dyreforsøg skal der træffes særlige foranstaltninger til begrænsning af risikoen for spredning af åbne radioaktive kilder via dyrenes urin, afføring eller udåndingsluft, jf. bilag 5.

§ 65. Før, under og efter arbejdet med åbne radioaktive kilder skal der i fornødent omfang foretages kontrolmålinger for radioaktiv forurening af arbejdsborde, kitler, hænder, udstyr m.m.

Stk. 2. Konstaterede forureninger skal fjernes så hurtigt som muligt. Kan forureningerne ikke fjernes helt, må den tilbageværende fastsiddende forurening ikke overstige de grænseværdier, der er givet i bilag 6.

Stk. 3. Hvis forureningen i laboratoriet eller andre steder ikke kan bringes ned under grænse-

værdien, skal de forurenede overflader eller genstande tildækkes (afskærmes) eller udskiftes.

Stk. 4. Vedrørende kontrolmåling af isotoplaboratorier, der tages midlertidigt eller permanent ud af drift henvises til § 110.

§ 66. Ingen uvedkommende må kunne komme i besiddelse af åbne radioaktive kilder eller få adgang til forurenede steder.

§ 67. Det er ikke tilladt at spise, drikke, påføre kosmetik, ryge m.v. i isotoplaboratorier.

Stk. 2. Madvarer, drikkevarer, tobaksvarer, kosmetik og lignende må ikke medbringes i isotoplaboratorier.

§ 68. Når isotoplaboratorier forlades, skal hænderne vaskes og kontrolmåles for radioaktiv forurening. Desuden skal tøjet kontrolmåles.

Stk. 2. Ved arbejde med åbne radioaktive kilder i mængder, der overstiger de maksimale aktivitetsmængder i en S1-standardtilladelse, jf. bilag 1, skal arbejdstøjet (f.eks. kitler og fodtøj) skiftes i forrummet til laboratoriet.

§ 69. Alle genstande (f.eks. rulleborde, arbejdsmapper m.m.) der tages ud af et isotoplaboratorium skal kontrolmåles for radioaktiv forurening.

Kapitel 5

Særlige bestemmelser ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder

Principper for berettigelse og optimering

§ 70. Enhver nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling i forbindelse med diagnosticering og behandling af en sygdom skal være berettiget, idet både tilstanden hos den person der undersøges/behandles og det forventede resultat af undersøgelsen/behandlingen skal indgå i vurdering af berettigelsen.

Stk. 2. Andre former for nuklearmedicinske undersøgelser skal også være berettigede, idet det udbytte der opnås ved undersøgelse skal opveje den risiko som de medfører.

§ 71. Ved nuklearmedicinske undersøgelser skal alle patientdoser holdes så lave som det med rimelighed er muligt under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater.

§ 72. Ved enhver nuklearmedicinsk behandling skal behandlingsdosis/indgivet aktivitet

fastlægges individuelt for det væv som skal behandles, og bestrålingen af andet væv skal være så lav som det med rimelighed er muligt under hensyntagen til det terapeutiske formål.

§ 73. Inden nye former for nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger eller nyt nuklearmedicinsk udstyr der adskiller sig væsentligt fra det eksisterende anvendes generelt, skal der foreligge en analyse der ud fra en MTV (Medicinsk Teknologivurdering)-tilgang beskriver forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende den nye undersøgelsesmetode, den nye behandling eller det nye udstyr.

Stk. 2. Analysen bør omfatte en beskrivelse af:

- 1) Anvendelsesområde, effektivitet og risikovurdering i relation til den nye form for undersøgelsesmetode, behandling eller udstyr.
- 2) Organisation, herunder struktur og personale.
- 3) Økonomi, herunder samfundsøkonomi og driftsøkonomi.
- 4) Forhold i relation til patienten, herunder psykologiske, sociale og etiske forhold.

§ 74. Bestående former for nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger skal tages op til revurdering når der fremkommer nye oplysninger om deres effektivitet eller den risiko de medfører.

Strålebeskyttelse af patienter

§ 75. Overflødige nuklearmedicinske undersøgelser skal undgås.

§ 76. Ved nuklearmedicinske undersøgelser skal aktiviteten af den åbne radioaktive kilde bestemmes forud for hver enkelt indgift til patienten.

§ 77. Ved nuklearmedicinske undersøgelser af børn og unge skal den indgivne aktivitet reduceres under hensyntagen til at billedkvaliteten ikke forringes.

§ 78. Ved nuklearmedicinske undersøgelser af kvinder i den forplantningsdygtige alder skal følgende retningslinier følges:

- 1) Kvinden udspørges om hun er gravid, med mindre der allerede foreligger fyldestgørende information om graviditetsforhold.
- 2) Hvis kvinden er usikker på om hun er gravid, og man ikke umiddelbart kan afvise graviditet, f.eks. ved oplysning om menstruations-

forhold eller eventuelt ved hjælp af graviditetstest, bør hun betragtes som gravid.

- 3) Hvis kvinden i henhold til 1) eller 2) må betragtes som gravid bør undersøgelsen udsættes. Kan undersøgelsen ikke udsættes, skal den udføres under særlig hensyntagen til forholdene. Undersøgelsesmetoder der ikke er baseret på ioniserende stråling, skal overvejes.

§ 79. Ved nuklearmedicinske behandlinger af kvinder i den forplantningsdygtige alder skal det om nødvendigt ved en graviditetstest sikres, at kvinden ikke er gravid før behandlingen påbegyndes.

Stk. 2. Kvindelige patienter i den forplantningsdygtige alder skal oplyses om at graviditet bør undgås i en passende tid efter indgift af de åbne radioaktive kilder. For behandling med I-131 skal denne periode være mindst 4 måneder.

§ 80. For kvindelige patienter der ammer skal permanent eller midlertidig ophør med amningen iværksættes inden den nuklearmedicinske undersøgelse eller behandling, jf. bilag 7.

§ 81. Ved nuklearmedicinske undersøgelser med jodmærkede radioaktive lægemidler som metaboliseres til jodid eller indeholder radioaktivt jod som urenhed bør skjoldbruskkirtlen blokeres.

§ 82. For radioaktive lægemidler som udskilles gennem nyrene bør stråledosis til blæren reduceres ved at patienten får rigeligt at drikke og får mulighed for hyppigt at tømme blæren.

Retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v.

§ 83. For omfanget af retsmedicinske nuklearmedicinske undersøgelser af anholdte m.v. gælder lov nr. 332 af 24. maj 1989 om ændring af retsplejeloven (legemsindgreb).

Stk. 2. For andre retsmedicinske undersøgelser gælder at de skal ske på frivillig basis, og de skal kunne være til den undersøgte fordel.

§ 84. For undersøgelser til afgørelse af forsikrings spørgsmål gælder at de skal ske på frivillig basis, og de skal kunne være til den undersøgte fordel.

§ 85. Ved alle undersøgelser der ikke direkte kan gavne helbredstilstanden hos den person der undersøges, skal der lægges særlig vægt på at de udføres med den mindst mulige indgivet aktivitet.

Biomedicinske forskningsprojekter

§ 86. Nuklearmedicinsk behandling af sunde forsøgspersoner må ikke finde sted i forbindelse med biomedicinske forskningsprojekter.

§ 87. Nuklearmedicinske undersøgelser af forsøgspersoner og nuklearmedicinsk behandling af forsøgspatienter må først finde sted efter godkendelse af projektet i en Videnskabetisk Komité, jf. lov nr. 503 af 24. juni 1992 med ændringer om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

§ 88. Der skal for alle forsøgspersoner på forhånd foretages en beregning af patientdosis og den risiko for en stråleinduceret dødelig cancer som den beregnede dosis medfører. Både patientdosis og risiko skal fremgå af forsøgsprotokollen.

Stk. 2. For forsøgspersoner der ikke kan forvente nogen direkte nytte af den nuklearmedicinske undersøgelse, gælder de dosisbindinger der er fastsat i rekommandation fra den Centrale Videnskabetiske Komité.

§ 89. Forsøgspersoner og forsøgspatienter må kun undersøges/behandles efter afgivelse af deres frie og skriftlige samtykke, og de skal informeres om strålerisiko.

Referenceniveauer

§ 90. Middelaktiviteter for de af Sundhedsstyrelsen fastsatte typer af nuklearmedicinske undersøgelser skal beregnes hvert år.

§ 91. De i henhold til § 90 bestemte middelaktiviteter skal sammenlignes med de fastsatte referenceniveauer i Sundhedsstyrelsens vejledning om referenceniveauer.

Stk. 2. Såfremt middelaktiviteterne til stadighed eller i væsentlig grad overskrider referenceniveauerne, skal årsagen hertil fastlægges og om muligt fjernes.

§ 92. Resultater og vurderinger i forbindelse med referenceniveauer skal på forlangende forelægges Sundhedsstyrelsen.

Kvalitetsstyring

§ 93. På afdelinger der udfører nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger skal der etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem.

Stk. 2. Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte:

- 1) Hele processen fra henvisning af patienten, eventuel fremskaffelse af resultater fra tidligere undersøgelser/behandlinger, forberedelse af patienten, undersøgelse/behandling af patienten, til beskrivelse af undersøgelsen og afgivelse af svar.
- 2) Analyse af afvigende resultater såvel billedmæssige som diagnostiske og behandlingsmæssige.
- 3) Principperne for korrigerende handlinger.
- 4) Oplæring af personale i udførelse af nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger.
- 5) Modtagekontrol og konstanskontrol af nuklearmedicinsk udstyr.

§ 94. Der skal forefindes en kvalitetshåndbog der standardmæssigt skal indeholde følgende:

- 1) Titel, formål og anvendelsesområde.
- 2) Indholdsfortegnelse.
- 3) Indledning om afdelingens organisation og selve kvalitetshåndbogen.
- 4) Kvalitetsmålene og afdelingens formål.
- 5) Beskrivelse af afdelingens struktur, ansvarsfordeling og ledelse.
- 6) Beskrivelse af delelementerne i kvalitetsstyringssystemet og henvisninger til dokumenterede procedurer i kvalitetsstyringssystemet.
- 7) Eventuelle definitioner.
- 8) Eventuelle vejledninger til håndbogen.
- 9) Eventuelle bilag.

§ 95. Der skal for alt nuklearmedicinsk udstyr udføres en modtagekontrol der skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med de specifikationer der er opstillet i forbindelse med anskaffelsen.

§ 96. Efter reparationer eller ændringer der kan have indflydelse på billedkvalitet, skal der for alt nuklearmedicinsk udstyr udføres en fornyet modtagekontrol eller relevante dele heraf med henblik på at sikre, at udstyret fortsat vil kunne opfylde specifikationerne.

§ 97. Der skal for alt nuklearmedicinsk udstyr med konstante mellemrum udføres konstanskontrol med henblik på at sikre at udstyret til stadig-

hed giver en diagnostisk tilfredsstillende billedkvalitet ved den lavest mulige aktivitet.

§ 98. Der skal forefindes skriftlige instrukser for udførelse af alle kontroller og eftersyn, og alle resultater heraf skal dokumenteres på en ordnet og systematisk måde.

§ 99. Der skal med højst 15 måneders mellemrum udføres en audit med henblik på at konstatere:

- 1) Om de udførte kvalitetsstyringsaktiviteter har været i overensstemmelse med afdelingens planlagte aktiviteter, og om aktiviteterne har været udført på en effektiv måde.
- 2) Om de opnåede resultater er i overensstemmelse med de planlagte mål, og om de udførte kvalitetsstyringsaktiviteter i øvrigt er tilstrækkelige og hensigtsmæssige.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte audit skal udføres af personer med kendskab til medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder. Dem der udfører auditten bør ikke være ansvarlig for nogen del af kvalitetsstyringssystemet.

Kapitel 6

Opbevaring og bortskaffelse af åbne radioaktive kilder

§ 100. Åbne radioaktive kilder og radioaktivt affald skal opbevares sikret mod tyveri, brand og vandskade, enten i et særligt opbevaringslokale eller på specielt indrettede opbevaringssteder i de lokaler, hvor de åbne radioaktive kilder anvendes.

Stk. 2. Kilder, hvorfra radioaktive luftarter kan undvige, skal opbevares i lufttætte beholdere eller i stinkskebe.

§ 101. Beholdere med åbne radioaktive kilder, herunder beholdere med radioaktivt affald, skal mærkes med symbolet for ioniserende stråling og teksten »Radioaktivitet« og være forsynet med oplysning om radionuklid, aktivitet og dato.

§ 102. Opbevaringsstedet skal være konstrueret således, at det kan bære og rumme den fornødne afskærmning.

Stk. 2. Opbevaringsstedet bør være opdelt på passende vis, så de enkelte åbne radioaktive kilder let kan identificeres.

§ 103. Dosishastigheden på ydersiden af opbevaringsstedet må ikke overstige 7,5 µSv/h.

Stk. 2. Dosishastigheden på arbejdspladser i nærheden af opbevaringsstedet skal holdes så lav som rimeligt opnåeligt og må ikke overstige 2,5 µSv/h.

§ 104. Alle steder, hvor åbne radioaktive kilder opbevares, skal være forsynet med advarselsskilt for radioaktivitet (Dansk Standard 734.2).

Stk. 2. Advarselsskilte skal som minimum have R5 eller T5 format.

§ 105. Afdelinger, der udfører nuklearmedicinske undersøgelser og anvender generatorer til fremstilling af kortlivede radionuklider, skal være udstyret med tilstrækkelige hjælpemidler til afskærmning af generatorerne. Afskærmningen skal være så effektiv, at dosishastigheden intet sted uden for afdelingen overstiger 2,5 µSv/h.

§ 106. Bortskaffelse af åbne radioaktive kilder skal ske i overensstemmelse med bilag 8.

Kapitel 7

Indretning, godkendelse og registrering af isotoplaboratorier og andre lokaler til håndtering af åbne radioaktive kilder

§ 107. Krav til indretning, godkendelse og registrering af isotoplaboratorier og andre lokaler til håndtering og opbevaring af åbne radioaktive kilder er givet i bilag 9.

Stk. 2. Indretningen skal desuden foretages i overensstemmelse med Arbejdstilsynets almindelige regler for indretning af laboratorier.

Stk. 3. Ved fremstilling af radioaktive lægemidler skal endvidere de af Lægemedelstyrelsen givne retningslinier for indretning af laboratorier til fremstilling af radioaktive lægemidler følges.

§ 108. Indgangsdøre til isotoplaboratorier, hvor der anvendes åbne radioaktive kilder i mængder, der overstiger 1/100 af de maksimale aktivitetsmængder i en S1-standardtilladelse, jf. bilag 1, skal være forsynet med advarselsskilt for radioaktivitet (Dansk Standard 734.2).

Stk. 2. Tages et isotoplaboratorium midlertidigt ud af drift, skal advarselsskiltningen fjernes.

Stk. 3. Advarselsskilte skal som minimum have R5 eller T5 format.

§ 109. Bygningsmæssige arbejder som f.eks. indretning og ændring af isotoplaboratorier og

andre lokaler vil kunne forhåndsgodkendes af Sundhedsstyrelsen på grundlag af tegninger indsendt til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Foretages der under indretning af isotoplaboratorierne eller lokalerne ændringer i forhold til de forhåndsgodkendte tegninger, bør reviderede tegninger indsendes til Sundhedsstyrelsen til ny forhåndsgodkendelse.

§ 110. Godkendelse af isotoplaboratorier gives, efter at besigtigelse har fundet sted.

Stk. 2. Godkendelsen kan inddrages, hvis laboratoriet eller lokalet ikke længere opfylder de af Sundhedsstyrelsen fastsatte bestemmelser.

Stk. 3. Isotoplaboratorier der permanent tages ud af drift, skal kontrolmåles for radioaktiv forurening (isotoplaboratorium med tilhørende ventilations- og afløbssystemer) og om nødvendigt rengøres, således at den tilbageværende fastsiddende forurening ikke overstiger de grænseværdier, der er givet i bilag 6. Isotoplaboratorierne skal herefter skriftlig afmeldes til Sundhedsstyrelsen med henvisning til den udførte kontrolmåling.

Stk. 4. Isotoplaboratorier der midlertidigt tages ud af drift skal kontrolmåles på samme måde.

§ 111. Særskilte lokaler, der kræver registrering, skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen før ibrugtagning.

Kapitel 8

Besigtigelse ved Sundhedsstyrelsen

§ 112. Enhver brug m.v. af åbne radioaktive kilder er underlagt tilsyn af Sundhedsstyrelsen, der til enhver tid skal have adgang til åbne radioaktive kilder, isotoplaboratorier, lokaler, udstyr og fortegnelser m.m. samt til kvalitetshåndbog, anden dokumentation i forbindelse med kvalitetsstyring og resultater af nuklearmedicinske undersøgelser og behandlingsdata.

§ 113. De ændringer af isotoplaboratorier, lokaler, udstyr, arbejdsgange m.v. som Sundhedsstyrelsen måtte kræve ved besigtigelsen, skal være udført inden udløbet af den af Sundhedsstyrelsen satte frist.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan forbyde brugen af de åbne radioaktive kilder indtil disse ændringer er udført.

§ 114. Sundhedsstyrelsen kan forbyde nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger der ikke er berettigede.

Kapitel 9

Bidrag

§ 115. Sundhedsstyrelsen opkræver det i § 1, stk. 1, 1. pkt., nævnte bidrag i bekendtgørelse nr. 734 af 21. september 1999 om opkrævning af bidrag for tilsyn med sikkerhedsforanstaltninger på radioaktivitetsområdet.

Kapitel 10

Klageadgang, straf og ikrafttræden

§ 116. Sundhedsstyrelsens påbud, vilkår og andre afgørelser i medfør af denne bekendtgørelse kan inden 4 uger påklages til Indenrigsministeriet.

§ 117. Overtrædelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse straffes med bøde.

Stk. 2. På samme måde straffes den ansvarlige fysiker og andet personale, jf. § 47 og § 53, der gør sig skyldig i grovere eller gentagne forsømmelser eller skødesløshed.

§ 118. Denne bekendtgørelse træder i kraft den 1. januar 2001.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 485 af 18. november 1985 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.

Stk. 3. Godkendelser af isotoplaboratorier, som Sundhedsstyrelsen har givet i henhold til den i stk. 2 nævnte bekendtgørelse forbliver i kraft indtil tilladelsen til brug af pågældende isotoplaboratorier fornyes.

Sundhedsstyrelsen, den 23. oktober 2000

GUNNAR SCHIØLER

/ Kaare Ulbak

Standardtilladelser til indkøb, opbevaring og brug af åbne radioaktive kilder

Ved velkendte og veldefinerede anvendelser af åbne radioaktive kilder gives tilladelsen fra Sundhedsstyrelsen til indkøb, opbevaring og brug normalt i form af en standardtilladelse. Standardtilladelserne angiver maksimale aktiviteter for opbevaring og for anvendelse for de forskellige radionuklidgrupper i stedet for de enkelte radionuklider. Såfremt en standardtilladelse ikke er dækkende for alle radionuklider, kan den eventuelt suppleres med radionuklidspecifikke tilladelser.

Standardtilladelser benyttes f.eks. ved følgende anvendelser:

- Rent fysiske og kemiske laboratorieforsøg
- Dyreforsøg
- Nuklearmedicinske undersøgelser

Radionuklidspecifikke tilladelser gives dog altid til følgende anvendelser:

- Nuklearmedicinske behandlinger
- Sporstofundersøgelser i naturen
- Lækagesporing på rørinstallationer

Radionukliderne er inddelt i fire hovedgrupper (radiotoksicitetsgrupper). Hovedgruppe 1 omfatter de mest radiotoksiske radionuklider, og standardtilladelserne omfatter ikke denne gruppe. I bilag 2 er vist radionukliderne i gruppe 2, 3 og 4.

De tre standardtilladelser er beskrevet ved den maksimale lagerbeholdning og den maksimale mængde i anvendelse udtrykt i MBq (megabecquerel) for hver af de tre hovedgrupper (gruppe 2, 3 og 4).

Lagerbeholdning

Til lagerbeholdningen medregnes de aktivitetsmængder, der aktuelt skal opbevares, f.eks.:

- Radioaktive forsendelser, som endnu ikke er anvendt, eller kun delvis anvendt
- Stamopløsninger og rester heraf

Til lagerbeholdningen medregnes ikke:

- Radioaktivt affald
- Radionuklider, der er i anvendelse i laboratorierne
- Radionuklider indgivet til patienter og forsøgsdyr

Lagerbeholdningen beregnes som summen af alle aktiviteter af radionuklider indenfor hver gruppe.

Anvendelse

Arbejdet i laboratorier klassificeres på følgende måde:

- Simple våde operationer, f.eks. udtagning fra stamopløsning, fortyndinger, indgift til patient
- Våde operationer, f.eks. normale kemiske operationer, dyreforsøg
- Operationer med tørt materiale, f.eks. arbejde, der medfører støvrisiko

De tre standardtilladelser (S1, S2 og S3) er nærmere beskrevet i følgende tabeller. Tabellerne angiver maksimale aktiviteter. Udtrykket »i brug pr. gang« betyder, at tabellen angiver den maksimale aktivitet, der må anvendes i laboratoriet ad gangen.

S1-standardtilladelse - maksimale aktiviteter			
	Radionuklidgruppe		
	2	3	4
Lagerbeholdning (MBq)	500	5.000	50.000
I brug pr. gang (MBq) til:			
Simple våde operationer	50	500	5.000
Våde operationer	5	50	500
Operationer med tørt materiale	0,5	5	50

S2-standardtilladelse - maksimale aktiviteter			
	Radionuklidgruppe		
	2	3	4
Lagerbeholdning (MBq)	5.000	50.000	500.000
I brug pr. gang (MBq) til:			
Simple våde operationer	500	5.000	50.000
Våde operationer	50	500	5.000
Operationer med tørt materiale	5	50	500

S3-standardtilladelse - maksimale aktiviteter			
	Radionuklidgruppe		
	2	3	4
Lagerbeholdning (MBq)	50.000	500.000	5.000.000
I brug pr. gang (MBq) til:			
Simple våde operationer	5.000	50.000	500.000
Våde operationer	500	5.000	50.000
Operationer med tørt materiale	50	500	5.000

Klassifikation af radionuklider

De vigtigste radionuklider (radioaktive stoffer) klassificeres efter deres relative radiotoksicitet. Radionuklider, der ikke er anført i nedenstående tabel, vil om nødvendigt blive tilskrevet en af radionuklidgrupperne af Sundhedsstyrelsen (Statens Institut for Strålehygiejne). Tabel-

len omfatter ikke radionuklider fra gruppe 1 (meget høj radiotoksicitet) samt radionuklider hørende til grundstoffer efter thallium (Tl). For radionuklider, der er mærket med »+«, er der antaget sekulær ligevægt med de (kortlivede) datternuklider.

Grundstof	Radionuklid		
	Gruppe 2 (høj radiotoksicitet)	Gruppe 3 (middel radiotoksicitet)	Gruppe 4 (lav radiotoksicitet)
H			H-3
Be			Be-7
C		C-14	C-11
N			N-13
O			O-15
F			F-18
Na		Na-22, Na-24	
Si			Si-31
P		P-32, P-33	
S			S-35
Cl		Cl-36	Cl-38
Ar		Ar-41	Ar-37
K		K-42, K-43	K-40
Ca		Ca-45, Ca-47	
Sc		Sc-46, Sc-47, Sc-48	
V		V-48	
Cr			Cr-51
Mn		Mn-52, Mn-54	Mn-51, Mn-52m, Mn-53, Mn-56
Fe		Fe-52, Fe-55, Fe-59	
Co	Co-60	Co-55, Co-56, Co-57, Co-58	Co-58m, Co-60m, Co-61, Co-62m
Ni		Ni-63	Ni-59, Ni-65
Cu			Cu-64
Zn		Zn-65, Zn-69m	Zn-69
Ga		Ga-66, Ga-67 Ga-72	
Ge		Ge-68	Ge-71

Grundstof	Radionuklid		
	Gruppe 2 (høj radiotoksicitet)	Gruppe 3 (middel radiotoksicitet)	Gruppe 4 (lav radiotoksicitet)
As		As-73, As-74, As-76, As-77	
Se		Se-75	
Br		Br-82	
Kr		Kr-74, Kr-77, Kr-87, Kr-88	Kr-76, Kr-79, Kr-81m, Kr-83m, Kr-85, Kr-85m
Rb		Rb-86	
Sr	Sr-90+	Sr-85, Sr-89, Sr-91, Sr-92	Sr-85m, Sr-87m
Y	Y-91	Y-90, Y-92, Y-93	Y-91m
Zr	Zr-93+	Zr-95, Zr-97+	
Nb	Nb-94	Nb-93m, Nb-95	Nb-97, Nb-98
Mo		Mo-90, Mo-93, Mo-99	Mo-101
Tc		Tc-96, Tc-97m	Tc-96m, Tc-97, Tc-99, Tc-99m
Ru	Ru-106+	Ru-97, Ru-103, Ru-105	
Rh		Rh-105	Rh-103m
Pd		Pd-103, Pd-109	
Ag	Ag-108m+, Ag-110m	Ag-105, Ag-111	
Cd	Cd-109, Cd-115m	Cd-115	
In	In-114m	In-111	In-113m, In-115m
Sn		Sn-113, Sn-125	
Sb		Sb-122, Sb-124, Sb-125	
Te		Te-123m, Te-125m Te-127m, Te-129m Te-131, Te-131m Te-132	Te-127, Te-129, Te-133
I	I-125, I-126, I-131	I-123, I-130, I-132, I-133, I-135	I-129, I-134
Xe			Xe-131m, Xe-133, Xe- 135
Cs	Cs-134, Cs-137+	Cs-132, Cs-136	Cs-129, Cs-131, Cs-134m, Cs-135, Cs-138
Ba		Ba-131, Ba-140+	
La		La-140	

Grundstof	Radionuklid		
	Gruppe 2 (høj radiotoksicitet)	Gruppe 3 (middel radiotoksicitet)	Gruppe 4 (lav radiotoksicitet)
Ce	Ce-144+	Ce-139, Ce-141, Ce-143	
Pr		Pr-142, Pr-143	
Nd		Nd-147	Nd-149
Pm		Pm-147, Pm-149	
Sm		Sm-151, Sm-153	
Eu	Eu-152, Eu-154, Eu-155	Eu-152m	
Gd		Gd-153, Gd-159	
Tb		Tb-160	
Dy		Dy-166	Dy-165
Ho		Ho-166	
Er		Er-169, Er-171	
Tm		Tm-170, Tm-171	
Yb		Yb-175	
Lu		Lu-177	
Hf		Hf-181	
Ta		Ta-182	
W		W-185, W-187	W-181
Re		Re-186, Re-188	
Os		Os-185, Os-191, Os-193	Os-191m
Ir		Ir-190 Ir-192, Ir-194	
Pt		Pt-191, Pt-193m, Pt-197	Pt-197m
Au		Au-198, Au-199	
Hg		Hg-197, Hg-197m, Hg- 203	
Tl		Tl-200, Tl-202, Tl-204	Tl-201

Nuklearmedicinske behandlinger med I-131 (Radiojodterapi)

I mange år har langt den overvejende del af de nuklearmedicinske behandlinger været udført med I-131, især som jodid til behandling af benigne og maligne sygdomme i skjoldbruskkirtlen. I-131 udsender gammastråling med så høj intensitet, at det ved de fleste behandlinger er nødvendigt at tage særlige forholdsregler for at begrænse bestrålingen af de personer som kommer i kontakt med patienten. Derfor skal der på forhånd udarbejdes skriftlige instrukser og vejledninger der tager hensyn til alle de normale omstændigheder, hvor andre personer kan komme i kontakt med patienten.

De andre radionuklider som bruges eller kan komme på tale til nuklearmedicinske behandlinger udsender hovedsageligt betastråling, og forholdsreglerne er ofte enklere end beskrevet her for I-131, men principperne for beskyttelse af patientens omgivelser er de samme.

Dette bilag giver principperne for udarbejdelsen af instrukser og vejledninger og nævner de vigtigste problemer der skal være taget hensyn til heri. Yderligere information om udarbejdelsen af skriftlige vejledninger vedrørende behandlinger med I-131 er givet i rapporten, *Beskyttelse mod stråling som følge af jod-131-terapi*, *Strålebeskyttelse 97, Europa-Kommissionen 2000*. Denne rapport er meget detaljeret, specielt om beskyttelsen af små børn.

1. Almindelige bestemmelser

1.1 For hver type nuklearmedicinsk behandling skal der foreligge en radionuklidspecifik tilfaldelse fra Sundhedsstyrelsen, jf. bilag 1.

1.2 Gennemførelsen af nuklearmedicinske behandlinger kræver speciel viden og erfaring. I praksis vil det være hensigtsmæssigt at behandlingerne udføres i et samarbejde mellem en klinisk afdeling og en afdeling med strålehygiejnisk ekspertise, f.eks. kan behandlingen af patienter med sygdomme i skjoldbruskkirtlen fra en medicinsk endokrinologisk afdeling ske i samarbejde med en klinisk fysiologisk-nuklearmedicinsk afdeling eller en onkologisk afdeling.

1.3 Hvis aktiviteten til patienten udtages fra en opløsning, skal der indrettes et isotoplaboratorium i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag 9. Hvis aktiviteten kan overskride den aktivitetsgrænse der er fastsat for ambulant behandling i pkt. 5 skal afdelingen råde over en speciel sengestue med eget toilet tilsluttet et isotopafløb, jf. bilag 9. Ved mindre kortvarige overskridelser af aktivitetsgrænsen kan der dog benyttes et passende venterum med toilet, hvor patienten kan opholde sig indtil aktiviteten er fordelt og udskilt, således at restaktiviteten er kommet under aktivitetsgrænsen for hjemsendelse.

1.4 Sengestuer og venterum skal indrettes så bestrålingen af personale og andre patienter eller besøgende bliver så lav som mulig og således at dosisgrænserne for enkeltpersoner i befolkningen ikke overskrides uden for rummene, jf. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.

1.5 De strålehygiejniske forholdsreglerne i forbindelse med nuklearmedicinske behandlinger skal tilrettelægges således at de dosisbindinger der er givet i tabel 1 ikke overskrides.

Tabel 1. Dosisbindinger for planlægning af nuklearmedicinske behandlinger

Kategori	Dosisbinding Effektiv dosis, mSv
Familie og nære pårørende	
Børn	1
Voksne under 60 år	3 ¹⁾
Voksne over 60 år	15
Enkeltpersoner i befolkningen	0,3

¹⁾ For forældre som medvirker ved pasningen af deres eget meget syge barn kan en højere dosisbinding være berettiget

2. Skriftlige instrukser og vejledninger

2.1 Før behandlingerne startes skal den ansvarlige læge, evt. i samarbejde med den henvissende afdeling, udarbejde en skriftlig instruks for behandlingerne, skriftlige instrukser til personalet på den behandlende afdeling og evt. sengeafdelingen for det tilfælde at patienten må indlægges samt skriftlige vejledninger til patienten, jf. bekendtgørelsens § 35.

2.2 For indlagte patienter skal de skriftlige instrukser og vejledninger til personalet og patienten fastsætte de nødvendige forholdsregler i forbindelse med plejen af patienten, f.eks. om personalet skal bruge særlig tøj, handsker osv. ved plejen. Vejledningen skal også indeholde bestemmelser om brug af særligt toilet, for patientens færden på sygehuset og for besøg af voksne og børn.

2.3 Ved hjemsendelsen skal den behandlende læge give patienten eller dennes pårørende et eksemplar af den skriftlige vejledning om strålehygiejniske forholdsregler og i patientens eksemplar skrive til hvilken dato eller hvor længe de forskellige forholdsregler skal følges.

2.4 Ved ambulant behandling og hjemsendelse bør vejledning også gives til pårørende, chauffører ved transport, hjemmehjælpere m.fl.

3. Individuel patientdosimetri

3.1 Patienten skal indgives den aktivitet og det radioaktive lægemiddel, der efter den ansvarlige læges vurdering er nødvendig for behandlingens gennemførelse. Denne vurdering skal ske for hver patient ved at der udarbejdes en individuel dosisplan. Planen skal også sikre at bestrålingen

af andre væv end det syge bliver så lav som det med rimelighed er muligt.

3.2 Behandlingen må kun fraktioneres, hvis den samlede restaktivitet på hjemsendelsestidspunkterne er under grænsen for ambulant behandling/hjemsendelse, jf. 5.1, eller der er truffet særlige forholdsregler, som beskrevet i pkt. 5.5.

4. Individuel vejledning af patienter

4.1 Bestrålingen af familie og pårørende afhænger af den restaktivitet patienten indeholder og af omgangsformerne i hjemmet. For hver patient skal der derfor før behandlingen påbegyndes fastlægges et behandlingsforløb efter en samtale med patienten og eventuelt de pårørende. Ved fastlæggelsen af behandlingsforløbet skal der bl.a. tages stilling til følgende spørgsmål:

- Ambulant behandling/behandling under indlæggelse.
- Patientens personlige hygiejne.
- Besøg under indlæggelse (hvem, hvor længe).
- Andre personer i husstanden.
- Besøg i husstanden.
- Genoptagelse af arbejde.
- Eventuel pasning af børn (hjemme/arbejde).
- Amning.
- Nuværende og eventuelt senere graviditetsforhold.

4.2 Det fastlagte behandlingsforløb og de heri fastlagte strålehygiejniske forholdsregler skal dokumenteres i patientens journal.

4.3 Vejledningerne til patienten skal før behandling/hjemsendelse forklares for patienten og eventuelt også for dennes pårørende. Det skal efter samtalen være vurderingen, at patienten har

forstået vejledningen og vil være i stand til at følge denne efter hjemsendelse.

4.4 Det er vigtigt at samtalen med patienten og dennes pårørende samt indholdet i den skriftlige vejledning berører mange af de daglige ting der sker mens patienten indeholder væsentlige aktivitetsmængder. Vejledningen bør f.eks. omfatte hygiejne efter brug af toilet, om vasketøj, om intim kontakt med andre voksne m.m. Patienten skal endvidere oplyses om at risikoen ved bestråling er større for børn end for voksne, og at den bedste måde at reducere bestrålingen på er at undgå tæt kontakt mellem patient og små børn. Har patienten selv børn skal vejledningen berøre pasningen og ophør af amning, hvis dette er aktuelt.

5. Aktivitetsgrænser og strålehygiejniske forholdsregler ved behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen med I-131

5.1 Den maksimale aktivitet, som en patient i nuklearmedicinsk behandling med I-131 må indeholde i forskellige situationer, fremgår af tabel 2.

5.2 Strålehygiejniske forholdsregler ved hjemsendelse af patienter i behandling med I-131 fremgår af tabel 3.

5.3 Aktivitetsgrænserne i tabel 2 og de strålehygiejniske forholdsregler i tabel 3 er fastsat ud fra målinger og beregninger for velfungerende patienter med god personlig hygiejne og med begrænset omgang med små børn. For sådanne patienter vil de aktuelle stråledoser til pårørende og andre personer med stor sandsynlighed blive mindre end dosisbindingerne i tabel 1. For patienter, der ikke fuldt ud lever op til disse forudsætninger, vil det være nødvendigt at benytte lavere aktivitetsniveauer for at sikre overholdelse af dosisbindingerne.

5.4 Restaktiviteten skal i den aktuelle situation, f.eks. før hjemsendelse, bestemmes på en af følgende måder:

- 1) På basis af indgivet aktivitet og korrektion for fysisk henfald.
- 2) Ved en måling af den eksterne stråling 1 meter fra patienten, f.eks. med en dosishastighedsmåler, der er forsynet med et afstandsmål på 1 meter som man kan lade patienten trække ud og holde mod halsen. For I-131 i skjoldbruskkirtlen vil en dosishastighed på 10 $\mu\text{Sv/h}$ i 1 meters afstand fra kirtlen svare til et indhold på ca. 200 MBq.
- 3) På basis af en tidligere måling og korrektion for fysisk henfald.

Den bestemte restaktivitet skal registreres i patientens journal.

5.5 Hvis den samme patient behandles flere gange, således at den samlede restaktivitet på hjemsendelsestidspunkterne overstiger grænsen for ambulat behandling, skal der træffes særlige forholdsregler for at sikre, at ingen pårørende eller andre modtager en samlet stråledosis, der overstiger dosisbindingerne i tabel 1. Patienten og de pårørende skal have oplysningerne om de særlige forholdsregler mundtlig og i den skriftlige vejledning.

5.6 Ved overflytning til en anden afdeling, f.eks. til intensiv behandling, bør restaktiviteten ikke være over 600 MBq I-131. Hvis det er nødvendigt at flytte en indlagt patient med større restaktivitet skal den ansvarlige læge, evt. sammen med den ansvarlige fysiker sørge for at berørt personale instrueres og vejledes om nødvendige strålehygiejniske forholdsregler.

5.7 I tilfælde af dødsfald gælder der ingen restriktioner ved begravelsen og kremering hvis restaktiviteten er under 1200 MBq I-131. Hvis en patient med højere restaktivitet ønskes kremeret/begravet må dette kun ske efter nærmere aftale og efter vejledning af bedemand, personalet på kapel og krematorium m.fl. Der er den ansvarlige læge, eventuelt sammen med den ansvarlige fysiker, der skal sørge for denne vejledning.

Tabel 2. Grænser for restaktivitet for nuklearmedicinske behandlinger med I-131

Radioaktivt lægemiddel	Ingen strålehygiejniske forholdsregler	Ambulant behandling/hjemsendelse	Obduktion	Kremation/begravelse
	MBq	MBq	MBq	MBq
I-131 jodid	200	600	600	1200
I-131 MIBG (malign sygdom)	200	Ikke ambulant behandling	600	1200

Tabel 3. Strålehygiejniske forholdsregler ved ambulant behandling/hjemsendelse af patienter i behandling med I-131

Restaktivitet	Forholdsregler
400 – 600 MBq (20 - 30 μSv/h i 1 meters afstand)	
Børn	Patienten kan udskrives, hvis der ikke er spædbørn og gravide i hjemmet.
Voksne	For patientens ægtefælle og andre voksne over 60 år er det ikke nødvendigt at fastsætte restriktioner i samlivet. Nær kontakt med yngre voksne og store børn kan, afhængig af alder og andre forhold, fastsættes fra »ingen restriktioner« til en halv times tæt kontakt pr. dag og ellers ophold og søvn med 2 meter mellem patient og pårørende.
Transport	Transporttiden med offentlige transportmidler (bus, taxi, sygetransport og lign.) må ved 600 MBq højst være 1 time, ved 300 MBq 2 timer osv.
Arbejde	Hvis patienten har arbejde skal vejledningen indeholde oplysninger om hvornår dette må genoptages. Perioden for evt. restriktioner vil afhænge af hvor tæt kontakt patienten har med børn under arbejdet. Dette gælder også for ufødte børn.
200 – 400 MBq (10 - 20 μSv/h i 1 meters afstand)	
Børn	Patienten kan udskrives, hvis der ikke er små børn i hjemmet, som patienten selv skal passe.
Arbejde	Patienten må ikke passe børn under 15 år i forbindelse med sit arbejde.
< 200 MBq (< 10 μSv/h i 1 meters afstand)	
Ingen strålehygiejniske restriktioner.	

Driftsbetingelser for nuklearmedicinsk udstyr

Nedenfor er angivet de betingelser som nuklearmedicinsk udstyr skal opfylde for at kunne tilledes anvendt. I nogle tilfælde vil udstyr, der lige netop opfylder disse krav, ikke være af tilfredsstillende kvalitet.

Nuklearmedicinsk udstyr	Driftsbetingelser
Gammakamera for Tc-99m med kollimator med høj opløsningsevne (LEHR)	
Uniformitet	Variationen af den integrale uniformitet indenfor feltet UFOV skal være mindre end 10% ¹⁾ . Kontrollen skal udføres med og uden kollimator og ved et specificeret energivindue. Energien skal angives \pm 10%.
Følsomhed	Følsomheden, udtrykt ved evnen til at tælle gammafotoner fra en radioaktive kilde (cps/MBq), må ikke afvige mere end 20% fra værdien ved modtagetkontrollen.
SPECT-gammakamera	
Rotationscenter	Ved måling af rotationscentret skal dette holde sig stabilt indenfor en halv pixel.
Flerhovede gammakameraer	
Følsomhed	Forskellen i følsomhed mellem hovederne skal være mindre end 10%.
Geometri	For modsat rettede hoveder skal pixel til pixel korrespondancen være inden for en halv pixel.
Dosiskalibrator	
Linearitet	Lineariteten skal være bedre end 5% inden for hele det anvendte måleområde.
Reproducerbarhed	Reproducerbarheden (relativ standardafvigelse) skal være mindre end 5%.
Nøjagtighed	Instrumentets nøjagtighed skal være bedre end 5% for radionuklider som udsender fotonenergier over 100 keV og bedre end 10 % for betaemittere og lav-energi gammaemittere.

1) Den integrale uniformitet defineres som: $100 * (\max - \min) / (\max + \min)$, hvor max og min er det højeste og det mindste antal tællinger pr. pixel.

Dyreforsøg

Ved anvendelse af åbne radioaktive kilder til dyreforsøg vil en del af den indgivne radioaktivitet blive udskilt med dyrenes urin, afføring eller udåndingsluft. Dette indebærer en risiko for, at personer der arbejder med dyrene kan få radionuklider ind i kroppen på følgende måder:

- 1) Ved at indånde eller indtage åbne radioaktive kilder bundet til støvpartikler fra strøelse.
- 2) Ved at indånde radioaktive luftarter udskilt fra dyrene.
- 3) Ved forurening af huden med dyreekskreter.
- 4) Ved forurening af sår forårsaget af bid, rifter eller uheld med injektionssprøjter.

Følgende strålehygiejniske retningslinier mindsker risikoen i forbindelse med anvendelse af åbne radioaktive kilder til dyreforsøg.

1.1 Den ansvarlige leder skal sørge for, at alle personer, der kommer i berøring med dyr indeholdende åbne radioaktive kilder, instrueres om sikkerhedsreglerne.

1.2 Der skal anvendes arbejdstøj. Foruden handsker skal anvendes forklæde.

1.3 Der må ved planlægningen tages højde for at forurening med åbne radioaktive kilder fra dyrenes urin kan forekomme på såvel dyr som bure. Overflader, som kan tænkes at blive forurenede, f.eks. borde og vægtskåle anvendt ved kontrolvejning af dyrene, skal afdækkes.

1.4 Dyrene bør bedøves før injektionen med åbne radioaktive kilder. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, skal de holdes fast for at undgå uheld med sprøjter.

1.5 Man skal undgå at blive bidt eller kradset af dyrene.

1.6 Håndteringen skal planlægges således, at dyr og åbne radioaktive kilder skal flyttes mindst muligt. Dyrene må kun forlade burene så kort tid som muligt.

1.7 Efter indgift af åbne radioaktive kilder til et dyr skal dets bur eller bås mærkes. Mærkesedlen skal indeholde oplysninger om navn på indgivet radionuklid, hvilken kemisk forbindelse det drejer sig om, aktivitet og dato samt navnet på den ansvarlige person. Særlige retningslinier for håndtering og bortskaffelse af affald skal anbringes på buret eller båsen. Oplysninger om indgiften skal også findes i forsøgsprotokollen.

1.8 Støvende håndteringer bør undgås, især under rengøring af burene. Burene skal rengøres regelmæssigt. Forurenede strøelse, eksk्रेter og vand fra afvaskning af bure og stalde skal behandles som radioaktivt affald.

1.9 Som strøelse skal anvendes ikke-støvende materiale, f.eks. cellulosevat, absorberende papir eller grovkornet vermiculite. Grovkornet savsmuld eller høvlspåner kan anvendes ved meget lave aktivitetsniveauer ($< 1/100$ af de maksimale aktivitetsmængder i en S1-standardtilladelse, jf. bilag 1).

1.10 Hvis der anvendes store mængder af H-3 og C-14 mærkede forbindelser, som vil udskilles med forsøgsdyrenes udåndingsluft, skal burene anbringes i stinkske eller handskebokse. Et alternativ er at anbringe dyrene i bure beregnet til metaboliske studier og konstrueret med henblik på kontrol af udåndingsluften.

1.11 Dyr, der har fået indgivet åbne radioaktive kilder, må først frigives, når radioaktiviteten er henfaldet til et tilstrækkeligt lavt niveau.

1.12 Aflivede dyr skal behandles som radioaktivt affald.

1.13 Burene skal rengøres omhyggeligt efter brug og derefter kontrolmåles.

1.14 Dyr, som ikke indgår i forsøg med åbne radioaktive kilder, må ikke anbringes sammen med dyr, som har fået indgivet åbne radioaktive kilder.

Grænseværdier for radioaktiv forurening af hud og overflader

Radionuklid	Grænseværdi for forurening af hud	Grænseværdi for forurening af overflader
	Bq/cm ²	Bq/cm ²
H-3	500	5.000
C-14	50	500
Na-22	5	50
Na-24	5	50
P-32	5	50
P-33	50	500
S-35	50	500
K-42	5	50
Ca-45	5	50
Cr-51	500	5.000
Mn-54	50	500
Fe-55	500	5.000
Fe-59	5	50
Co-57	50	500
Ni-63	500	5.000
Zn-65	50	500
Br-82	5	50
Rb-86	5	50
Sr-89	5	50
Mo-99	5	50
Tc-99m	50	500
In-111	5	50
I-123	50	500
I-125	50	500
I-131	5	50
Cs-137	5	50
Tl-201	50	500

Anbefalede tider for pause eller ophør med amning

Radioaktivt lægemiddel (maksimal aktivitet)		Pause ¹⁾ /ophør med amning efter indgivelse af aktivitet
Nuklearmedicinske undersøgelser		
Cr-51	EDTA	
Tc-99m	DMSA	
Tc-99m	DTPA	
Tc-99m	Difosfonat	
Tc-99m	Glukoheptonat	
Tc-99m	Glukonat	
Tc-99m	HMPAO	Normalt ingen pause
Tc-99m	MAG3 (100 MBq)	
Tc-99m	MIBI	
Tc-99m	Tetrofosmin	
Tc-99m	Koloider	
In-111	Leukocyter (20 MBq)	
Tl-201	Klorid	
Tc-99m	MAA	Pause i 12 timer
Tc-99m	Perteknetat (800 MBq)	Pause i 48 timer
Tc-99m	Perteknetat (80 MBq)	Pause i 24 timer
Tc-99m	Leukocyter (200 MBq)	Pause i 48 timer
Tc-99m	RBC	
Tc-99m	Technegas	
Tc-99m	MAG3 (>100 MBq)	
Tc-99m	Mikrosfærer	Pausens varighed kan bestemmes ved måling af koncentrationen i modermælken og beregning af stråledosis til barnet ²⁾ .
Tc-99m	Pyrofosfat	
I-123	Jodid	
I-123	MIBG	
I-123	Hippuran	
	Andre radionuklider	
Nuklearmedicinske behandlinger		Ophør med amning

- 1) Hvis amningen skal fortsættes, anbefales det at malke mælk ud før undersøgelsen og opbevare mælken. Ved det første måltid efter undersøgelsen kan barnet mades med den gemte mælk mens kvinden kan malke ud og kassere den radioaktive mælk. I ammepausen bør nær kontakt med spædbarnet begrænses.
- 2) Forholdsregler skal træffes til at sikre at stråledosis til spædbarnet er så lav som muligt og, som hovedregel, ikke over 1 mSv. Beregning af stråledosis til barnet og ammepausens varighed kan udføres af den ansvarlige fysiker. Vejledning kan fås ved henvendelse til Statens Institut for Strålehygiejne.

Bortskaffelse af åbne radioaktive kilder (radioaktivt affald) fra sygehuse, laboratorier m.v.

Affald fra brugen af åbne radioaktive kilder udgøres af mange forskelligartede produkter i mange fysiske og kemiske former indeholdende vidt forskellige koncentrationer. Det er derfor nødvendigt med en sortering af affaldet på stedet, hvor det opstår, for at lette den efterfølgende behandling.

De klassiske metoder for behandling eller bortskaffelse af radioaktivt affald har enten været »fortynding og spredning« eller »koncentrering og indeslutning« efter eventuel »opbevaring til henfald«. Fortyndings- og spredningsmetoden er fristende, fordi den løser akutte lokale problemer, mens koncentrering og indeslutning giver opbevarings- og overvågningsproblemer.

Behandling og bortskaffelse af radioaktivt affald skal udføres på en sådan måde, at stråledosis til arbejdstagere, til enkeltpersoner i befolkningen og til befolkningen som helhed holdes på et acceptabelt niveau i overensstemmelse med de af Sundhedsstyrelsen fastsatte dosisgrænser.

1. Almindelige bestemmelser

1.1 Alle personalegrupper, der kan komme i forbindelse med radioaktivt affald skal være omhyggelig instrueret og vejledt i, hvorledes de skal forholde sig, jf. bekendtgørelsens § 9. Dette betyder også, at personer, der skal udskifte vandlåse eller foretage reparationer på afløbssystemer eller skifte filtre i stinksåbe og lignende, skal orienteres om muligheden for, at de udskiftede dele kan være forurenede og skal behandles som radioaktivt affald.

1.2 Der skal forefindes skriftlige instrukser til personalet om, hvorledes det radioaktive affald skal bortskaffes.

1.3 For at lette håndteringen og behandlingen af affald, skal der ske en sortering allerede i laboratoriet, hvor de åbne radioaktive kilder anvendes. En stor del af det affald, der fremkommer, vil være inaktivt og kan derfor bortskaffes som ikke-radioaktivt affald. Sorteringen kan ske efter omstående figur, hvor de tre affaldstyper, »inaktivt affald«, »affald, der kan bortskaffes direkte via forbrænding eller afløb« og »affald, der kræver behandling« refererer til beskrivelser og krav i pkt. 2, 3 og 4.

1.4 Bilaget gælder som hovedregel kun for radioaktivt affald som ikke besidder andre farlige egenskaber. For håndtering og bortskaffelse af radioaktivt affald som også besidder andre farlige egenskaber, f.eks. klinisk risikoaffald og andet farligt affald, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler for det enkelte tilfælde.

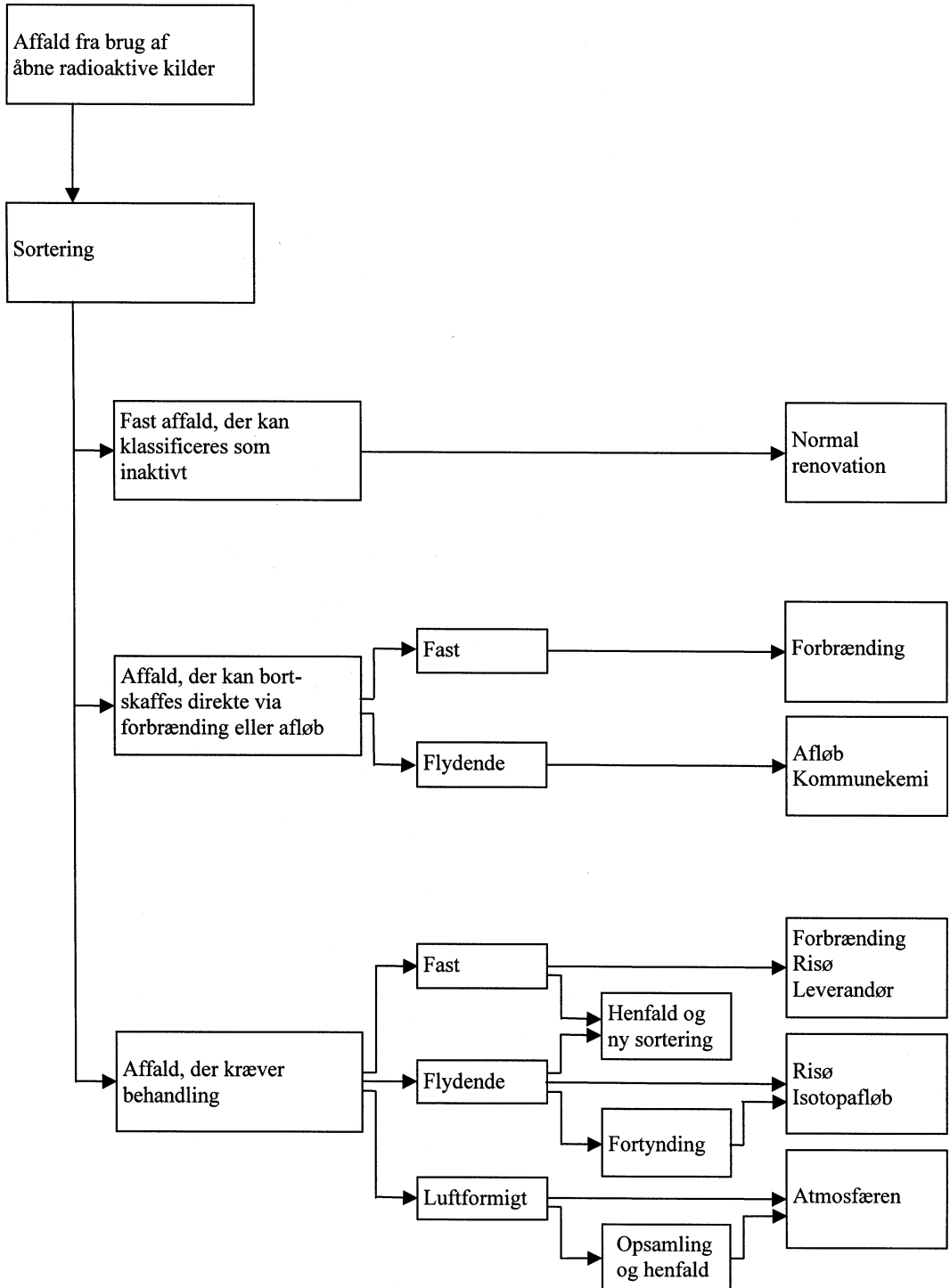
2. Fast affald, der kan klassificeres som »inaktivt affald«

2.1 Denne type affald omfatter tom emballage, laboratorieudstyr og andet materiale (handsker, papir m.m.), som har været brugt i et isotoplaboratorium eller lignende i situationer, hvor risikoen for forurening har været lille.

2.2 Aktiviteten må ikke overstige 0,01 MBq pr. kg affald.

2.3 Advarselmærker m.v. for radioaktivitet skal fjernes eller på anden måde annulleres på tømte beholdere og tømte emballage inden affaldet bortskaffes som inaktivt affald.

Figur 1. Schematisk oversigt over sortering og behandling af affald fra brug af åbne radioaktive kilder, jf. pkt. 2, 3 og 4



3. Affald, der kan bortskaffes direkte via forbrænding eller via afløbssystemet

3.1 Fast affald inkl. biologisk affald

3.1.1 Fast affald omfatter affald, der ikke kan klassificeres som »inaktivt affald« samt lukkede radioaktive kilder med en maksimal aktivitet på 0,1 MBq, som har været benyttet som kalibreringskilde eller lignende i forbindelse med anvendelsen af åbne radioaktive kilder.

3.1.2 Til fast radioaktivt affald skal der forefindes specielle opsamlingsbeholdere eventuelt foret med en plastpose og forsynet med låg.

3.1.3 Alt affald emballeres i solide plastsække eller anden form for tæt solid emballage, som lukkes forsvarligt.

3.1.4 Dosishastigheden må på intet punkt af emballagens overflade overstige 5 μ Sv/h.

3.1.5 Aktivitetsmængden i hver sæk må ikke overstige de i tabel 1 anførte grænser.

3.1.6 Kan dosishastigheden i pkt. 3.1.4 eller aktivitetsgrænserne i tabel 1 ikke overholdes, eller indeholder affaldet radionuklider tilhørende radionuklidgruppe 1, skal affaldet bortskaffes i henhold til pkt. 4.

3.1.7 Det emballerede affald kan sendes til for-

brænding på et forbrændingsanlæg, som der på forhånd er indgået en aftale med om modtagelse af denne type affald. Der skal endvidere foreligge aftaler med eventuelle transportører m.v. som sikrer, at affaldet transporteres til det pågældende forbrændingsanlæg.

3.2 Flydende affald i form af vandige opløsninger

3.2.1 Bortskaffelse af vandige opløsninger af åbne radioaktive kilder kan ske via et normalt afløb, hvis de i tabel 2 anførte grænser for aktivitetsmængderne overholdes.

3.2.2 Før det radioaktive stof hældes i afløbet, skal det fortyndes til en koncentration på under 0,1 MBq/l.

3.2.3 Kan grænserne angivet i pkt. 3.2.1 eller 3.2.2 ikke overholdes eller indeholder affaldet radionuklider tilhørende radionuklidgruppe 1, skal affaldet bortskaffes i henhold til pkt. 4.

3.2.4 Grænserne i tabel 2 gælder pr. tilladelse og ikke pr. laboratorium.

3.2.5 Flydende radioaktivt affald kan eventuelt omdannes til fast affald ved udfældning af det radioaktive stof eller ved at hælde gipspulver i opløsningen. Bundfald og gipsklods behandles da som fast affald.

Tabel 1. Aktivitetsgrænser for fast affald

Radionuklidgruppe (se bilag 2)	Maksimal aktivitetsmængde pr. sæk
	MBq
2	5
3	50
4	500

Tabel 2. Aktivitetsgrænser for flydende affald

Radionuklidgruppe (se bilag 2)	Samlet maksimal aktivitetsmængde der må hældes i laboratorieafløbene pr. måned pr. tilladelse
	MBq
2	5
3	50
4	500

3.3 Flydende affald i form af biologisk affald fra patienter

Urin, afføring og opkast fra patienter, som er blevet undersøgt eller behandlet med åbne radioaktive kilder i mængder mindre end 600 MBq I-131 og tilsvarende for andre radionuklider kan bortskaffes direkte gennem det almindelige afløbssystem (toilet). For biologisk affald fra andre patienter henvises til pkt. 4.

3.4 Flydende affald i form af organiske opløsningsmidler

3.4.1 Affald fra væskescintillationstælling udgør et specielt problem, ikke på grund af indholdet af radionuklider, men fordi scintillatorvæsken er en organisk opløsning indeholdende toluen, dioxan og lignende. Hvis aktivitetskoncentrationen i tælleklassene er mindre end 0,1 MBq/l, og opløsningens sammensætning, i henhold til miljølovgivningen, ikke forhindrer dette, kan glassene med deres indhold sendes til destruktion på forbrændingsanlæg. Hvis det for flydende farligt affald udelukkende drejer sig om radionukliderne H-3, C-14 eller S-35 kan affaldet sendes til Kommunekemi i Nyborg.

3.4.2 Tælleklassene skal emballeres, så der ikke kan trænge væske ud fra eventuelt knuste tælleglas.

3.4.3 Kan grænsen i pkt. 3.4.1 ikke overholdes, skal affaldet bortskaffes i henhold til pkt. 4.

4. Affald, der kræver behandling

4.1 Forskningscenter Risø

Forskningscenter Risø har påtaget sig at modtage og oplagre radioaktivt affald, der fremkommer i danske sygehuse og laboratorier. Aftale herom træffes med Behandlingsstationen, Forskningscenter Risø, tlf. 46 77 46 77.

4.2 Affald hørende til radionuklidgruppe 1

Affald indeholdende radionuklider hørende til radionuklidgruppe 1 må kun bortskaffes ved at sende det til Forskningscenter Risø.

4.3 Fast affald

Fast affald, der ikke kan sendes til forbrænding, fordi dosishastigheden på overfladen af emballagen er for stor, eller fordi aktivitetsind-

holdet er for højt, skal bortskaffes på en af følgende måder:

- 1) Det opbevares midlertidigt, i overensstemmelse med pkt. 5, til de åbne radioaktive kilder er henfaldet så meget, at bortskaffelsen kan ske som beskrevet i pkt. 2 eller pkt. 3. Sådant opbevaring er imidlertid kun praktisk anvendelig, når halveringstiden er mindre end 20 dage.
- 2) Det sendes til Forskningscenter Risø.
- 3) Det sendes til forbrænding på lokalt eller kommunalt forbrændingsanlæg efter regler fastsat af Sundhedsstyrelsen i det enkelte tilfælde.

4.4 Flydende affald

Flydende affald, der ikke kan bortskaffes via et almindeligt laboratorieafløb, eller for patienter et toilet, kan bortskaffes på en af følgende måder:

- 1) Det opbevares midlertidigt, i overensstemmelse med pkt. 5, til de åbne radioaktive kilder er henfaldet så meget, at bortskaffelsen kan ske som beskrevet i pkt. 2 eller pkt. 3. Sådant opbevaring er imidlertid kun praktisk anvendelig, når halveringstiden er mindre end 20 dage.
- 2) Det sendes til Forskningscenter Risø.
- 3) Det omdannes til fast affald.
- 4) Det bortskaffes via et isotopafløb i et type B isotoplaboratorium eller via et andet af Sundhedsstyrelsen godkendt isotopafløb. Koncentrationen af radionuklider i spildevandet ved udledning til offentlig kloak må herved ikke overstige 0,1 MBq/l.

4.5 Radioaktive gasser

Behandlingen af radioaktivt affald eller udslip i form af gas giver normalt ikke problemer. I forbindelse med godkendelse af specielle laboratorier, hvor der håndteres større mængder åbne radioaktive kilder som gas, vil Sundhedsstyrelsen give regler for håndteringen og eventuelt stille krav om opsamling af gassen.

5. Opbevaring af radioaktivt affald

5.1 Alt radioaktivt affald skal opbevares sikret mod tyveri, brand og vandskade.

5.2 Radioaktivt affald, der stilles til midlertidig opbevaring eller til henfald, skal mærkes med symbolet for ioniserende stråling og teksten

»Radioaktivitet« og være forsynet med oplysning om radionuklider, aktiviteten på en bestemt dato samt bortskaffelsestidspunkt.

5.3 Flydende radioaktivt affald skal opbevares i glas- eller plastflasker/holdere, som tåler de påvirkninger, de forskellige opløsningsmidler eller stråling kan have på materialet. Flaskerne/holderne skal placeres i et ydre opsamlingskar eller lignende, der er stort nok til i tilfælde af uheld at kunne rumme hele indholdet i flaskerne/holderne.

5.4 Biologisk affald skal opbevares på en sådan måde, at der ikke sker en nedbrydning (forrådnelse) under den midlertidige opbevaring. Dybfrysning er en egnet opbevaringsmetode.

6. Transport af radioaktivt affald

6.1 Ved forsendelse af radioaktivt affald til forbrændingsanlæg, Forskningscenter Risø m.v. skal transporten af det radioaktive affald skal ske i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 731 af 27. november 1989 om transport af radioaktive stoffer.

Indretning, godkendelse og registrering af isotoplaboratorier og andre lokaler til håndtering m.v. af åbne radioaktive kilder

1. Sammenhæng mellem tilladelse og krav til isotoplaboratorier og lokaler

Krav til indretning og udførelse af isotoplaboratorier og tilhørende lokaler afhænger af mængden af åbne radioaktive kilder, der skal opbevares og håndteres i disse og dermed af omfanget af den ønskede tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Isotoplaboratorierne klassificeres i typerne A, B og C.

I omstående tabel er vist hvilke krav der stilles til laboratorie-type samt til indretning/udførelse og godkendelse/registrering af isotoplaboratorierne/lokalerne afhængig af den givne tilladelse og de aktivitetsmængder, der er i brug i laboratorierne. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde afhængig af arbejdets karakter fastsætte andre krav til laboratorietype og til indretning og udførelse end de i tabellen anførte.

2. Forhåndsgodkendelse, godkendelse og registrering

2.1 Forhåndsgodkendelse

2.1.1 Bygningsmæssige arbejder som f.eks. indretning og ændring af isotoplaboratorier og andre lokaler vil kunne forhåndsgodkendes af

Sundhedsstyrelsen på grundlag af tegninger indsendt til Sundhedsstyrelsen.

2.1.2 Foretages der under indretning af isotoplaboratorierne eller lokalerna ændringer i forhold til de forhåndsgodkendte tegninger, bør reviderede tegninger indsendes til Sundhedsstyrelsen til ny forhåndsgodkendelse.

2.2 Godkendelse af isotoplaboratorier gives, efter at besigtigelse har fundet sted.

2.3 Lokaler, der kræver registrering, skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen før ibrugtagning.

3. Generelle retningslinier for indretning af isotoplaboratorier og andre lokaler til håndtering m.v. af åbne radioaktive kilder

3.1 Isotoplaboratorier og tilhørende lokaler skal omfatte plads til:

- 1) Modtagelse og opbevaring af de åbne radioaktive kilder.
- 2) Fremstilling og fordeling af opløsninger.
- 3) Det videre arbejde med de åbne radioaktive kilder.
- 4) Udførelse af aktivitetsmålinger m.v.
- 5) Opbevaring og bortskaffelse af affald.
- 6) Rengøring af apparatur og udstyr.
- 7) Dyrestalde og tilhørende rum til rengøring af bure, hvis der anvendes forsøgsdyr.

Tilladelse/særskilte lokaler	Maksimal aktivitetsmængde i brug i lab./lokale	Laboratorium/lokale	Krav til indretning og udførelse ¹⁾	Krav om godkendelse/registrering
Radionuklidspecifik tilladelse (< 1/100 af de maksimale aktiviteter i en S1-standardtilladelse)		Almindeligt laboratorium	3, 4, 8	Registrering
S1-standardtilladelse	1/100 S1	Almindeligt laboratorium	3, 4	
	S1	Type C (mindst ét)	3, 4, 5, 8, 11	Godkendelse
S2-standardtilladelse	1/100 S1	Almindeligt laboratorium	3, 4	
	S1	Type C	3, 4, 5, 8, 11	Godkendelse
	S2	Type B (mindst ét)	3, 4, 5, 6, 8, 11	Godkendelse
S3-standardtilladelse	1/100 S1	Almindeligt laboratorium	3, 4	
	S1	Type C	3, 4, 5, 8, 11	Godkendelse
	S3	Type B (mindst ét)	3, 4, 5, 6, 8, 11	Godkendelse
Radionuklidspecifik tilladelse (< de maksimale aktiviteter i en S3-standardtilladelse)		Type B eller type C ²⁾	3, 4, 5, 6, 8, 11	Godkendelse
Radionuklidspecifik tilladelse (> de maksimale aktiviteter i en S3-standardtilladelse)		Type A eller type B ²⁾	2)	Godkendelse
Særskilt lokale til opbevaring af åbne radioaktive kilder		Opbevaringsrum	3, 8, 11	Registrering
Særskilt lokale til opbevaring af radioaktivt affald		Affaldsrum	3, 9, 11	Registrering

1) Tallene refererer til punkterne i bilaget. Ved medicinsk anvendelse gælder også pkt. 7. Ved dyreforsøg gælder også pkt. 10.

2) Fastsættes af Sundhedsstyrelsen i det enkelte tilfælde.

3.2 Ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder skal tilhørende lokaler desuden omfatte plads til:

- 1) Indgift af åbne radioaktive kilder til patienter.
- 2) Opholdsrum for patienter med indgivet aktivitet.
- 3) Undersøgelsesrum.
- 4) Særlige sygestuer m.m. for patienter i behandling.

3.3 Indretningen skal være således, at der er en fortløbende reduktion i aktivitet fra opbevaringsrummet gennem isotoplaboratorierne til målerummene, og at afstanden, over hvilken de åbne radioaktive kilder transporteres, reduceres til et minimum. Trin eller trapper mellem rummene bør så vidt muligt undgås.

3.4 Isotoplaboratorier og lokaler skal indrettes således at:

- sandsynligheden for forurening bliver begrænset
- de områder, som kan blive forurenet ved et uheld, er begrænsede
- en rengøring er let at udføre.

3.5 Arbejdsplads til personalet skal tildeles i rigeligt omfang, men de enkelte isotoplaboratorier skal have en begrænset størrelse.

3.6 Personalet skal have separat kontor/opholdsrum.

4. Materialer og overflader

4.1 Alle faste overflader skal være af et sådant materiale og af en sådan udformning, at de ikke tilbageholder aktivitet og er lette at rengøre. Overflader skal derfor være:

- glatte og ikke-porøse
- modstandsdygtige overfor korrosion
- fysisk og kemisk inaktive
- modstandsdygtige overfor varme
- ikke fugtsugende.

4.2 Alle overflader, som kan blive forurenede, skal være af et sådant materiale, at de kan modstå gentagne afvaskninger.

5. Specielle krav til type C isotoplaboratorier

5.1 Gulvet skal dækkes med et fugefrit ikke-absorberende materiale. Alle sammenføjninger skal forsegles, så de er vandtætte. Sammenføjninger skal placeres på steder, hvor risikoen for

forurening er ringe, dvs. ikke under vaske og bordkanter.

5.2 Vægge og lofter skal være rimelig fri for elektriske ledninger og rør.

5.3 Installationer

5.3.1 Der skal være mindst én vask i lokalet. Der må ikke være revner mellem vaskens overflade og tilstødende overflader.

5.3.2 Ved mindst én vask skal hanerne kunne betjenes uden brug af hænderne. Haner bør så vidt muligt ikke være monteret på selve vasken. Rørføringen for alle vand- og sanitetsinstallationer skal være så enkel som mulig.

5.3.3 Radiatorerne skal være af en type, der er let at rengøre.

5.4 Inventar

5.4.1 Der må ikke være svært rengørlige fuger mellem fastmonteret inventar, f.eks. mellem borde og mellem borde og vægge.

5.4.2 Der må ikke være stofgardiner.

5.4.3 Der skal være et tilstrækkeligt antal skabe til opbevaring af arkivalier, mapper m.v., der ikke umiddelbart er i brug.

5.5 Stinkskebe og andre særlige ventilationsanlæg

5.5.1 Der skal forefindes mindst ét stinkskebe eller andet særligt ventilationsanlæg (f.eks. Laminar Air Flow bænke) med god belysning. Laminar Air Flow bænke med horisontalt flow, hvor luften blæses imod personalet, kan dog ikke accepteres. Bunden skal være opbygget således, at den kan bære og rumme den fornødne afskærmning.

5.5.2 Stinkskebe og andre særlige ventilationsanlæg skal på hver enkelt udsugning være forsynet med en kontrolanordning, der angiver utilstrækkelig funktion.

5.5.3 I de tilfælde hvor den udsugede luft fra et stinkskebe eller andet særligt ventilationsanlæg ikke ledes ad en separat kanal op til toppen af bygningen men ledes til en fælles udsugningskanal, skal der træffes foranstaltninger til at forhindre recirkulation til andre ventilationsanlæg i samme lokale eller til andre lokaler.

5.5.4 Stinkskabe og andre særlige ventilationsanlæg skal mindst én gang årligt eller ved væsentlige nye omstillinger af anlægget kontrolleres af et prøvningsfirma eller lignende. Dokumentation herfor skal være tilgængelig for Sundhedsstyrelsen.

5.5.5 Udsugningen på stinkskabe skal give en jævn hvirvelløs luftstrøm. Lufthastigheden i stinkskabets åbning skal være ca. 0,5 m/s med fuld arbejdsåbning.

5.5.6 Eventuelle luftfiltre på stinkskabe skal placeres direkte over disse før ventilatoren og skal udskiftes, når trykfaldsmåler indikerer behov herfor.

5.5.7 Hvis et isotoplaboratorium indeholder mere end ét stinkskab, må ventilatoren på de enkelte stinkskabe ikke kunne afbrydes separat, da der kan trænge luft ud fra et stinkskab, der ikke er i funktion.

5.5.8 Stinkskabe skal før ibrugtagning kontrolleres efter stinkskabsnormen DS 457.

5.5.9 Laminar Air Flow bænke skal være tilsluttet udsugning eller være udstyret med filtre der sikrer, at åbne radioaktive kilder ikke bliver recirkuleret til laboratorieluften.

5.5.10 I handskebokse skal opretholdes et ringe undertryk. Luftfiltre skal kunne installeres afhængig af mængden og arten af de anvendte åbne radioaktive kilder.

5.5.11 Inkubatorer og andre specielle skabe til brug ved arbejde med åbne radioaktive kilder på tør eller flygtig form skal udføres som aftrækskabe, dvs. der skal være en til forureningskilden tilpasset udsugning.

6. Specielle krav til type B isotoplaboratorier

6.1 De i pkt. 5 opstillede krav til type C isotoplaboratorier gælder også for type B isotoplaboratorier.

6.2 Forrum

6.2.1 Der skal etableres et forrum med håndvask og nødbruiser samt garderobefaciliteter. Forrummet skal tjene som overgangszonemellem inaktivt og aktivt område. Det skal bl.a. bruges til opbevaring af de kitler, der anvendes under arbejdet i laboratoriet, ligesom kontrol af ra-

dioaktiv forurening på hænder og klæder foretages her, før laboratoriet forlades.

6.2.2 Gulv, vægge, loft samt inventar i forrummet skal have samme standard som i selve type B laboratoriet.

6.2.3 Vasken skal kunne betjenes uden brug af hænderne.

6.3 Gulve

Overgange til lodrette flader, f.eks. ved vægge, sokler og rørgennemføringer, skal være afrundede.

6.4 Installationer

Mængden af rørføringer på væggene skal være minimal. Hvor der er behov for afbrydere og stikkontakter, skal installationerne til disse udføres skjult.

6.5 Inventar

6.5.1 Underskabe på laboratorieborde skal enten slutte tæt til gulvet eller være hævet mindst 20 cm over dette.

6.5.2 Lysarmaturer skal være lette at renholde (f.eks. lukkede armaturer).

6.6 Isotopafløb

Mindst én vask i laboratoriet skal være forbundet til separat faldstamme, der ikke frem til første samlebrønd har andre tilløb.

6.7 Ventilation

6.7.1 Der skal være et svagt undertryk i laboratoriet inkl. forrum i forhold til de øvrige rum.

6.7.2 Laboratoriets luftskifte skal kunne øges til mindst 10 gange pr. time.

6.7.3 Recirkulation af laboratorieluft er ikke tilladt. Derfor skal indsugning af frisk luft til bygningen placeres så langt fra udblæsningen som muligt

6.7.4 Det skal én gang årligt kontrolleres, at ovennævnte krav til ventilation er opfyldt. Dokumentation herfor skal være tilgængelig for Sundhedsstyrelsen.

6.8 Stinkskabe og andre særlige ventilationsanlæg

6.8.1 Bunden af stinkskabe og andre særlige ventilationsanlæg skal af hensyn til opbygning

af afskærmninger være i stand til at bære mindst 200 kg/m².

6.8.2 Luftfiltre skal kunne installeres afhængig af mængden og arten af de anvendte åbne radioaktive kilder. Filtrene skal være installeret i den del af udsugningskanalen, der befinder sig i selve lokalet.

6.8.3 Der skal være separat udsugningskanal for hvert enkelt anlæg. Er der i samme type B laboratorium installeret flere anlæg, kan udsug fra disse dog ske gennem samme udsugningskanal.

6.8.4 Udsugningskanaler skal udmunde så langt fra eksisterende indsugningskanaler, at recirkulation ikke kan finde sted.

6.8.5 Udsugningskanaler skal udmunde mindst 2 meter over taghøjde af de omliggende bygninger for at sikre hurtig og effektiv fortynding med den atmosfæriske luft. Hvor dette ikke er muligt kan anvendes en jet-hætte, der sikrer, at den udlæste luft slynges højt til vejrs.

6.8.6 Til udsugningskanaler skal anvendes syrefaste, ikke brandbare materialer.

6.8.7 Ventilatoren skal sidde så tæt som muligt ved afkastet over tag for at mindske længden af den del af kanalen, hvor der er overtryk.

6.8.8 Stinkskabe skal udføres med helsevejset indre kabinet.

6.8.9 Haner, ventilatorer og stikkontakter i stinkskabe skal kunne betjenes på ydersiden af stinkskabet.

6.8.10 I stinkskabe skal findes en udslagsvask, som bl.a. kan anvendes til afskylning af forurenet udstyr.

7. Specielle krav til isotoplaboratorier og andre lokaler ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder

7.1 Ved medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder, der medfører fremstilling af radioaktive lægemidler stilles der fra Lægemedelstyrelsen krav om indretning af et specielt fremstillingslaboratorium (præparationslaboratorium) udover det egentlige isotoplaboratorium. Hvis et af kravene er at der skal være overtryk i fremstillingslaboratoriet, skal adgangen hertil ske gennem et eller flere forrum eller lignende der kan sikre undertryk til omgivelserne, jf. pkt. 6.7.1.

Herudover skal fremstillingslaboratoriet indrettes som et type C eller type B isotoplaboratorium.

7.2 Hvis den indgivne aktivitet ved nuklearmedicinske behandlinger kan overskride den aktivitetsgrænse der er fastsat for ambulante behandling i bilag 3, skal afdelingen råde over en speciel sengestue med eget toilet tilsluttet et af Sundhedsstyrelsen godkendt isotopafløb.

7.3 Radioaktive gasser og aerosoler må kun bruges i laboratorier/lokaler med et luftskifte på mindst 4 gange pr. time.

8. Opbevaringssteder

8.1 Åbne radioaktive kilder skal opbevares sikret mod brand, tyveri og vandskade, enten i et særligt opbevaringslokale eller på specielt indrettede opbevaringssteder i de lokaler, hvor de åbne radioaktive kilder anvendes.

8.2 Opbevaringsstedet skal være konstrueret således, at det kan bære og rumme den fornødne afskærmning.

8.3 Opbevaringsstedet bør være opdelt på passende vis, så de enkelte åbne radioaktive kilder kan identificeres.

8.4 Dosishastigheden på ydersiden af opbevaringsstedet må ikke overstige 7,5 µSv/h.

8.5 Dosishastigheden på arbejdspladser i nærheden af opbevaringsstedet skal holdes så lav som rimeligt opnåeligt og må ikke overstige 2,5 µSv/h.

9. Specielle krav til lokaler til opbevaring af radioaktivt affald

9.1 Lokaler til opbevaring af radioaktivt affald må ikke benyttes til andet formål herunder opbevaring af andet affald.

9.2 Lokaler til opbevaring af radioaktivt affald, der kan komme på flygtig form, skal være forsynet med mekanisk ventilation.

10. Specielle krav til dyrestalde og bure

10.1 Store dyr skal holdes i dyrestalde, der kan rengøres ved spuling. Gulvet skal falde mod et afløb.

10.2 Små dyr, som har fået indgivet åbne ra-

dioaktive kilder og som skal holdes i live mere end få timer, skal anbringes i et lokale, der er placeret tæt ved, men adskilt fra selve isotoplaboratoriet. Lokalet bør have samme standard som et type C isotoplaboratorium, det vil sige let afvaskelige overflader, gode ventilationsforhold og håndvask. Gulvet skal falde mod et afløb, så det kan spules rent.

10.3 Bure skal være fremstillet af materialer, der er lette at rengøre, og de skal være konstrueret således, at de er lette at demontere for rengøring.

10.4 Mulighed for rengøring af bure skal være til rådighed tæt ved dyrestalden.

11. Skiltning

11.1 Indgangsdøre til isotoplaboratorier, hvor der anvendes åbne radioaktive kilder i mængder,

der overstiger 1/100 af de maksimale aktivitetsmængder i en S1-standardtilladelse, jf. bilag 1, skal være forsynet med advarselsskilt for radioaktivitet (Dansk Standard 734.2).

11.2 Anvendes et lokale kun periodevis til arbejde med åbne radioaktive kilder, skal advarselsskiltningen fjernes uden for sådanne perioder.

11.3 Alle steder, hvor åbne radioaktive kilder opbevares, skal være forsynet med advarselsskilt for radioaktivitet (Dansk Standard 734.2).

11.4 Advarselsskilte skal som minimum have R5 eller T5 format.

11.5 Et isotopafløbs faldstamme m.m. skal være mærket »isotopafløb«, hvor disse passerer igennem kældre, ingeniørgange og lignende.