



Statens Institut for Strålebeskyttelse

SKAT  
Den landsdækkende Toldenhed  
Eksterne Toldrelationer  
Sluseholmen 8B  
2450 København SV

### Specifikation af krav til bodyskanning i forbindelse med toldkontrol

SKAT har d. 8. september 2010 fremsendt en anmodning til Statens Institut for Strålebeskyttelse (SIS) om specifikation af de krav SIS vil stille ved indførelse af bodyskannere, der anvender gennemtrængende røntgen i forbindelse med undersøgelse af de såkaldte "slugere".

SIS finder, jf. tidligere korrespondance<sup>1</sup>, at det p.t. ikke er lægefagligt dokumenteret, at man kan opnå den ønskede billedkvalitet og dermed det ønskede mål med skanningen, med de stråledoser, der fremgår af det fremsendte salgsmateriale. SIS ser som udgangspunkt følgende muligheder:

1. SKAT indhenter lægefaglig dokumentation for, at den type udstyr man påtænker at indkøbe kan tilvejebringe den ønskede billedkvalitet og dermed det ønskede mål med skanningen. En sådan dokumentation er afgørende for de tekniske og administrative krav, SIS vil stille i forbindelse med godkendelse af skannerne.
2. SKAT indhenter lægefaglig dokumentation for, at den type udstyr man påtænker at indkøbe *ikke* kan tilvejebringe den ønskede billedkvalitet og dermed ej heller det ønskede mål med skanningen. SKAT ønsker derfor installering af udstyr, der normalt anvendes til medicinske undersøgelser. SIS vil i så fald som udgangspunkt stille administrative og tekniske krav som til medicinske røntgenanlæg.

#### Krav i forbindelse med pkt. 1:

Dokumenteres det, at skanninger med det ønskede udstyr dels kan tilvejebringe den ønskede billedkvalitet og dels kan udføres inden for en dosisbinding på 10 µSv pr. undersøgelse, vil SIS som udgangspunkt stille nedenstående krav til udstyr og betjening:

- Hver skanner skal betjenes af mindst to SKAT medarbejdere, der hver har gennemført et uddannelsesforløb fastlagt af SIS.
- Skanninger må udelukkende ske på frivillig basis.
- Skanninger må ikke gennemføres på gravide.
- Skanning skal foretages i et separat område, hvortil uvedkommende ikke har adgang.
- Det skal dokumenteres, at skannerne lever op til relevante standarder fra den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC), den Internationale Organisation for Standardisering (ISO) eller til tilsvarende nationale standarder.
- SKAT skal én gang årligt fremsende en rapport til SIS med angivelse af antallet af scanninger, der er gennemført det forløbne år, køn

23. september 2010  
j.nr. 7-307-10-13/1/KRB

Statens Institut for Strålebeskyttelse

Knapholm 7  
2730 Herlev  
Tlf. 4454 3454  
Fax 7222 7417

Dir. tlf. 4454 3463  
E-post sis@sis.dk

<sup>1</sup> Brev af 11. december 2007 samt brev af 25. april 2008.

- og alder for de skannede, samt hvor stor procentdel af de skannede, der er identificeret som "slugere".
- Ved undersøgelse af "slugere" skal arbejdet med skannere foregå i overensstemmelse med et kvalitetsstyringssystem, der som minimum omfatter processen fra identifikation af mulig "sluger" til afslutning af skannerforløbet, herunder:
    - Dokumentation af den rejsendes samtykke
    - Dokumentation for at den rejsende er oplyst om risici og alternativ til skanningen
    - Procedure der sikrer, at kvinder, der hævder at være gravide, ikke skannes
    - Procedure og instrukser for udførelse og logning af skanningen
    - Beskrivelse af krav til personalets uddannelse og vedligeholdelse af denne
    - Procedure for vedligehold af skanneren.

Side 2  
23. september 2010  
**Sundhedsstyrelsen**

#### **Krav i forbindelse med pkt. 2:**

I tillæg til samtlige krav i forbindelse med punkt 1 vil SIS som udgangspunkt stille yderligere administrative og tekniske krav til SKAT, så kravene samlet svarer til kravene til medicinske røntgenanlæg, herunder at:

- Der skal tilknyttes såvel en strålingsansvarlig sundhedsperson som en strålingsansvarlig fysiker, der skal sikre dels at skanningerne giver det ønskede resultat og dels at skannerne til enhver tid lever op til Sundhedsstyrelsens fastsatte driftsbetingelser, herunder vedligeholdelse af anlæggene samt nødvendig uddannelse og efteruddannelse af det tilknyttede personale.
- Skanning skal foretages i et separat område, hvortil uvedkommende ikke har adgang. Området skal afskærmes, så ingen, uden for området, kan modtage doser, der overskrider 0,3 mSv pr. år.
- Arbejdet med skannere ved undersøgelse af "slugere" skal foregå i overensstemmelse med et kvalitetsstyringssystem, der som minimum indeholder de ovenfor beskrevet punkter samt følgende:
  - Procedure for kontrol af den diagnostiske kvalitet på skanningsbilledet
  - Dokumentation for registrering af billedmæssigt afvigende resultater
  - Procedure og instrukser for modtagekontrol, statuskontrol og konstanskontrol af skanneren

SIS uddyber gerne ovenstående ved et møde på SIS.

Med venlig hilsen

Kresten Breddam

