

Udskriftsdato: 8. maj 2024

BEK nr 670 af 01/07/2019 (Gældende)

Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. 1-5010-312/1

Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer¹⁾

I medfør af § 1, stk. 5, § 2, stk. 2, § 4, stk. 2, § 5, stk. 2, § 7, stk. 2, § 8, stk. 2, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2, § 11, stk. 1, § 15, § 16 og § 26, stk. 3, i lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven) fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse supplerer bestemmelserne i bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse for brug af radioaktive stoffer inden for de rammer, der fremgår af §§ 1-9, i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

§ 2. Ved anvendelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse skal definitionerne i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt følgende definitioner lægges til grund:

- 1) Beredskabsplan: Foranstaltninger til planlægning af en tilstrækkelig reaktion i tilfælde af en nødberedningssituation på grundlag af postulerede hændelser og relaterede scenarier.
- 2) Beskyttelseskabinet: Kabinet, der yder beskyttelse ved brug af radioaktivt materiale, der kan give anledning til ekstern eller intern bestråling, f.eks. hot cell, handskeboks, stinkskaab eller laminar air flow bæk tilsluttet udsugning.
- 3) Bortskaffelse: Udledning, injicering i geologiske lag eller deponering af radioaktivt affald.
- 4) Deponering: Anbringelse uden intention om senere udtagning af radioaktivt affald i et naturligt eller konstrueret barriersystem, herunder anlæg, med det formål at yde strålebeskyttelse.
- 5) Frigivelse: Ændring af regulatorisk status, der medfører, at de strålebeskyttelsesmæssige krav i strålebeskyttelsesloven og bestemmelserne i de regler, der er fastsat i medfør af loven, ikke længere finder anvendelse.
- 6) Højaktiv lukket radioaktiv kilde: Lukket radioaktiv kilde, hvis aktivitet er større end eller lig med den nedre aktivitetsgrænse for sikringsgruppe C i bilag 6.
- 7) Industriel radiografi: Radiografi til industrielle eller forskningsmæssige formål, f.eks. til kontrol af svejsninger i metaller, hvor der anvendes højaktive lukkede radioaktive kilder i eller uden for anlæg, og hvor strålekilden bringes uden for beholderen.
- 8) Lukket radioaktiv kilde: Radioaktivt materiale, der er permanent forseglet i en kapsel eller forekommer i eller er inkorporeret i en fast form, så spredning af det radioaktive materiale under normale forhold forhindres.
- 9) NORM: Naturligt forekommende radioaktivt materiale (Naturally Occurring Radioactive Material).
- 10) Nyttestråling: Den del af strålingen fra en lukket radioaktiv kilde i et apparat, der ikke er permanent afskærmet, og som anvendes ved brug af apparatet.
- 11) Sikring: Foranstaltninger eller forholdsregler, der skal træffes for at forebygge, opdage og reagere på tyveri, utilsigtet adgang eller misbrug af radioaktivt materiale.
- 12) Sikringsgruppe: Gruppe af højaktive lukkede radioaktive kilder, der på baggrund af aktiviteten og potentialet for stråleskader ved tyveri, utilsigtet adgang eller misbrug omfattes af samme krav til sikring.
- 13) Sikringsplan: Foranstaltninger til planlægning af forholdsregler, der skal træffes for at forebygge, opdage og reagere på tyveri, utilsigtet adgang eller misbrug af højaktive lukkede radioaktive kilder.
- 14) Skolekilde: Åben eller lukket radioaktiv kilde godkendt af Sundhedsstyrelsen til undervisningsbrug på grundskoler eller gymnasiale uddannelsesinstitutioner.
- 15) Sårbarhedsvurdering: Identifikation af trusler og sikringsmæssige svagheder i forbindelse med brug af radioaktivt materiale.

- 16) Udledning: Spredning af radioaktivt affald, f.eks. via kloak, skorsten eller udluftningskanal, til omgivelserne.
- 17) Udledningspunkt: Det sted, hvor udledt radioaktivt affald spredes uden kontrol i det omgivende miljø, f.eks. tilløb til offentlig kloak, skorstensafkast eller udluftningskanal til atmosfæren.
- 18) Veterinærmedicinsk anvendelse: Anvendelse af radioaktivt materiale til veterinærmedicinske undersøgelser, veterinærmedicinske behandlinger eller forskning inden for disse områder.
- 19) Åben radioaktiv kilde: Uindkapslet radioaktivt materiale i form af gas, aerosol, væske eller fast stof, hvor kontakt med eller spredning af materialet kan forekomme under brug.

Kapitel 2

Forbud, tilladelse, underretning, undtagelse og frigivelse

Forbud

§ 3. Brug af legetøj, personlige prydenstande, kosmetik, levnedsmidler og foderstoffer, der indeholder radioaktivt materiale, er ikke berettiget og er dermed forbudt.

§ 4. Det er forbudt at markedsføre forbrugerprodukter til eller gøre forbrugerprodukter tilgængelige for forbrugere, medmindre produkternes tilsigtede anvendelse opfylder kriterier og krav for undtagelse fra krav om tilladelse og underretning, jf. § 8, stk. 1.

Tilladelse, underretning og undtagelse herfra

§ 5. Brug af radioaktivt materiale kræver tilladelse fra eller underretning til Sundhedsstyrelsen eller er undtaget fra krav om tilladelse og underretning i henhold til de grænser for aktivitet og aktivitetskoncentration, der er angivet i bilag 1, jf. dog stk. 2 og 3 samt §§ 6-8.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan undtage brug af radioaktivt materiale fra krav om tilladelse eller underretning, hvis kriterierne i bilag 2 er opfyldt.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan øge myndighedskontrolniveauet i bilag 1 for brug af radioaktivt materiale, hvis det vurderes nødvendigt på baggrund af sandsynligheden for og konsekvensen af stråleudsættelsen i forbindelse med brugen.

§ 6. Tilladelse fra Sundhedsstyrelsen kræves i alle tilfælde for:

- 1) fremstilling af radionuklider,
- 2) fremstilling og forarbejdning af lukkede radioaktive kilder,
- 3) fremstilling og import af forbrugerprodukter og andre produkter, herunder lægemidler, hvor fremstillingen indebærer aktivering eller forsætlig tilsætning af radionuklider,
- 4) forsætlig indgift af radionuklider i patienter,
- 5) forsætlig indgift af radionuklider i dyr ved veterinærmedicinsk anvendelse,
- 6) modtage- og statuskontrol af udstyr,
- 7) eftersyn på lukkede radioaktive kilder og tilhørende relevant udstyr,
- 8) service på lukkede radioaktive kilder og tilhørende relevant udstyr, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold,
- 9) genvinding af radioaktivt materiale,
- 10) injicering i geologiske lag af radioaktivt materiale,
- 11) deponering.

§ 7. Anvendelse af skolekilder i undervisningen på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner kræver underretning til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Anvendelse af radioaktivt materiale jf. stk. 1, der ikke er skolekilder, og som ikke kræver tilladelse i henhold til bilag 1, kræver underretning til Sundhedsstyrelsen.

§ 8. En forbrugers brug af forbrugerprodukter er undtaget fra krav om tilladelse og underretning, hvis brugen foregår i overensstemmelse med den ledsagende brugervejledning, jf. pkt. 5) nedenfor, og kriterierne i bilag 2 og følgende krav er opfyldt:

- 1) Forbrugerproduktet er godkendt af en EU-medlemsstat.
- 2) Strålekilden er en lukket radioaktiv kilde.
- 3) Dosishastigheden på markedsføringstidspunktet er ikke større end 1 µSv/h i en afstand af 10 cm fra forbrugerproduktets tilgængelige overflader.
- 4) Forbrugerproduktet er mærket med symbol for ioniserende stråling og teksten »Radioaktivitet«, medmindre der er tale om et forbrugerprodukt, hvor dette ikke er praktisk muligt.
- 5) Forbrugerproduktet er ledsaget af en brugervejledning om brugen af forbrugerproduktet samt information om indholdet af radioaktivt materiale, herunder radionuklid og aktivitet.

Stk. 2. Endvidere er følgende brug af forbrugerprodukter undtaget fra krav om tilladelse og underretning:

- 1) Opbevaring af forbrugerprodukter, der opfylder kriterier og krav i stk. 1, forudsat at den samlede aktivitet er mindre end eller lig med 1000 gange værdien i bilag 3.
- 2) Overdragelse af et forbrugerprodukt til en forbruger, hvis forbrugerproduktet opfylder kriterier og krav i stk. 1.

§ 9. Tilladelse skal indhentes eller underretning skal ske, inden brug af radioaktivt materiale påbegyndes.

Stk. 2. Ansøgning om tilladelse eller underretning skal ske efter de procedurer og omfatte de oplysninger, som anvises af Sundhedsstyrelsen.

Frigivelse

§ 10. Radioaktivt materiale i fast form kan frigives, hvis aktivitetskoncentrationen er mindre end eller lig med værdien i bilag 4, og radioaktivt materiale på enhver fysisk form kan frigives, hvis kriterierne i bilag 2 er opfyldt.

Stk. 2. Frigivelse efter kriterierne i bilag 2 af radioaktivt materiale kræver Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse.

Stk. 3. Ved bestemmelse af aktivitetskoncentrationer i forbindelse med frigivelse efter stk. 1 gælder følgende:

- 1) For mængder mindre end eller lig med 1.000 kg kan aktivitetskoncentrationen bestemmes som middelværdien.
- 2) For mængder større end 1.000 kg kan Sundhedsstyrelsen tillade, at aktivitetskoncentrationen bestemmes som middelværdien, hvis det dokumenteres, at spredningen omkring middelværdien er acceptabel.
- 3) I forbindelse med bestemmelse af middelværdien skal delmængder af materialet med identificerede aktivitetskoncentrationer, der er større end værdien i bilag 4, fjernes, hvis det med rimelighed er muligt.

§ 11. Bygninger, anlæg og genstande, herunder udstyr, kan frigives, hvis den overfladespecifikke aktivitetskoncentration er mindre end eller lig med værdien i bilag 5. I tilfælde af løstsiddende forurening skal bygninger, anlæg og genstande, herunder udstyr, rengøres inden frigivelsen. Rengøring skal fortsættes, så længe den giver effektiv aktivitetsreduktion.

Stk. 2. Frigivelse efter stk. 1 kræver Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse bortset fra:

- 1) frigivelse af anlæg, der ikke er registreringspligtige, og
- 2) frigivelse af genstande, herunder udstyr.

Stk. 3. Ved bestemmelse af overfladespecifikke aktivitetskoncentrationer i forbindelse med frigivelse efter stk. 1 gælder følgende:

- 1) Den overfladespecifikke aktivitetskoncentration bestemmes som den totale fastsiddende aktivitet på og under overfladen divideret med overfladens areal.
- 2) For arealer til og med 1 m² kan den overfladespecifikke aktivitetskoncentration bestemmes som middelværdien.
- 3) I forbindelse med bestemmelse af middelværdien skal delmængder af overfladen med identificerede overfladespecifikke aktivitetskoncentrationer, der er større end værdien i bilag 5, fjernes, hvis det med rimelighed er muligt.
- 4) For arealer større end 1 m² kan Sundhedsstyrelsen tillade, at den overfladespecifikke aktivitetskoncentration bestemmes som middelværdien, hvis det dokumenteres, at spredningen omkring middelværdien er acceptabel.

Stk. 4. Bygninger og anlæg kan endvidere frigives, hvis materialet, som bygningen eller anlægget består af, kan frigives efter bestemmelserne i § 10, stk. 1 og 3. Frigivelsen kræver Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse.

§ 12. Frigivelse af landarealer er underlagt en dosisbinding for effektiv dosis på 10 µSv/år til enkeltpersoner i befolkningen.

Stk. 2. Frigivelse efter stk. 1 kræver Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse.

§ 13. Virksomheden skal kunne dokumentere, at kriterierne for frigivelse er opfyldt.

Stk. 2. Dokumentation skal stå i rimeligt forhold til omfanget af det, der frigives. Ved frigivelse af radioaktivt materiale med en aktivitet, der er større end 10 gange værdien i bilag 3, skal dokumentationen baseres på standardiserede prøvningsmetoder og standardiseret metodevalidering.

Kapitel 3

Fortynding og blanding

§ 14. Radioaktivt materiale må ikke fortyndes med henblik på at opnå:

- 1) undtagelse fra strålebeskyttelseslovens strålebeskyttelsesmæssige krav, bestemmelserne i denne bekendtgørelse og i de øvrige regler, der er fastsat i medfør af loven, jf. § 2, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse,
- 2) undtagelse fra krav om tilladelse og underretning i medfør af § 5, stk. 1 eller 2,
- 3) undtagelse fra anvendelsesområdet for bekendtgørelse nr. 672 af 1. juli 2019 om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, og
- 4) frigivelse, jf. § 10.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan under særlige omstændigheder godkende blanding af radioaktivt og ikke-radioaktivt materiale med henblik på genanvendelse.

Kapitel 4

Registrering og fortegnelser

§ 15. Følgende skal registreres i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg:

- 1) Lukkede radioaktive kilder, hvis aktivitet pr. strålekilde er større end 100 gange værdien i bilag 3.
- 2) Anlæg, der benyttes til brug af radioaktivt materiale, der er omfattet af krav om tilladelse.

Stk. 2. Hvis en registreret lukket radioaktiv kilde ikke længere er i virksomhedens besiddelse, eller et registreret anlæg ikke længere benyttes, skal dette indberettes til Sundhedsstyrelsen.

§ 16. En virksomhed, der besidder radioaktivt materiale, skal føre en fortegnelse over følgende:

- 1) Lukkede radioaktive kilder, hvis aktivitet pr. strålekilde er større end værdien i bilag 3.
- 2) Åbne radioaktive kilder, hvis aktivitetskoncentration eller aktivitet pr. opbevaringsenhed er større end værdierne i bilag 3.

Stk. 2. Fortegnelsen i henhold til stk. 1, nr. 1, skal indeholde de samme oplysninger som de, der efter Sundhedsstyrelsens anvisning skal indberettes til Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg.

Stk. 3. Fortegnelsen i henhold til stk. 1, nr. 2, skal omfatte de seneste 5 års modtagelse, produktion og overdragelse af åbne radioaktive kilder til anden anvendelse og skal indeholde følgende oplysninger for den enkelte opbevaringsenhed:

- 1) Radionuklid.
- 2) Kemisk og fysisk form.
- 3) Dato, aktivitet ved modtagelse eller produktion og, hvor relevant, aktivitetskoncentration.
- 4) I tilfælde af overdragelse, dato for overdragelsen, aktivitet og, hvor relevant, aktivitetskoncentration samt navn på den virksomhed, hvortil overdragelsen er sket.
- 5) Opbevaringssted.
- 6) Relevant kontaktperson.

§ 17. En virksomhed, der er ansvarlig for et anlæg, der benyttes til brug af radioaktivt materiale omfattet af krav om tilladelse eller underretning, skal føre en fortegnelse, der indeholder følgende oplysninger:

- 1) Oplysninger til entydig identifikation af anlægget.
- 2) Anlægstype.
- 3) Tegning af anlægget med oplysninger om konstruktionens og indretningens evne til at yde strålebeskyttelse.
- 4) Eventuel klassifikation som kontrolleret eller overvåget område.
- 5) For anlæg, for hvilke der er krav om eftersyn, dato for sidste eftersyn og seneste dato for næste eftersyn.

§ 18. En virksomhed skal føre en fortegnelse over de seneste 5 års udledning, opbevaring og overdragelse af radioaktivt affald, der indeholder følgende oplysninger:

- 1) Opbevaring af radionuklider med halveringstid længere end 24 timer: Radionuklid, kemisk og fysisk form, dato, estimeret aktivitet og, hvor relevant, aktivitetskoncentration ved hensættelse som radioaktivt affald samt opbevaringssted og relevant kontaktperson.
- 2) Udledning og overdragelse: Dato, estimeret aktivitet og, hvor relevant, aktivitetskoncentration ved udledning henholdsvis overdragelse, eventuel udledningsmetode samt ved overdragelse navn på den virksomhed, hvortil overdragelsen er sket.

Stk. 2. For udledning fra patienter og dyr i forbindelse med indgift af radionuklider kan dokumentationen baseres på modelberegninger, der inkluderer et statistisk skøn over udledninger baseret på antal patienter henholdsvis dyr.

Kapitel 5

Godkendelse og indberetning ved overdragelse, import og eksport

§ 19. Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse kræves ved:

- 1) overdragelse inden for Danmark af en højaktiv lukket radioaktiv kilde,
- 2) eksport til et land uden for den Europæiske Union af en lukket radioaktiv kilde, hvis aktivitet er større end værdien i bilag 3, og
- 3) import fra et land uden for den Europæiske Union af radioaktivt materiale, hvis aktivitet og aktivitetskoncentration er større end værdierne i bilag 3.

Stk. 2. Ansøgning om Sundhedsstyrelsens godkendelse i medfør af stk. 1 skal ske efter de procedurer og omfatte de oplysninger, som anvises af Sundhedsstyrelsen.

§ 20. Ved overdragelse inden for Danmark af radioaktivt materiale, hvis aktivitet og aktivitetskoncentration er større end værdierne i bilag 3, skal den overdragende virksomhed indberette dette til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse for

- 1) overdragelse af højaktive lukkede radioaktive kilder, der er omfattet af krav om forudgående godkendelse i medfør af § 19, stk. 1, nr. 1,
- 2) overdragelse til en forbruger af et forbrugerprodukt, hvis anvendelse opfylder kriterier og krav for undtagelse fra krav om tilladelse og underretning, jf. § 8, stk. 1.

Stk. 3. Indberetningen skal ske inden 21 dage efter udgangen af et kvartal for de i kvartalet foretagne overdragelser og skal indeholde de oplysninger, der anvises af Sundhedsstyrelsen.

§ 21. Før overdragelse til et land uden for den Europæiske Union af en lukket radioaktiv kilde, hvis aktivitet er større end værdien i bilag 3, skal virksomheden sikre sig, at modtageren er berettiget til at modtage strålekilden i henhold til modtagerlandets lovgivning.

Kapitel 6

Overdragelse, bortskaffelse og deponering

Overdragelse af radioaktivt materiale efter endt anvendelse

§ 22. Radioaktivt materiale, der ikke skal anvendes af virksomheden, skal overdrages, så snart det med rimelighed er muligt.

Stk. 2. Radioaktivt materiale, der skal overdrages, må højst opbevares i 1 år.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde godkende senere overdragelse.

§ 23. Lukkede radioaktive kilder skal overdrages til producenten eller en anden virksomhed, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe A, jf. bilag 6, uden forudset anvendelse skal så vidt muligt overdrages til producenten. Inden anskaffelse af strålekilden skal der indgås aftale med producenten om den endelige overdragelse af strålekilden til denne.

Bortskaffelse af radioaktivt affald

§ 24. Radioaktivt affald skal bortskaffes, så snart det med rimelighed er muligt.

Stk. 2. Radioaktivt affald må højst opbevares i 1 år med henblik på henfald og efterfølgende frigivelse eller bortskaffelse.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde godkende opbevaring i mere end 1 år.

§ 25. Radioaktivt affald skal bortskaffes ved en egnet bortskaffelsesmetode.

§ 26. Ved udledning af radioaktivt affald omfattet af krav om underretning, jf. bilag 1, og med en aktivitet mindre end bilag 3, må aktivitetskoncentrationen umiddelbart efter udledningspunktet ikke være større end 10 gange værdien i bilag 3.

§ 27. Radioaktivt affald, der ikke udledes eller injiceres i geologiske lag, skal deponeres.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde godkende en anden bortskaffelsesmetode.

Deponering

§ 28. Deponering af radioaktivt affald kan kun foretages af en virksomhed, der er særlig udpeget hertil.

Stk. 2. Deponering af radioaktivt affald er underlagt en dosisbinding for effektiv dosis på 10 µSv/år til enkeltpersoner i befolkningen.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde fastsætte en anden dosisbinding for deponering.

Kapitel 7

Krav til særlige kompetencepersoners og klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer

§ 29. Krav til strålebeskyttelseskoordinatorers, medicinsk-fysiske eksperter og strålebeskyttelseseksperters viden, færdigheder og kompetencer fremgår af henholdsvis bilag 7, 8 og 9.

§ 30. Krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilag 10.

Kapitel 8

Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer

§ 31. Stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de specifikke typer af brug og anvendelser, der er anført i bilag 11, skal være særligt uddannet hertil. Krav til deres viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilaget.

Stk. 2. Stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer skal ved brug af højaktive lukkede radioaktive kilder ajourføres med højst 5 års mellemrum.

Kapitel 9

Krav til brug af radioaktivt materiale

Optimering

§ 32. Fremstilling af radionuklider og besiddelse af radioaktivt materiale skal begrænses til det minimale, der er nødvendigt for brugen.

§ 33. Flytning af radioaktivt materiale på en virksomheds areal skal minimeres og skal foregå på en sådan måde, at flytningen ikke giver anledning til unødvendig stråleudsættelse, og at risikoen for uheld under flytningen er minimeret.

§ 34. Al brug af radioaktivt materiale skal tilrettelægges, så frembringelse af radioaktivt affald begrænses til det minimale, der er nødvendigt for brugen.

Opbevaring

§ 35. Radioaktivt materiale, hvis samlede aktivitet er større end værdien i bilag 3, skal opbevares på specielt indrettede opbevaringssteder i de anlæg, hvor materialet anvendes eller håndteres, eller i et særligt anlæg til opbevaring af radioaktivt materiale.

Stk. 2. Radioaktivt materiale i form af affald med samlet aktivitet som nævnt i stk. 1 skal opbevares i anlæg, der ikke må anvendes til andre formål. Sundhedsstyrelsen kan dog godkende, at der opbevares andet end radioaktivt affald i anlægget, hvis stråleudsættelsen fra det radioaktive affald er ubetydelig. I disse tilfælde skal det radioaktive affald opbevares i en aflåst enhed i anlægget.

Stk. 3. I det omfang det er nødvendigt for anvendelsen eller håndteringen, kan kortvarig opbevaring ske uden for de specielt indrettede opbevaringssteder eller særlige anlæg til opbevaring. Opbevaringen må kun kunne give anledning til ubetydelig stråleudsættelse.

Stk. 4. Radioaktivt materiale skal opbevares i egnede beholdere eller emballage, der sikrer imod utilsigtet spredning.

Stk. 5. Radioaktivt materiale, for hvilket der er risiko for dannelse af luftbåret materiale, skal opbevares i lufttætte beholdere eller i anlæg med tilpasset luftskifte, jf. bilag 13, afsnit 1.1.9.

Stk. 6. Opbevaringen af radioaktivt materiale skal være velordnet, så de enkelte opbevaringsenheder let kan identificeres.

§ 36. Radioaktivt materiale, hvis samlede aktivitet er større end værdien i bilag 3, skal opbevares sikret mod tyveri og hærværk samt brand, oversvømmelse og lignende miljømæssige påvirkninger.

Stk. 2. Radioaktivt materiale som nævnt i stk. 1 må ikke opbevares sammen med eksplosive, korrosive eller stærkt brandbare stoffer, eller andre stoffer, der kan kompromittere sikkerheden ved opbevaringen.

Skiltning

§ 37. Alle steder, hvor der opbevares radioaktivt materiale, hvis samlede aktivitet er større end værdien i bilag 3, skal der være advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard suppleret med teksten "Radioaktivt materiale". Advarselsskiltet skal være tydeligt og holdbart.

§ 38. Ved indgange til anlæg eller områder med brug af radioaktivt materiale, hvis samlede aktivitet er større end 100 gange værdien i bilag 3, skal der være advarselsskilt for ioniserende stråling efter gældende standard suppleret med teksten "Radioaktivt materiale".

Stk. 2. Hvis et anlæg eller område er klassificeret som overvåget område, jf. § 49 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal skiltningen som nævnt i stk. 1, hvor det er relevant i forhold til den radiologiske risikos karakter og omfang, suppleres med teksten »OVERVÅGET OMRÅDE« samt for lukkede radioaktive kilder teksten »Risiko for ekstern bestråling« og for åbne radioaktive kilder teksten »Risiko for intern og ekstern bestråling«.

Stk. 3. Hvis et anlæg eller område er klassificeret som kontrolleret område, jf. § 50 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal skiltningen som nævnt i stk. 1 suppleres med teksten »KONTROLLERET OMRÅDE« samt for lukkede radioaktive kilder teksten »Risiko for ekstern bestråling« og for åbne radioaktive kilder teksten »Risiko for intern og ekstern bestråling«.

Stk. 4. Advarselsskilte i henhold til stk. 1-3 skal være tydelige og holdbare.

Supplerede krav til anvendelse af radioaktivt materiale i undervisningen på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner

§ 39. Anvendelse af radioaktivt materiale i undervisningen på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner skal foregå under konstant vejledning og kontrol af en lærer, der er udpeget af skolens ledelse. Krav til vedkommendes viden, færdigheder og kompetencer fremgår af bilag 11.

Supplerende krav til medicinsk anvendelse

§ 40. Patienter, der har fået indgivet radioaktivt materiale, skal have vejledning om strålebeskyttelsesmæssige forholdsregler under og efter undersøgelsen eller behandlingen.

Stk. 2. Ved behandling skal vejledningen suppleres med skriftlig information.

§ 41. Ved indgift af radioaktivt materiale til en patient skal forholdsregler til strålebeskyttelse planlægges under anvendelse af følgende dosisbindinger:

- 1) Ved undersøgelse: 1 mSv for effektiv dosis til enhver omsorgsperson eller hjælper.
- 2) Ved behandling: 1 mSv for effektiv dosis til omsorgspersoner eller hjælpere under 18 år, 3 mSv for effektiv dosis til omsorgspersoner eller hjælpere, der er fyldt 18 år men er under 60 år, og 15 mSv for effektiv dosis til omsorgspersoner eller hjælpere, der er fyldt 60 år.

Stk. 2. Ved undersøgelse eller behandling af børn kan højere dosisbindinger for omsorgspersoner eller hjælpere være berettiget. Disse fastsættes i givet fald af den medicinsk-fysiske ekspert. Berettigelse af højere dosisbindinger skal kunne dokumenteres.

§ 42. Patienter, der har fået indgivet radioaktivt materiale, må først hjemsendes, når de ikke kan forventes at give anledning til en effektiv dosis, der er større end 0,1 mSv til enkeltpersoner i befolkningen.

Supplerende krav til veterinærmedicinsk anvendelse

§ 43. Personer med ansvar for dyr, der har fået indgivet radioaktivt materiale, skal have skriftlig vejledning om strålebeskyttelsesmæssige forholdsregler.

§ 44. Dyr, der har fået indgivet radioaktivt materiale, må først hjemsendes, når de ikke kan forventes at give anledning til en effektiv dosis, der er større end 0,1 mSv til enkeltpersoner i befolkningen herunder ejeren af dyret.

Kapitel 10

Supplerende krav til brug af lukkede radioaktive kilder

Krav til brug af lukkede radioaktive kilder og anlæg m.v.

§ 45. Lukkede radioaktive kilder skal være certificeret og testet, herunder lækageprøvet, i henhold til den til enhver tid gældende standard for typen af strålekilde.

§ 46. Beholdere til lukkede radioaktive kilder skal være tydeligt og holdbart mærket med:

- 1) symbol for ioniserende stråling efter gældende standard suppleret med teksten »Radioaktivitet«,
- 2) radionuklid og aktivitet på en given dato,
- 3) for højaktive lukkede radioaktive kilder om muligt strålekildens entydige nummer indgraveret eller præget,
- 4) beholderens typebetegnelse og serienummer og
- 5) producent.

§ 47. Anvendelse eller håndtering af lukkede radioaktive kilder skal foregå på en sådan måde, at direkte berøring af strålekilden undgås.

§ 48. Hvis strålefeltet er kollimeret, skal det sikres, at kun personer, der undersøges eller behandles eller gennemgår ikke-medicinsk billeddannelse, udsættes for den direkte nyttestråling.

Stk. 2. Arbejdstagere, omsorgspersoner og hjælpere skal beskyttes mod spredt stråling.

§ 49. Lukkede radioaktive kilder med aktivitet større end værdien i bilag 3, der er uden for deres opbevaringssted, må ikke være tilgængelige for uvedkommende.

§ 50. Brug af lukkede radioaktive kilder skal foregå i anlæg.

Stk. 2. Undtaget fra stk. 1 er brug af ikke-højaktive lukkede radioaktive kilder, der med henblik på anvendelse uden for anlæg er konstrueret med tilstrækkelig indbygget afskærmning.

Stk. 3. Endvidere kan anvendelse af lukkede radioaktive kilder foregå uden for anlæg, hvis de undersøgte emners størrelse eller andre forhold ikke tillader anvendelse i anlæg. I disse tilfælde skal anvendelsen foregå på særligt indrettede pladser og under vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen.

§ 51. Særlige krav til industriel radiografi og brachyterapi samt til anlæg til industriel radiografi og blodbestråling fremgår af bilag 12.

Eftersyn af lukkede radioaktive kilder, anlæg og udstyr

§ 52. Lukkede radioaktive kilder, hvis aktivitet er større end 100 gange værdien i bilag 3, samt, hvor relevant, tilhørende anlæg og udstyr skal efterses med de intervaller, der er angivet i stk. 2-5.

Stk. 2. For lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe A og B, jf. bilag 6, må intervallet mellem eftersyn ikke være længere end 13 måneder.

Stk. 3. For lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe C, jf. bilag 6, må intervallet mellem eftersyn ikke være længere end 25 måneder.

Stk. 4. For ikke-højaktive lukkede radioaktive kilder, der anvendes uden for anlæg, må intervallet mellem eftersyn ikke være længere end 25 måneder.

Stk. 5. For andre ikke-højaktive lukkede radioaktive kilder end de, der er nævnt i stk. 4, må intervallet mellem eftersyn ikke være længere end 61 måneder.

Stk. 6. Stk. 1-5 gælder ikke lukkede radioaktive kilder, der er erklæret radioaktivt affald. Anlæg og udstyr, der benyttes til opbevaring af radioaktivt affald, skal efterses, hvis Sundhedsstyrelsen bestemmer dette.

§ 53. Ved eftersyn i henhold til § 52 skal det sikres, at de lukkede radioaktive kilder, anlæg og udstyr er i god og teknisk forsvarlig stand og overholder de sikkerhedsmæssige bestemmelser i denne bekendtgørelse, bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt eventuelle vilkår, som Sundhedsstyrelsen har fastsat.

Stk. 2. For højaktive lukkede radioaktive kilder skal eftersynet omfatte en lækageprøvning i henhold til internationale standarder.

§ 54. Hvis der ved eftersynet i henhold til § 52 konstateres alvorlige fejl ved lukkede radioaktive kilder, anlæg eller udstyr, der kan medføre utilsigtet bestråling af personer, skal eftersynsvirkomheden straks sende indberetning til Sundhedsstyrelsen herom.

§ 55. Virksomheden skal opbevare eftersynsrapporter for de seneste 3 eftersyn i henhold til § 52. Navnet på eftersynsvirkomheden samt den person, der har udført eftersynet, skal fremgå af eftersynsrapporten.

Stk. 2. For højaktive lukkede radioaktive kilder skal en kopi af eftersynsrapporten sendes til Sundhedsstyrelsen straks efter eftersynet.

§ 56. Lukkede radioaktive kilder skal være forsynet med oplysning om dato for sidste eftersyn og seneste dato for næste eftersyn, jf. dog stk. 2. Mærkningen skal være tydelig og holdbar.

Stk. 2. Hvis oplysning om eftersynsdatoer ved mærkning af strålekilden ikke er hensigtsmæssigt, skal oplysning om datoerne sikres på anden vis og således, at oplysningen er let tilgængelig for alle, der anvender og håndterer strålekilden.

§ 57. Anlæg og udstyr, der kræver periodisk eftersyn, skal være tydeligt og holdbart mærket med oplysning om dato for sidste eftersyn og seneste dato for næste eftersyn.

Særlige krav til brug af højaktive lukkede radioaktive kilder

§ 58. Producenten eller leverandøren skal sikre, at højaktive lukkede radioaktive kilder er identificeret og mærket. Identifikation og mærkning skal være tydelig og holdbar.

Stk. 2. Identifikationen skal bestå af et entydigt nummer, der er indgraveret eller præget på strålekilden, hvis det er praktisk muligt.

Stk. 3. Strålekilden skal endvidere være mærket med advarsel om strålingsfaren, hvis det er praktisk muligt.

§ 59. Producenten skal for højaktive lukkede radioaktive kilder sikre dokumentation af strålekilden og beholderen. Dokumentationen skal omfatte fotografier af typen af strålekilde og beholder.

§ 60. Virksomheder, der anvender højaktive lukkede radioaktive kilder, skal sikre, at den enkelte strålekilde ledsages af dokumentation, der omfatter fotografier af strålekilde, beholder og andet udstyr, herunder transportemballage.

§ 61. Hvis de undersøgte emners størrelse eller andre forhold ikke tillader anvendelse af højaktive lukkede radioaktive kilder i anlæg, jf. § 50, stk. 3, skal arbejdet foregå under tilstedeværelse af mindst to personer, hvoraf mindst den ene skal have viden, færdigheder og kompetencer som angivet i bilag 11.

§ 62. Ved brug af højaktive lukkede radioaktive kilder uden for beholder skal der benyttes akustisk dosishastighedsalarm. Hvor det er relevant, skal dosishastighedsalarmen være personbåret.

Stk. 2. Ved arbejde på steder, hvor det er vanskeligt at høre en akustisk dosishastighedsalarm, skal der benyttes kompenserende løsninger, f.eks. en vibrerende dosishastighedsalarm.

§ 63. Efter enhver anvendelse eller håndtering af højaktive lukkede radioaktive kilder skal det med et måleudstyr kontrolleres, at strålekilden er sikret i den skærmede position.

Kapitel 11

Supplerende krav til brug af åbne radioaktive kilder

Brug i og uden for anlæg m.v.

§ 64. Brug af åbne radioaktive kilder, der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning, skal foregå i anlæg eller andre lokaler, der opfylder de indretningsmæssige krav i bilag 13, og skal være i overensstemmelse med de maksimale aktivitetsgrænser, som Sundhedsstyrelsen fastsætter.

Stk. 2. Undtaget fra stk. 1 er brug af åbne radioaktive kilder, som Sundhedsstyrelsen har godkendt til gennemførelse i en anden type anlæg eller lokaler end de, som er nævnt i bilag 13, eller uden for anlæg. I disse tilfælde fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til brugen og til indretningen af eventuelle anlæg.

Stk. 3. Særlige krav til brug af Br-82 til lækagesporing på rørinstallationer fremgår af bilag 14.

Instrukser

§ 65. Ved brug af åbne radioaktive kilder skal følgende instrukser forefindes:

- 1) instruks om anvendelse, håndtering og opbevaring m.v. af åbne radioaktive kilder,
- 2) instruks om overdragelse og bortskaffelse af radioaktivt affald,
- 3) instruks til rengøringspersonale, hvor relevant, og
- 4) instruks om forholdsregler ved ulykker, uheld og hændelser.

Mærkning

§ 66. Beholdere med åbne radioaktive kilder skal være tydeligt og holdbart mærket med:

- 1) symbol for ioniserende stråling efter gældende standard suppleret med teksten »Radioaktivitet«,
- 2) radionuklid, aktivitet og, hvor relevant, aktivitetskoncentration på en given dato,
- 3) fysisk og kemisk form og
- 4) relevant kontaktperson.

Minimering af risiko for forurening m.v.

§ 67. Brug af åbne radioaktive kilder skal foregå, så forurening af personer, genstande, herunder udstyr, overflader, omgivelser og miljø, samt risikoen herfor, holdes så lav som med rimelighed opnåeligt.

Stk. 2. Arbejdstagere skal bære passende beskyttelsesudstyr, der minimerer risikoen for forurening af kroppen.

Stk. 3. Ved risiko for dannelse af luftbåret radioaktivt materiale skal der iværksættes foranstaltninger til minimering af det luftbårne radioaktive materiale.

Stk. 4. Der skal træffes foranstaltninger til begrænsning af risikoen for spredning af åbne radioaktive kilder fra patienter og dyr, der har fået indgivet radioaktivt materiale.

§ 68. Før og efter ophold i type A eller type B isotoplaboratorier skal kitler og fodtøj skiftes i forrummet eller overgangszonen til anlægget.

§ 69. Eget udstyr til kontrolmåling for forurening med åbne radioaktive kilder og, hvis relevant, måling af dosishastighed skal være tilgængeligt.

§ 70. Grænseværdier for forurening af overflader og genstande, herunder udstyr, fremgår af bilag 5.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte andre grænseværdier for specifikke radionuklider end de værdier, der er angivet i bilag 5.

§ 71. Ved brug af åbne radioaktive kilder skal der løbende udføres kontrolmålinger af personer, overflader og genstande, herunder udstyr, for forurening med radioaktivt materiale. Der skal endvidere udføres kontrolmålinger af personer, der forlader et anlæg, og af genstande, herunder udstyr, der fjernes fra anlægget. Kontrolmålingerne skal være tilpasset art og omfang af brugen.

Stk. 2. Forurenede personer, overflader og genstande, herunder udstyr, skal rengøres hurtigst muligt. Rengøringen skal fortsættes, så længe den giver effektiv aktivitetsreduktion.

Stk. 3. Tilbageværende forurening af overflader og genstande, herunder udstyr, må ikke være større end grænseværdien i bilag 5 eller en grænseværdi, som Sundhedsstyrelsen fastsætter i henhold til § 70, stk. 2.

Stk. 4. Hvis forureningen af en overflade ikke kan bringes under grænseværdien, skal den forurenede overflade udskiftes, men kan ved forurening, der henfalder til under grænseværdien inden for 1 år, midlertidigt afskærmes. Sundhedsstyrelsen kan godkende andre fremgangsmåder.

§ 72. Virksomheden skal kunne dokumentere de udførte kontrolmålinger, jf. § 71. Dokumentationen skal være tilpasset art og omfang af brugen og skal opbevares i mindst 5 år.

Aktivitetsbestemmelse m.v. ved medicinsk anvendelse

§ 73. Inden medicinsk anvendelse af radioaktive kilder skal aktiviteten bestemmes.

Stk. 2. For lukkede radioaktive kilder skal aktiviteten bestemmes som led i modtagekontrollen for at kontrollere, at kildeaktiviteten stemmer overens med kildecertifikatet.

Stk. 3. For åbne radioaktive kilder skal aktiviteten bestemmes før hver enkelt indgift af radioaktivt materiale til en patient.

Stk. 4. Inden indgift af radioaktivt materiale til en patient, der ammer, skal det besluttet, om det er nødvendigt med midlertidigt eller permanent ophør med amningen.

Kapitel 12

Sikring og beredskab

Højaktive lukkede radioaktive kilder

§ 74. Højaktive lukkede radioaktive kilder skal kategoriseres i en sikringsgruppe som angivet i bilag 6.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af en højaktiv lukket radioaktiv kilde og typen af brug og anvendelse kategorisere en strålekilde i en anden sikringsgruppe.

§ 75. For højaktive lukkede radioaktive kilder skal der udpeges en sikringsansvarlig.

Stk. 2. Den sikringsansvarlige skal overvåge og medvirke til at gennemføre de sikringsforanstaltninger, der fremgår af sikringsplanen, jf. §§ 77-79.

Stk. 3. Den sikringsansvarlige skal have viden, færdigheder og kompetencer om strålebeskyttelse og sikring tilpasset art og omfang af risikoen forbundet med strålekilden og typen af brug og anvendelse.

Stk. 4. Den sikringsansvarliges viden, færdigheder og kompetencer skal ajourføres efter behov, dog med højst 5 års mellemrum.

§ 76. For højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe A og B skal der udfærdiges en sårbarhedsvurdering, der skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

§ 77. For højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe A skal der på baggrund af sårbarhedsvurderingen etableres en sikringsplan.

Stk. 2. Sikringsplanen skal omfatte følgende elementer:

- 1) Procedure for, hvordan det mindst én gang dagligt kontrolleres, at strålekilden er i virksomhedens besiddelse og ikke er manipuleret af uvedkommende. Der skal føres protokol over disse kontroller.
- 2) Et system for adgangskontrol bestående af mindst to identitetskontroller til sikring af, at uvedkommende ikke kan få adgang til området med strålekilden.

- 3) Et system til sikring af, at indtrængen af uvedkommende til området med strålekilden eller uretmæssig fjernelse af strålekilden umiddelbart detekteres og vurderes, og at der i tilfælde af uvedkommendes indtrængen omgående indsættes ressourcer, der er tilstrækkelige til at imødegå yderligere indtrængen eller uretmæssig fjernelse af strålekilden.
- 4) Mindst to tekniske sikringsbarrierer til sikring af, at strålekilden ikke kan blive fjernet, før indsatspersonale når frem.
- 5) Procedure for udvælgelse og vurdering af personer med selvstændig adgang til strålekilden og følsom information. Vurderingen skal gentages regelmæssigt.
- 6) Foranstaltninger til sikring af, at følsom information om sikringsmæssige forhold identificeres og ikke videregives til uvedkommende.
- 7) Procedure for indhentning af tavshedserklæringer fra personer med adgang til informationen, der er nævnt i nr. 6.
- 8) Kommunikationssystem til sikring af, at relevante ansvarlige personer fra virksomheden øjeblikkeligt bliver kontaktet i forbindelse med tyveri, utilsigtet adgang, misbrug eller lignende. Systemet skal indeholde mindst to forskellige typer af kommunikation.
- 9) Forskellige sikringsniveauer, der kan aktiveres på baggrund af det aktuelle trusselsbillede.

§ 78. For højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe B skal der på baggrund af sårbarhedsvurderingen etableres en sikringsplan.

Stk. 2. Sikringsplanen skal omfatte følgende elementer:

- 1) Procedure for, hvordan det mindst én gang ugentligt kontrolleres, at strålekilden er i virksomhedens besiddelse og ikke er manipuleret af uvedkommende. Der skal føres protokol over disse kontroller.
- 2) Et system for adgangskontrol bestående af mindst én identitetskontrol til sikring af, at uvedkommen- de ikke kan få adgang til området med strålekilden.
- 3) Et system til sikring af, at indtrængen af uvedkommende til området med strålekilden umiddelbart de- tekteres, og at der i tilfælde af uvedkommendes indtrængen omgående indsættes ressourcer, der med stor sandsynlighed er tilstrækkelige til at imødegå yderligere indtrængen eller uretmæssig fjernelse af strålekilden.
- 4) To tekniske sikringsbarrierer, der minimerer sandsynligheden for, at strålekilden bliver fjernet, før indsatspersonale når frem.
- 5) Procedure for udvælgelse og vurdering af personer med selvstændig adgang til strålekilden og følsom information. Vurderingen skal gentages regelmæssigt.
- 6) Foranstaltninger til sikring af, at følsom information om sikringsmæssige forhold identificeres og ikke videregives til uvedkommende.
- 7) Procedure for indhentning af tavshedserklæringer fra personer med adgang til informationen, der er nævnt i nr. 6.
- 8) Forskellige sikringsniveauer, der kan aktiveres på baggrund af det aktuelle trusselsbillede.

§ 79. For højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe C skal der etableres en sikringsplan.

Stk. 2. Sikringsplanen skal omfatte følgende elementer:

- 1) Procedure for, hvordan det mindst én gang månedligt kontrolleres, at strålekilden er i virksomhedens besiddelse og ikke er manipuleret af uvedkommende. Der skal føres protokol over disse kontroller.
- 2) Et system for adgangskontrol bestående af mindst én identitetskontrol til sikring af, at uvedkommen- de ikke kan få adgang til området med strålekilden.
- 3) Mindst én teknisk sikringsbarriere, der reducerer sandsynligheden for fjernelse af strålekilden.
- 4) Procedure for udvælgelse og vurdering af personer med selvstændig adgang til strålekilden og følsom information.
- 5) Foranstaltninger til sikring af, at følsom information om strålekilden og om sikringsmæssige forhold ikke videregives til uvedkommende.

§ 80. Sikringsplaner i henhold til §§ 77-79, der omfatter højaktive lukkede radioaktive kilder, der anvendes eller håndteres uden for anlæg, skal indeholde kompenserende foranstaltninger, som skal iværksættes, når det under anvendelse, håndtering eller transport af strålekilden ikke er muligt at opfylde de krav til sikring af højaktive lukkede radioaktive kilder, som den pågældende sikringsplan ellers fastsætter.

§ 81. Sikringsplanerne i henhold til § 77 og § 78 og de relaterede kompenserende foranstaltninger i henhold til § 80 skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Sikringsplanerne i henhold til §§ 77-79 og kompenserende foranstaltninger i henhold til § 80 skal være etableret inden anskaffelse af højaktive lukkede radioaktive kilder.

Stk. 3. Sikringsplanerne i henhold til §§ 77-79 og kompenserende foranstaltninger i henhold til § 80 må ikke offentliggøres, og det skal sikres, at de ikke kan komme til uvedkommendes kendskab.

§ 82. Sikringsforanstaltninger må ikke kompromittere strålebeskyttelsen og må ikke udgøre en hindring for en indsats i nødsituationer.

§ 83. Der skal etableres en beredskabsplan, der skal omfatte en alarmeringsplan og forholdsregler i tilfælde af:

- 1) ulykker, uheld og hændelser med højaktive lukkede radioaktive kilder, herunder bortkomst,
- 2) brand, oversvømmelse, jordskælv, strømafbrydelse m.v., der involverer højaktive lukkede radioaktive kilder, og
- 3) trusler om eller gennemførte kriminelle handlinger, der involverer højaktive lukkede radioaktive kilder.

Stk. 2. Beredskabsplaner for højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe A skal godkendes af Sundhedsstyrelsen inden anskaffelse af strålekilder.

§ 84. Sårbarhedsvurderinger, sikrings- og beredskabsplaner skal løbende vedligeholdes.

Åbne radioaktive kilder

§ 85. Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af radionuklid, aktivitet, aktivitetskoncentration, typen af brug og anvendelse og andre relevante forhold kategorisere åbne radioaktive kilder i sikringsgrupper svarende til sikringsgruppe A, B eller C, jf. bilag 6. I så fald skal der etableres sikrings- og beredskabsforanstaltninger svarende til de krav, der gælder for højaktive lukkede radioaktive kilder i samme sikringsgruppe.

Kapitel 13

Klageadgang og straf

§ 86. Klager over afgørelser, der er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til denne bekendtgørelse, kan kun indbringes for sundhedsministeren, hvis klagen vedrører retlige spørgsmål, jf. strålebeskyttelseslovens § 25.

§ 87. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år den virksomhed, der:

- 1) overtræder § 3, § 4, § 14, stk. 1, § 15, stk. 1, § 16, § 17, § 18, stk. 1, § 20, § 21, § 23, stk. 2, § 24, stk. 2, § 26, § 27, 1. pkt., bestemmelserne i bilag 7, 8 og 9 jf. § 29, bestemmelserne i bilag 10 jf. § 30, bestemmelserne i bilag 11 jf. § 31, stk. 1, § 35, stk. 1, stk. 2, 1. eller 3. pkt., stk. 3, 2. pkt., eller stk. 4-6, §§ 36-38, § 40, § 41, stk. 2, 3. pkt., §§ 42-50, §§ 53-63, bestemmelserne i bilag 13 jf. § 64, stk. 1, §§ 66-69, §§ 71-73, § 74, stk. 1, § 81, stk. 3, § 84, bestemmelserne i bilag 12, jf. § 54, eller bestemmelserne i bilag 14, jf. § 64, stk. 3,
- 2) påbegynder brug af radioaktivt materiale uden tilladelse fra eller uden underretning til Sundhedsstyrelsen, jf. §§ 5-7 sammenholdt med § 9, eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en tilladelse eller i forbindelse med en underretning,

- 3) frigiver radioaktivt materiale, bygninger, anlæg eller landarealer uden Sundhedsstyrelsens godkendelse, jf. § 10, stk. 2, § 11, stk. 2 eller 4, eller § 12, stk. 2, eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en godkendelse til frigivelse,
- 4) frigiver radioaktivt materiale, anlæg, der ikke er registreringspligtige, eller genstande, herunder udstyr, hvis frigivelse ikke kræver Sundhedsstyrelsens godkendelse, uden at kriterierne for frigivelsen i § 10, stk. 1, 1. led, eller § 11, stk. 1, er opfyldt, eller uden at kunne dokumentere dette, jf. § 13, stk. 1,
- 5) tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med en godkendelse i henhold til § 14, stk. 2, § 24, stk. 3, § 27, stk. 2, § 35, stk. 2, 2. pkt., § 64, stk. 2, eller § 71, stk. 4, 2. pkt.,
- 6) i de tilfælde opført i § 19, stk. 1, overdrager, importerer eller eksporterer radioaktivt materiale uden Sundhedsstyrelsens godkendelse eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en godkendelse i henhold til § 19, stk. 1,
- 7) undlader at overdrage radioaktivt materiale, der ikke skal anvendes af virksomheden, inden for senest 1 år, jf. § 22, stk. 1 og 2,
- 8) undlader at sikre, at en stråleudsat arbejdstager herunder en ekstern arbejdstager, der beskæftiges med brug af højaktive lukkede radioaktive kilder, har ajourført viden, færdigheder eller kompetencer som krævet i § 31, stk. 2,
- 9) lader anvende radioaktivt materiale i undervisningen på grundskoler eller gymnasiale undervisningsinstitutioner uden at have udpeget en lærer som krævet i § 39, 1. pkt.,
- 10) ved fastsættelse af forholdsregler til strålebeskyttelse i medfør af § 41 undlader at anvende de dosisbindinger, der er nævnt i bestemmelsens stk. 1, eller der er fastsat af den medicinsk-fysiske ekspert, jf. § 41, stk. 2,
- 11) undlader at få efterset lukkede radioaktive kilder inden for de minimumsintervaller, der er nævnt i § 52, stk. 2-5, eller undlader at få efterset anlæg og udstyr, der benyttes til opbevaring af radioaktivt affald efter Sundhedsstyrelsens fastsættelse af krav herom i henhold til § 52, stk. 6,
- 12) i forhold til højaktive lukkede radioaktive kilder eller åbne radioaktive kilder, som Sundhedsstyrelsen i henhold til § 85 har kategoriseret som svarende til sikringsgruppe A, B eller C, undlader at udpege en sikringsansvarlig, jf. § 75, stk. 1 eller undlader at sikre, at den sikkerhedsansvarlige har ajourført viden, færdigheder eller kompetencer som krævet i § 75, stk. 3 og 4,
- 13) i forhold til højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe A eller B eller åbne radioaktive kilder, som Sundhedsstyrelsen i henhold til § 85 har kategoriseret som svarende til sikringsgruppe A eller B, undlader rettidigt at etablere en sårbarhedsvurdering og en sikringsplan, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, jf. §§ 76-78, og, hvor relevant, § 80, sammenholdt med § 81, stk. 1 og 2,
- 14) i forhold til højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe C eller åbne radioaktive kilder, som Sundhedsstyrelsen i henhold til § 85 har kategoriseret som svarende til sikringsgruppe C, undlader rettidigt at etablere en sikringsplan, jf. § 80, sammenholdt med § 81, stk. 2,
- 15) i forhold til højaktive lukkede radioaktive kilder eller åbne radioaktive kilder i samme sikringsgruppe, som Sundhedsstyrelsen i henhold til § 85 har kategoriseret i en sikringsgruppe og som skal anvendes eller håndteres uden for anlæg, undlader rettidigt at etablere kompenserende foranstaltninger, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, jf. § 80, sammenholdt med § 81, stk. 1 og 2,
- 16) i forhold til højaktive lukkede radioaktive kilder eller åbne radioaktive kilder, som Sundhedsstyrelsen i henhold til § 85 har kategoriseret som svarende til sikringsgruppe A, B eller C, undlader rettidigt at iværksætte alle praktiske foranstaltninger til gennemførelse af sikringsplanerne i henhold til §§ 77-79 og, hvor relevant, § 80, jf. § 81, stk. 2,
- 17) i forhold til højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe A eller åbne radioaktive kilder, som Sundhedsstyrelsen i henhold til § 85 har kategoriseret som svarende til sikringsgruppe A, undlader rettidigt at etablere en beredskabsplan, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen, jf. § 83, stk. 2.

Stk. 2. Ved særligt skærpende omstændigheder kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år.

Stk. 3. Det skal ved strafudmåling efter stk. 2 anses for en særligt skærpende omstændighed,

- 1) at der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, eller
- 2) at overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 14

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 88. Bekendtgørelsen træder i kraft den 5. juli 2019.

Stk. 2. Følgende bekendtgørelser ophæves:

- 1) Bekendtgørelse nr. 546 af 23. juni 1993 om overførsel af radioaktive stoffer.
- 2) Bekendtgørelse nr. 85 af 2. februar 2018 om brug af radioaktive stoffer.

§ 89. En tilladelse, der er udstedt i henhold til lov om brug m.v. af radioaktive stoffer, jf. lov nr. 94 af 31. marts 1953, og regler fastsat i medfør af loven, til brug af radioaktive stoffer omfattet af denne bekendtgørelse bevarer sin gyldighed, indtil andet bestemmes af Sundhedsstyrelsen, jf. dog stk. 2 og 3. Eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i tilladelsen vil fortsat finde anvendelse, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet.

Stk. 2. Er en tilladelse, der er omtalt i stk. 1, udstedt for en brug af radioaktive stoffer, der er underlagt krav om underretning efter denne bekendtgørelse, vil tilladelsen fra den 6. februar 2018 blive anset som underretning. Eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i tilladelsen vil fortsat finde anvendelse, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet.

Stk. 3. Er en tilladelse, der er omtalt i stk. 1, udstedt for en brug af radioaktive stoffer, der hverken er underlagt krav om tilladelse eller krav om underretning efter denne bekendtgørelse, bortfalder tilladelsen fra den 6. februar 2018.

§ 90. Kravet i § 16, stk. 3, om, at nærmere betegnede forhold skal opføres i en fortegnelse for en bagudrettet 5-årig periode, finder først anvendelse fra 6. februar 2023. Inden dette tidspunkt skal fortegnelsen omfatte oplysninger om de pågældende forhold pr. 6. februar 2018, idet disse løbende opdateres og dokumenteres i fortegnelsen. 1. og 2. pkt. gælder tilsvarende i forhold til kravet i § 18, stk. 1, om, at nærmere betegnede forhold skal kunne dokumenteres for en bagudrettet 5-årig periode.

Sundhedsstyrelsen, den 1. juli 2019

SØREN BROSTRØM

/ Mette Øhlenschläger

- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1, og dele af Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nuklear brændsel og radioaktivt affald, EU-Tidende 2011, nr. L 199, side 48.

Myndighedskontrolniveauer for brug af radioaktivt materiale

1. Besiddelse, anvendelse og opbevaring m.v. af radioaktivt materiale

For den til enhver tid samlede besiddelse, håndtering, anvendelse, herunder genanvendelse, og opbevaring af radioaktivt materiale gælder et myndighedskontrolniveau, der for lukkede radioaktive kilder afhænger af aktiviteten (A) og for åbne radioaktive kilder afhænger af aktivitetskoncentrationen (AK) og aktiviteten (A).

Ved besiddelse, anvendelse og opbevaring m.v. af én såvel som flere radionuklider benyttes summen af nuklidspecifik aktivitet eller aktivitetskoncentration divideret med den tilsvarende undtagelsesværdi, udtrykt som indekssværdier for aktivitet (I_A) eller aktivitetskoncentration (I_{AK}), til at fastlægge myndighedskontrolniveauet i henhold til nedenstående tabeller. For yderligere oplysninger om beregning af indekssværdier se bilag 3 og 4.

Myndighedskontrolniveau for lukkede radioaktive kilder er angivet i nedenstående tabel:

Myndighedskontrolniveau for lukkede radioaktive kilder	Aktivitetsindeks (I_A)		
	$I_{A,bilag\ 3} \leq 1$	$1 < I_{A,bilag\ 3} \leq 100$	$100 < I_{A,bilag\ 3}$
	Undtaget fra krav om underretning	Underretning	Tilladelse

Myndighedskontrolniveau for åbne radioaktive kilder er angivet i nedenstående tabel:

Myndighedskontrolniveau for åbne radioaktive kilder		Aktivitetsindeks (I_A)		
		$I_{A,bilag\ 3} \leq 1$	$1 < I_{A,bilag\ 3} \leq 10$	$10 < I_{A,bilag\ 3}$
Aktivitetskoncentrationsindeks (I_{AK})	$1.000 < I_{AK,bilag\ 3}$	Tilladelse	Tilladelse	Tilladelse
	$1 < I_{AK,bilag\ 3} \leq 1.000$	Underretning	Tilladelse	Tilladelse
	$I_{AK,bilag\ 3} \leq 1 < I_{AK,bilag\ 4}$	Undtaget fra krav om tilladelse og underretning*	Underretning	Tilladelse

* Hvis den samlede aktivitet pr. måned svarer til et aktivitetsindeks større end 10 kræves dog underretning.

2. Udledning af radioaktivt materiale

For den samlede udledning pr. måned af radioaktivt materiale gælder et myndighedskontrolniveau, der afhænger af aktivitetskoncentrationen (AK) og aktiviteten (A).

Ved udledning af én såvel som flere radionuklider benyttes summen af nuklidspecifik aktivitet eller aktivitetskoncentration divideret med de tilsvarende undtagelsesværdier, udtrykt som indekssværdier for

aktivitet (I_A) eller aktivitetskoncentration (I_{AK}), til at fastlægge myndighedskontrolniveauet i henhold til nedenstående tabel. For yderligere oplysninger om beregning af indekssværdier se bilag 3 og 4.

Myndighedskontrolniveau for udledning af radioaktivt materiale er angivet i nedenstående tabel:

Myndighedskontrolniveau for udledning af radioaktivt materiale		Aktivitetsindeks (I_A)		
		$I_{A,bilag\ 3} \leq 1$	$1 < I_{A,bilag\ 3} \leq 10$	$10 < I_{A,bilag\ 3}$
Aktivitets- koncentrationsindeks (I_{AK})	$100 < I_{AK,bilag\ 3}$	Tilladelse	Tilladelse	Tilladelse
	$1 < I_{AK,bilag\ 3} \leq 100$	Underretning	Tilladelse	Tilladelse
	$I_{AK,bilag\ 3} \leq 1 < I_{AK,bilag\ 4}$	Undtaget fra krav om tilladelse og underretning	Underretning	Tilladelse

Kriterier for undtagelse fra krav om tilladelse eller underretning samt for frigivelse

Kriterierne for undtagelse af brug af radioaktivt materiale fra krav om tilladelse eller underretning i medfør af § 5, stk. 2, eller § 8, stk. 1, samt for frigivelse af materiale i medfør af § 10, stk. 1, er følgende:

- 1) Den radiologiske risiko forbundet med brugen er tilstrækkeligt lav til, at myndighedskontrol er unødvendig.
- 2) Brugen er berettiget.
- 3) Brugen er generelt sikker.
- 4) Brugen kræver højst kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere i kategori C.
- 5) Den effektive dosis, som enkeltpersoner i befolkningen med rimelighed kan tænkes udsat for fra frigivet radioaktivt materiale, er i størrelsesordenen 10 $\mu\text{Sv}/\text{år}$ eller mindre for kunstige radionuklider eller i størrelsesordenen 1 $\text{mSv}/\text{år}$ eller mindre for naturligt forekommende radionuklider. For materiale, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, hvor disse fremkommer ved tilladt forarbejdning af naturlige radionuklider på grund af deres radioaktive, fissile eller fertile egenskaber, gælder dosiskriteriet for kunstige radionuklider.

Undtagelsesværdier

Værdier for aktivitetskoncentration og aktivitet, der kan anvendes som standard for undtagelse af en hvilken som helst type materiale i begrænsede mængder.

Værdier for aktivitetskoncentration ($AK_{U,k}$) og aktivitet ($A_{U,k}$) for undtagelse fra krav om tilladelse eller underretning af en hvilken som helst type materiale i begrænsede mængder er angivet i tabellen nedenfor. Værdierne er angivet for de enkelte radionuklider eller for moderradionuklider og deres døtre, hvor det er relevant.

Kriteriet for undtagelse er opfyldt, når aktivitetsindekset ($I_{A,bilag\ 3}$) og aktivitetskoncentrationsindekset ($I_{AK,bilag\ 3}$) er mindre end eller lig med 1. For radionuklidblandinger kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af blandingen.

Indeksværdierne er givet ved:

$$I_{A,bilag\ 3} = \sum_k \frac{A_k}{A_{U,k}} \quad \text{og} \quad I_{AK,bilag\ 3} = \sum_k \frac{AK_k}{AK_{U,k}}$$

hvor A_k og AK_k er henholdsvis aktiviteten og aktivitetskoncentrationen for radionuklid k , og $A_{U,k}$ og $AK_{U,k}$ er de tilhørende undtagelsesværdier i tabellen nedenfor.

Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at undtagelsesværdien gælder pr. gram tørstof.

For radionuklider, der ikke er anført i tabellen nedenfor, kan Sundhedsstyrelsen efter ansøgning godkende værdier.

Radionuklid	Aktivitetskoncentration ($AK_{U,k}$) [Bq/g]	Aktivitet ($A_{U,k}$) [Bq]
H-3	1×10^6	1×10^9
Be-7	1×10^3	1×10^7
C-11	1×10^1	1×10^6
C-14	1×10^4	1×10^7
N-13	1×10^2	1×10^9
O-15	1×10^2	1×10^9
F-18	1×10^1	1×10^6
Na-22	1×10^1	1×10^6
Na-24	1×10^1	1×10^5
Si-31	1×10^3	1×10^6
P-32	1×10^3	1×10^5

P-33	1×10^5	1×10^8
S-35	1×10^5	1×10^8
Cl-36	1×10^4	1×10^6
Cl-38	1×10^1	1×10^5
Ar-37	1×10^6	1×10^8
Ar-41	1×10^2	1×10^9
K-40 ⁽¹⁾	1×10^2	1×10^6
K-42	1×10^2	1×10^6
K-43	1×10^1	1×10^6
Ca-45	1×10^4	1×10^7
Ca-47	1×10^1	1×10^6
Sc-46	1×10^1	1×10^6
Sc-47	1×10^2	1×10^6
Sc-48	1×10^1	1×10^5
V-48	1×10^1	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7
Mn-51	1×10^1	1×10^5
Mn-52	1×10^1	1×10^5
Mn-52m	1×10^1	1×10^5
Mn-53	1×10^4	1×10^9
Mn-54	1×10^1	1×10^6
Mn-56	1×10^1	1×10^5
Fe-52	1×10^1	1×10^6
Fe-55	1×10^4	1×10^6
Fe-59	1×10^1	1×10^6
Co-55	1×10^1	1×10^6
Co-56	1×10^1	1×10^5
Co-57	1×10^2	1×10^6
Co-58	1×10^1	1×10^6
Co-58m	1×10^4	1×10^7
Co-60	1×10^1	1×10^5

Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Cu-67	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-68	1×10^1	1×10^5
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-68 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-81m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9

Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-81	1×10^1	1×10^6
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-82 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ⁽²⁾	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-89	1×10^1	1×10^6
Zr-93 ⁽²⁾	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7

Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ⁽²⁾	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m ⁽²⁾	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6

Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-124	1×10^1	1×10^6
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^4

Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-133	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ⁽²⁾	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8

Yb-175	1×10^3	1×10^7
Lu-176	1×10^2	1×10^6
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6

Pb-210 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-209	1×10^1	1×10^4
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ⁽²⁾	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ⁽²⁾	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
Ac-225 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^4
Ac-228	1×10^1	1×10^6
Th-226 ⁽²⁾	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228 ⁽²⁾	1×10^0	1×10^4
Th-229 ⁽²⁾	1×10^0	1×10^3
Th-230	1×10^0	1×10^4
Th-231	1×10^3	1×10^7
Th-232	1×10^1	1×10^4
Th-234 ⁽²⁾	1×10^3	1×10^5
Pa-230	1×10^1	1×10^6

Pa-231	1×10^0	1×10^3
Pa-233	1×10^2	1×10^7
U-230 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^5
U-231	1×10^2	1×10^7
U-232 ⁽²⁾	1×10^0	1×10^3
U-233	1×10^1	1×10^4
U-234	1×10^1	1×10^4
U-235 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^4
U-236	1×10^1	1×10^4
U-237	1×10^2	1×10^6
U-238 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^4
U-239	1×10^2	1×10^6
U-240	1×10^3	1×10^7
U-240 ⁽²⁾	1×10^1	1×10^6
Np-237 ⁽²⁾	1×10^0	1×10^3
Np-239	1×10^2	1×10^7
Np-240	1×10^1	1×10^6
Pu-234	1×10^2	1×10^7
Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^0	1×10^3
Pu-241	1×10^2	1×10^5
Pu-242	1×10^0	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7
Pu-244	1×10^0	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4
Am-242	1×10^3	1×10^6
Am-242m ⁽²⁾	1×10^0	1×10^4

Am-243 ⁽²⁾	1×10^0	1×10^3
Cm-242	1×10^2	1×10^5
Cm-243	1×10^0	1×10^4
Cm-244	1×10^1	1×10^4
Cm-245	1×10^0	1×10^3
Cm-246	1×10^0	1×10^3
Cm-247	1×10^0	1×10^4
Cm-248	1×10^0	1×10^3
Bk-249	1×10^3	1×10^6
Cf-246	1×10^3	1×10^6
Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

(1) Kaliumsalte i mængder mindre end 1.000 kg er undtaget.

(2) Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser, så det kun er nødvendigt at overveje undtagelsesværdien for moderradionuklidet, er angivet i tabellen nedenfor.
m metastabil.

Moderradionuklid	Døtre
Ge-68	Ga-68
Sr-82	Rb-82
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97

Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Ac-225	Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213 (0,978), Tl-209 (0,0216), Pb-209 (0,978)
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

m metastabil.

Undtagelses- og frigivelsesværdier

Værdier for aktivitetskoncentration, der kan anvendes som standard for undtagelse eller frigivelse af en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form.

Værdier for aktivitetskoncentration ($AK_{U,k}$) for undtagelse fra krav om tilladelse eller underretning samt for frigivelse af materiale er angivet i tabellerne nedenfor for henholdsvis kunstige radionuklider og for naturligt forekommende radionuklider. Værdierne er angivet for de enkelte radionuklider eller for moderradionuklider og deres døtre, hvor det er relevant.

Kriteriet for undtagelse eller frigivelse er opfyldt, når aktivitetskoncentrationsindekset ($I_{AK,bilag\ 4}$) er mindre end eller lig med 1. For radionuklidblandinger kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af blandingen.

Aktivitetskoncentrationsindekset er givet ved:

$$I_{AK,bilag\ 4} = \sum_k \frac{AK_k}{AK_{U,k}}$$

hvor AK_k er aktivitetskoncentrationen for radionuklid k , og $AK_{U,k}$ er den tilhørende undtagelses- eller frigivelsesværdi i den relevante tabel nedenfor.

For naturligt forekommende radionuklider kan værdierne ikke anvendes til at undtage iblanding i byggematerialer af restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale. I den forbindelse skal det verificeres, at bestemmelserne vedrørende gammastråling fra byggematerialer overholdes, jf. §§ 102 og 103 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at en aktivitetskoncentrationsværdi gælder pr. gram tørstof.

For radionuklider, der ikke er anført i tabellerne nedenfor, kan Sundhedsstyrelsen efter ansøgning godkende værdier.

Kunstige radionuklider - aktivitetskoncentrationsværdier for undtagelse eller frigivelse

Radionuklid	Aktivitetskoncentration ($AK_{U,k}$) [Bq/g]
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1.000
P-32	1.000
P-33	1.000

S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ⁽¹⁾	10
Fe-55	1.000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10.000
Co-60	0,1
Co-60m	1.000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1.000
Zn-69m ⁽¹⁾	10

Ga-72	10
Ge-71	10.000
As-73	1.000
As-74	10
As-76	10
As-77	1.000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1.000
Sr-90 ⁽¹⁾	1
Sr-91 ⁽¹⁾	10
Sr-92	10
Y-90	1.000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10
Zr-95 ⁽¹⁾	1
Zr-97 ⁽¹⁾	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ⁽¹⁾	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99 ⁽¹⁾	10
Mo-101 ⁽¹⁾	10
Tc-96	1
Tc-96m	1.000
Tc-97	10

Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ⁽¹⁾	1
Ru-105 ⁽¹⁾	10
Ru-106 ⁽¹⁾	0,1
Rh-103m	10.000
Rh-105	100
Pd-103 ⁽¹⁾	1.000
Pd-109 ⁽¹⁾	100
Ag-105	1
Ag-110m ⁽¹⁾	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ⁽¹⁾	1
Cd-115 ⁽¹⁾	10
Cd-115m ⁽¹⁾	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ⁽¹⁾	10
In-115m	100
Sn-113 ⁽¹⁾	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ⁽¹⁾	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1.000
Te-127	1.000
Te-127m ⁽¹⁾	10
Te-129	100
Te-129m ⁽¹⁾	10
Te-131	100
Te-131m ⁽¹⁾	10
Te-132 ⁽¹⁾	1
Te-133	10

Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1.000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1.000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ⁽¹⁾	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144 ⁽¹⁾	10
Pr-142	100
Pr-143	1.000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1.000
Pm-149	1.000
Sm-151	1.000
Sm-153	100
Eu-152	0,1

Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1.000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1.000
Er-171	100
Tm-170	100
Tm-171	1.000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1.000
W-187	10
Re-186	1.000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1.000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1.000
Pt-197	1.000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100

Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1.000
Ra-223	1
Ra-224	1
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1.000
Th-227	1
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231	100
U-232 ⁽¹⁾	0,1
U-233	1
U-236	10
U-237	100
U-239	100
U-240 ⁽¹⁾	100
Np-237 ⁽¹⁾	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1

Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1.000
Pu-244 ⁽¹⁾	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1.000
Am-242m ⁽¹⁾	0,1
Am-243 ⁽¹⁾	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ⁽¹⁾	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1.000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ⁽¹⁾	0,1
Es-254m ⁽¹⁾	10
Fm-254	10.000
Fm-255	100

⁽¹⁾ Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser, så det kun er nødvendigt at overveje aktivitetskoncentrationsværdien for moderradionukliden, er angivet i tabellen nedenfor.
m metastabil.

Moderradionuklid	Døtre
Fe-52	Mn-52m

Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Naturligt forekommende radionuklider - aktivitetskoncentrationsværdier for undtagelse eller frigivelse

Radionuklid	Aktivitetskoncentration ($AK_{U,k}$) [Bq/g]
U-238 ^{sec (1)}	1
U-238+ ⁽¹⁾	5
U-234	5
Th-230	10
Ra-226+ ⁽¹⁾	1
Pb-210+ ⁽¹⁾	5
Po-210	5
U-235 ^{sec (1)}	1
U-235+ ⁽¹⁾	5
Pa-231	5
Ac-227+ ⁽¹⁾	1
Th-232 ^{sec (1)}	1
Th-232	5
Ra-228+ ⁽¹⁾	1
Th-228+ ⁽¹⁾	1
K-40	10

(1) Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser, så det kun er nødvendigt at overveje aktivitetskoncentrationsværdien for moderradionukliden, er angivet i tabellen nedenfor.

Moderradionuklid	Døtre
U-238 ^{sec}	Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
U-238+	Th-234, Pa-234m
Ra-226+	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214
Pb-210+	Bi-210
U-235 ^{sec}	Th-231, Pa-231, Ac-227, Th-227, Fr-223, Ra-223, Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207, Po-211
U-235+	Th-231
Ac-227+	Th-227, Fr-223, Ra-223, Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207, Po-211
Th-232 ^{sec}	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Po-212, Tl-208
Ra-228+	Ac-228
Th-228+	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212

Grænseværdier for frigivelse og forurening

1. Grænseværdier for frigivelse af bygninger, anlæg og genstande, herunder udstyr

Tilbageværende forurening på bygninger, anlæg og genstande, herunder udstyr, jf. § 11, stk. 1, må ikke være større end grænseværdien for overfladespecifik aktivitetskoncentration i tabellen i afsnit 3.

For en blanding af radionuklider er kriteriet for frigivelse opfyldt, når aktivitetskoncentrationsindekset (I_{AK}) er mindre end eller lig med 1. Hvor det er relevant, kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af radionuklidblandingen.

Aktivitetskoncentrationsindekset er givet ved:

$$I_{AK} = \sum_k \frac{AK_k}{AK_{U,k}}$$

hvor AK_k er aktivitetskoncentrationen for radionuklid k , og $AK_{U,k}$ er den tilhørende grænseværdi i tabellen i afsnit 3.

2. Grænseværdier for forurening af overflader og genstande, herunder udstyr

Tilbageværende forurening i og uden for kontrollerede områder samt på genstande, herunder udstyr, der tages ud af anlæg, jf. § 71, stk. 3, må ikke være større end grænseværdien for overfladespecifik aktivitetskoncentration i tabellen i afsnit 3.

For en blanding af radionuklider er kriteriet for tilbageværende forurening opfyldt, når aktivitetskoncentrationsindekset (I_{AK}), jf. afsnit 1, er mindre end eller lig med 1. Hvor det er relevant, kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af radionuklidblandingen.

3. Grænseværdier for overfladespecifik aktivitetskoncentration

For radionuklider, der ikke er anført i tabellen nedenfor, kan Sundhedsstyrelsen efter ansøgning godkende værdier.

Radionuklid	Grænseværdi for overfladespecifik aktivitetskoncentration for bygninger, anlæg og genstande, der frigives til andet formål, jf. afsnit 1, samt overflader og genstande uden for kontrollerede områder, jf. afsnit 2 [Bq/cm ²]	Grænseværdi for overfladespecifik aktivitetskoncentration for overflader og genstande i kontrollerede områder [Bq/cm ²]
H-3	1.000	100.000
C-14	1.000	10.000
F-18	100	1.000
Na-22	0,1	10

Na-24	50	1.000
P-32	100	1.000
P-33	1.000	5.000
S-35	1.000	5.000
Cl-36	10	1.000
K-40	5	500
K-42	100	1.000
Ca-45	1.000	1.000
Sc-46	1	100
Cr-51	100	10.000
Mn-53	10.000	100.000
Mn-54	1	100
Fe-55	10.000	10.000
Fe-59	1	100
Co-56	0,5	50
Co-57	10	1.000
Co-58	1	100
Co-60	0,1	10
Ni-59	10.000	10.000
Ni-63	1.000	10.000
Zn-65	1	100
As-73	100	5.000
Se-75	5	500
Br-82	50	1.000
Rb-86	100	1.000
Sr-85	5	500
Sr-89	100	1.000
Sr-90	10	100
Y-90	100	1.000
Y-91	100	1.000
Zr-93	100	500
Zr-95	1	100
Nb-93m	100	10.000
Nb-94	0,5	50
Mo-93	10	5.000
Mo-99	100	1.000
Tc-97	50	10.000

Tc-97m	100	1.000
Tc-99	50	1.000
Tc-99m	1.000	10.000
Ru-106	5	500
Ag-108m	0,1	50
Ag-110m	0,1	50
In-111	100	10.000
Cd-109	10	1.000
Sn-113	5	1.000
Sb-124	1	100
Sb-125	1	100
Te-123m	10	1.000
Te-127m	100	1.000
I-123	1.000	10.000
I-125	50	500
I-129	5	100
I-131	50	500
Cs-134	0,5	50
Cs-135	1.000	5.000
Cs-137	1	1.000
Ce-139	10	1.000
Ce-144	10	500
Pm-147	1.000	1.000
Sm-151	1.000	5.000
Sm-153	100	1.000
Eu-152	0,5	50
Eu-154	0,5	50
Eu-155	10	1.000
Gd-153	10	1.000
Tb-160	1	100
Tm-170	100	1.000
Tm-171	1.000	10.000
Lu-177	500	1.000
Ta-182	1	100
W-181	10	5.000
W-185	500	5.000
Os-185	1	100

Ir-192	1	100
Tl-201	500	10.000
Tl-204	100	1.000
Pb-210	1	10
Bi-207	0,5	50
Po-210	1	10
Ra-223	1	1
Ra-224	1	10
Ra-226	0,1	10
Ra-228	0,1	10
Th-227	0,5	1
Th-228	0,1	0,5
Th-229	0,1	0,1
Th-230	0,1	0,5
Th-232	0,1	0,5
Pa-231	0,01	0,01
U-232	0,1	0,5
U-233	1	1
U-234	1	1
U-235	1	1
U-236	1	1
U-238	1	1
Np-237	0,5	1
Pu-236	0,5	1
Pu-238	0,1	0,5
Pu-239	0,1	0,5
Pu-240	0,1	0,5
Pu-241	5	10
Pu-242	0,1	0,5
Pu-244	0,1	0,5
Am-241	0,1	0,5
Am-242m	0,1	1
Am-243	0,1	0,5
Cm-242	1	5
Cm-243	0,1	1
Cm-244	0,5	1
Cm-245	0,1	0,5

Cm-246	0,1	0,5
Cm-247	0,1	0,5
Cm-248	0,05	0,1
Bk-249	10	100
Cf-248	1	1
Cf-249	0,1	0,5
Cf-250	0,1	1
Cf-251	0,1	0,5
Cf-252	0,5	1
Cf-254	0,1	1
Es-254	1	1

m metastabil.

Sikringsgrupper for højaktive lukkede radioaktive kilder

Radionuklid	Nedre grænse for aktivitet for sikringsgrupper		
	A [TBq]	B [TBq]	C [TBq]
Fe-55	800.000	8.000	800
Co-60	30	0,3	0,03
Se-75	200	2,0	0,2
Kr-85	30.000	300	30
Sr-90 (Y-90)	1.000	10	1,0
Pd-103	90.000	900	90
I-125	200	20	0,2
Cs-137	100	1,0	0,1
Pm-147	40.000	400	40
Gd-153	1.000	10	1,0
Yb-169	300	3,0	0,3
Tm-170	20.000	200	20
Ir-192	80	0,8	0,08
Tl-204	20.000	200	20
Ra-226	40	0,4	0,04
Pu-238	60	0,6	0,06
Pu-239/Be-9	60	0,6	0,06
Am-241	60	0,6	0,06
Am-241/Be-9	60	0,6	0,06
Cm-244	50	0,5	0,05
Cf-252	20	0,2	0,02

Lukkede radioaktive kilder med en aktivitet lavere end den nedre grænse for aktivitet for sikringsgruppe C kategoriseres ikke i sikringsgrupper.

Ovenstående grænser for sikringsgrupper er vejledende. Sundhedsstyrelsen kan ud fra en konkret vurdering af en højaktiv lukket radioaktiv kilde og typen af brug og anvendelse kategorisere en strålekilde i en anden sikringsgruppe, jf. § 74, stk. 2.

For radionuklider, der ikke er anført i tabellen, fastsætter Sundhedsstyrelsen efter behov passende værdier.

Krav til strålebeskyttelseskordinatorers viden, færdigheder og kompetencer

Kravene, der er opført under generelt og under hver brug eller anvendelse, er kumulative, medmindre andet fremgår af teksten.

1. Generelt – gældende for alle nedenstående brug eller anvendelser

- Grundlæggende kendskab til ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Indgående kendskab til relevant lovgivning på området.

2. Medicinsk anvendelse

- Uddannelse i og omfattende praktisk erfaring med de specifikke typer af anvendelse af radioaktivt materiale, der ligger inden for strålebeskyttelseskordinatorens opgaveområde.

3. Veterinærmedicinsk anvendelse

- Uddannelse som dyrlæge.
- Isotopkursus godkendt af Sundhedsstyrelsen afsluttet med bestået eksamen.

4. Forskning, undervisning og industriel brug**4.1. Fremstilling af radionuklider og lukkede radioaktive kilder**

- Isotopkursus godkendt af Sundhedsstyrelsen afsluttet med bestået eksamen.

4.2. Fremstilling af apparater med lukkede radioaktive kilder

- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.3. Anvendelse til strålesterilisation m.v. i industrielle bestrålingsanlæg

- Kursus for operatører af industrielle bestrålingsanlæg godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.4. Anvendelse til blodbestråling

- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.5. Anvendelse til logning

- Relevant længerevarende naturvidenskabelig uddannelse.
- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.6. Anvendelse til industriel radiografi

- Kursus i strålebeskyttelse forbundet med industriel radiografi godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- Omfattende praktisk erfaring i anvendelse af lukkede radioaktive kilder til industriel radiografi i og uden for anlæg.

4.7. Anvendelse til fugtigheds- og densitetsmåling

- Kursus i anvendelse af fugtigheds- og densitetsmålere godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.8. Anvendelse af håndholdte apparater med lukkede radioaktive kilder

- Uddannelse i anvendelse af de specifikke typer strålekilder og apparater. Uddannelsen skal forestås af producenten eller anden kompetent person med kendskab til de specifikke typer strålekilder og apparater.

4.9. Eftersyn af, service på og forarbejdning af lukkede radioaktive kilder, anlæg, apparater og udstyr

- Kursus hos producenter af de specifikke typer strålekilder, apparater og udstyr, eller alternativt grundig sidemandsoplæring.

- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.10. Anvendelse af åbne radioaktive kilder til forskning, undervisning på højere læreanstalter m.v., der er underlagt krav om tilladelse

- Isotopkursus godkendt af Sundhedsstyrelsen afsluttet med bestået eksamen.

4.11. Anvendelse af åbne radioaktive kilder til forskning, undervisning på højere læreanstalter m.v., der er underlagt krav om underretning

- Ingen yderligere krav udover de generelle krav i afsnit 1.

4.12. Anvendelse til lækagesporing med Br-82 på rørinstallationer

- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen afsluttet med bestået eksamen.
- Omfattende praktisk erfaring med udførelsen af lækagesporinger med Br-82 og løbende vedligeholdelse heraf.
- Repetitionskursus godkendt af Sundhedsstyrelsen skal gennemgås mindst hvert 5. år og afsluttes med bestået eksamen.

4.13. Anvendelse af åbne og lukkede radioaktive kilder i undervisningen på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner

- Uddannelse som fysik- eller kemilærer eller tilsvarende.

4.14. Håndtering og opbevaring af NORM

- Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Krav til medicinsk-fysiske eksperters viden, færdigheder og kompetencer

Personer, der har gennemført en af de uddannelser, der er anført nedenfor, opfylder umiddelbart kravene i forhold til uddannelse af en medicinsk-fysisk ekspert for det pågældende anvendelsesområde. Andre uddannelser vil skulle vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

Hvor der er angivet flere underpunkter, er der tale om kumulative krav.

- 1. Medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder til undersøgelse*
 - Hospitalsfysikeruddannelse i nuklearmedicin.
 - Erfaring med anvendelse af åbne radioaktive kilder og tilhørende udstyr til undersøgelse.
- 2. Medicinsk anvendelse af lukkede radioaktive kilder til undersøgelse*
 - Hospitalsfysikeruddannelse i nuklearmedicin eller onkologi.
 - Erfaring med anvendelse af lukkede radioaktive kilder og tilhørende udstyr til undersøgelse.
- 3. Medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder til behandling*
 - Hospitalsfysikeruddannelse i nuklearmedicin.
 - Erfaring med anvendelse af åbne radioaktive kilder og tilhørende udstyr til behandling.
- 4. Medicinsk anvendelse af lukkede radioaktive kilder til behandling (Brachyterapi)*
 - Hospitalsfysikeruddannelse i onkologi.
 - Ekspertgodkendelse fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik eller tilsvarende viden, færdigheder og kompetencer.
 - Erfaring med anvendelse af lukkede radioaktive kilder og tilhørende udstyr til behandling.

Krav til strålebeskyttelseseksperters viden, færdigheder og kompetencer

Godkendelse som strålebeskyttelsesekspert forudsætter dokumentation for, at ansøgeren har uddannelse, viden, færdigheder og kompetencer som nævnt nedenfor.

- 1) Afsluttet akademisk kandidatuddannelse i fysik, teknologi, kemi eller biologi eller en tilsvarende naturvidenskabelig uddannelse.
- 2) Indgående viden om ioniserende stråling.
- 3) Indgående viden om strålebeskyttelseslovgivning.
- 4) Beherskelse af metoder til etablering og sikring af en høj strålebeskyttelsesstandard for personer, strålekilder, anlæg og øvrige, installationer, herunder etablering af tilhørende procedurer.
- 5) Færdigheder inden for:
 - Beregningsmetoder vedrørende afskærmning og doser til personer.
 - Problemstillinger om udledning af radioaktivt materiale og miljøovervågning.
 - Valg og kontrol af måleinstrumenter.
 - Principper for kvalitetsstyring.
- 6) Mindst 3 års praktisk erfaring efter endt grundlæggende uddannelse og opnåelse af ovennævnte viden og færdigheder med specifikke typer af brug og strålekilder, for hvilke der søges godkendelse som strålebeskyttelsesekspert.

Krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal have tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelse af stråling på personer i forbindelse med undersøgelse eller behandling, herunder til vurdering af berettigelsen og det kliniske resultat. Personer, der har gennemført en af de uddannelser, der er anført i tabellen nedenfor, opfylder umiddelbart kravene i forhold til uddannelse af en klinisk ansvarlig sundhedsperson for det pågældende anvendelsesområde. Personer, der er i gang med en af nedennævnte uddannelser, kan opfylde kravene, når den relevante del af uddannelsen er gennemført, jf. f.eks. målbeskrivelser for uddannelsen. Andre uddannelser vil skulle vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

Den klinisk ansvarlige sundhedsperson skal desuden enten som en del af den grundlæggende uddannelse eller efterfølgende uddannelse være uddannet inden for følgende områder:

- Frembringelse og detektion af stråling.
- Radioaktivitet og måling af radioaktivitet.
- Dosimetri tilpasset anvendelsesområde.
- Strålebiologi.
- Strålebeskyttelse.

Anvendelsesområde	Anvendelse	Uddannelse
Undersøgelse	Nuklearmedicinske undersøgelser	Speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin
	Undersøgelser med hybridskanner	Speciallæge i diagnostisk radiologi eller speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin
	Anvendelse af stråling i forbindelse med operative indgreb m.v.	Speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i radioaktivitet og strålebeskyttelse
Behandling	Behandlinger på nuklearmedicinsk afdeling	Speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin
	Behandlinger på onkologisk afdeling	Speciallæge i klinisk onkologi
	Behandlinger på anden afdeling (f.eks. endokrinologisk afdeling)	Speciallæge inden for relevant speciale med supplerende uddannelse i radioaktivitet og strålebeskyttelse

Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer

Stråleudsatte arbejdstagere, der beskæftiges i forbindelse med de typer af brug og anvendelser, der er anført nedenfor, og som har de uddannelser, der er angivet nedenfor, vil umiddelbart kunne anses som at opfylde kravet om særlig uddannelse i § 31. Andre uddannelser skal vurderes individuelt af Sundhedsstyrelsen.

1. Medicinsk anvendelse*1.1. Brachyterapi*

- 1.1.1. Personer, der udfører behandlinger, skal være autoriserede sundhedspersoner med anerkendt kompetence i stråleterapi.
- 1.1.2. Personer under uddannelse kan udføre behandlinger under supervision af uddannet personale.

1.2. Nuklearmedicin

- 1.2.1. Personer, der håndterer radioaktivt materiale i forbindelse med undersøgelser og behandlinger, skal være uddannet som bioanalytiker, sygeplejerske eller radiograf med supplerende kursus i strålebeskyttelse og håndtering af relevant radioaktivt materiale.

2. Industriel anvendelse og undervisning*2.1. Strålesterilisation m.v. i industrielle bestrålingsanlæg*

- 2.1.1. Operatører skal have gennemført kursus for operatører af industrielle bestrålingsanlæg godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 2.1.2. Operatører skal have gennemført kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

2.2. Industriel radiografi

- 2.2.1. Personer, der udfører industriel radiografi, skal have kursus i strålebeskyttelse forbundet med industriel radiografi godkendt af Sundhedsstyrelsen.

2.3. Logning

- 2.3.1. Relevant længerevarende naturvidenskabelig uddannelse.
- 2.3.2. Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

2.4. Lækagesporing med Br-82 på rørinstallationer

- 2.4.1. Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen afsluttet med bestået eksamen.
- 2.4.2. Omfattende praktisk erfaring med udførelsen af lækagesporinger med Br-82 og løbende vedligeholdelse heraf.
- 2.4.3. Repetitionskursus godkendt af Sundhedsstyrelsen skal gennemgås mindst hvert 5. år og afsluttes med bestået eksamen.

2.5. Anvendelse af åbne og lukkede radioaktive kilder i undervisningen på grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner

2.5.1. Uddannelse som fysik- eller kemilærer eller tilsvarende.

2.5.2. Grundlæggende kendskab til ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

3. Eftersyn af, service på og forarbejdning af lukkede radioaktive kilder, anlæg, apparater og udstyr

3.1.1. Kursus hos producenter af de specifikke typer strålekilder, apparater og udstyr, eller alternativt grundig sidemandsoplæring.

3.1.2. Kursus i grundlæggende strålebeskyttelse godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Særlige krav til specifikke anvendelser af lukkede radioaktive kilder og til anlæg**1. Industriel radiografi***1.1. Generelt*

- 1.1.1. Til industriel radiografi må som strålekilde anvendes Co-60, Se-75 og Ir-192 med en maksimal aktivitet på henholdsvis 400 GBq, 4.000 GBq og 1.500 GBq medmindre andet er godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- 1.1.2. Der skal benyttes kollimator, medmindre andet er godkendt af Sundhedsstyrelsen. Kollimatoren skal som minimum kunne reducere den del af strålingen, der ikke er nyttestråling, med en faktor 100. Centralskud, hvor strålekilden er placeret inde i røret, er undtaget for krav om benyttelse af kollimator.
- 1.1.3. Der skal forefindes et instrument til måling af dosishastighed.

1.2. Brug uden for anlæg

- 1.2.1. Der skal forefindes rigeligt afspærringsmateriel i gule farver med symbol for ioniserende stråling og letforståelig advarselstekst.
- 1.2.2. Betjeningskablet skal være langt nok til at sikre, at dosishastigheden på betjeningsstedet normalt ikke er større end 20 $\mu\text{Sv/h}$, dog mindst 8 meter.
- 1.2.3. Fremføringsslangen skal være så kort som muligt og højst 2 meter.
- 1.2.4. Fremføringsslanger må ikke være samlet af flere stykker.
- 1.2.5. Omkring opstillingen skal der afgrænses et område, inden for hvilket tilstedeværelse af personer er forbudt under eksponering. Uden for dette område må dosishastigheden ikke være større end 60 $\mu\text{Sv/h}$. Ved arbejdspladser for personer, som ikke deltager i radiografiarbejdet, må dosishastigheden dog ikke være større end 7,5 $\mu\text{Sv/h}$. Ved betjeningsstedet må dosishastigheden normalt ikke være større end 20 $\mu\text{Sv/h}$.
- 1.2.6. Området med dosishastighed over 60 $\mu\text{Sv/h}$ skal holdes under konstant opsyn under eksponering og være afspærret eller på anden vis adgangskontrolleret.
- 1.2.7. Hvis det ikke fra betjeningspladsen er muligt at overse hele området, der er nævnt i afsnit 1.2.6, skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre personers adgang til området under eksponering.
- 1.2.8. Efter eksponering skal det ved hjælp af kontrolmålinger sikres, at strålekilden er fuldt afskærmet, før adgang tillades til det område, der er nævnt i afsnit 1.2.6.
- 1.2.9. Det skal så vidt muligt undgås, at uvedkommende personer opholder sig i områder med dosishastigheder, der er større end 7,5 $\mu\text{Sv/h}$.
- 1.2.10. Virksomheden skal meddele Sundhedsstyrelsen alle lokationer, hvor der foretages mere end 200 eksponeringer pr. måned uden for anlæg. Sundhedsstyrelsen skal have meddelelsen hurtigst muligt, og så vidt muligt inden arbejdet påbegyndes.

1.3. Indretning m.v. af anlæg til udførelse af industriel radiografi

- 1.3.1. Et akustisk alarmsignal skal aktiveres ved indtrængning i anlægget under eksponering.
- 1.3.2. Ved den primære indgang til anlægget skal der findes en rød advarselslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med

symbol for ioniserende stråling og teksten »STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER« eller tilsvarende.

- 1.3.3. Ved den primære indgang til anlægget skal det oplyses, hvilke begrænsninger der er på benyttelsen af anlægget, typer af strålekilder og eksponeringsretning. Navn og kontaktoplysninger på strålebeskyttelseskoordinatoren skal endvidere fremgå.
- 1.3.4. Inde i anlægget skal der findes en rød advarselsslampe, der lyser eller blinker, når der eksponeres. Ved denne lampe skal der findes et advarselsskilt med symbol for ioniserende stråling og teksten »STRÅLING NÅR LAMPEN LYSER« eller tilsvarende. Advarselsslampe og skiltet skal være synligt fra alle indgange til anlægget.
- 1.3.5. På alle afskærmningsflader skal der forefindes tydelig mærkning med angivelse af afskærmningsmaterialet og tykkelsen af afskærmningen.
- 1.3.6. Hvis ikke alle anlæggets afskærmende dele yder tilstrækkelig afskærmning som påkrævet i henhold til § 21 og § 22 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, skal der defineres en godkendt stråleretning. Den godkendte stråleretning skal angives tydeligt i anlægget med markerede felter og teksten »TILLADT STRÅLEFELT«.

2. Brachyterapi

2.1. Krav vedrørende personale

- 2.1.1. Under alle behandlinger skal personer med hospitalsfysikeruddannelse inden for onkologi være til rådighed.
- 2.1.2. Ved enhver opstart af behandling skal mindst to personer være til stede med relevant uddannelse, der deltager i behandlingen eller superviserer personer under uddannelse under udførelse af behandlingen.

2.2. Kontrolmåling

- 2.2.1. Ved brachyterapi med midlertidigt placerede højaktive lukkede radioaktive kilder skal det ved afslutning af behandlingen sikres, at ingen strålekilder er efterladt i patienten. Til det formål skal det med måleinstrument kontrolleres, at alle anvendte strålekilder er sikret i afskærmningen, og der skal foretages en kontrolmåling over det behandlede område på patienten. Den udførte kontrolmåling af patienten skal dokumenteres skriftligt.

3. Anlæg til blodbestråling

3.1. Indretning m.v.

- 3.1.1. Anlægget skal være brand- og sammenstyrtningsikret.
- 3.1.2. Anlægget skal være forsynet med en anordning, der udsender en akustisk alarm i tilfælde af forhøjet dosishastighed.

Krav til anlæg til brug af åbne radioaktive kilder

For brug af åbne radioaktive kilder, der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning, og som skal foregå i anlæg i henhold til § 64, stk. 1, gælder følgende krav til indretning af anlæg.

1. Krav til anlæg i form af isotoplaboratorier

1.1. Type C isotoplaboratorier

- 1.1.1. Anlægget skal være indrettet, så stråleudsættelsen af arbejdstagerne er mindst mulig, og risikoen for og konsekvensen af utilsigtet bestråling minimeres. Der skal være tilstrækkelig plads til, at anvendelse af radioaktivt materiale kan foregå strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.
- 1.1.2. Anlægget skal være indrettet, så spredning af radioaktivt materiale til omgivelserne forhindres så vidt det med rimelighed er muligt.
- 1.1.3. De områder og genstande i anlægget, der kan blive forurenet med radioaktivt materiale, skal begrænses til et minimum og være lette at komme til at rengøre.
- 1.1.4. Alle overflader i anlægget skal være af et sådant materiale og af en sådan udformning, at de er lette at rengøre og ikke tilbageholder radioaktivt materiale.
- 1.1.5. Uvedkommende må ikke kunne få adgang til anlægget.
- 1.1.6. Der skal være mindst én vask i anlægget. Vasken skal kunne betjenes uden benyttelse af hænder. Hvis anvendelsen ikke tillader vask i anlægget, skal der være adgang til vask i tilstødende rum, og adgang til dette rum skal kunne ske håndfrit.
- 1.1.7. Hvis der sker udledning via afløb af radioaktivt affald i aktivitetskoncentrationer, der er større end værdien i bilag 3, skal anlægget, hvor det er strålebeskyttelsesmæssigt rimeligt, have et afløb tilsluttet separat faldstamme eller teknisk ækvivalent løsning, der sikrer, at affaldet ikke kan spredes til andre rum inden tilløb til udledningspunktet.
- 1.1.8. Faldstammer omfattet af kravet i afsnit 1.1.7 skal, hvor der er adgang til disse, være mærket med teksten »Isotop afløb«.
- 1.1.9. Hvis radioaktivt materiale kan blive luftbåret i et omfang, der kan have strålebeskyttelsesmæssig betydning, skal anlægget have et luftskifte tilpasset art og omfang af anvendelsen af radioaktivt materiale.
- 1.1.10. Hvis radioaktivt materiale kan blive luftbåret i et omfang, der kan have strålebeskyttelsesmæssig betydning, skal anlægget være udstyret med et tilstrækkeligt antal beskyttelseskabinetter.
- 1.1.11. Beskyttelseskabinetter skal opfylde følgende krav:
 - 1.1.11.1. Beskyttelseskabinettet skal være forsynet med en kontrolanordning, der viser, om udsugningen virker.
 - 1.1.11.2. Beskyttelseskabinettet skal før ibrugtagning kontrolleres efter relevant standard, hvis en sådan findes.
 - 1.1.11.3. Der skal ved væsentlige omstillinger, dog mindst én gang årligt, foretages en funktionstest af beskyttelseskabinettet.
 - 1.1.11.4. Hvis det er nødvendigt at filtrere udsugningsluften fra beskyttelseskabinettet, skal filtret placeres, så eventuelt stråleudsættelse er minimeret.
- 1.1.12. Luftbåret radioaktivt materiale i et beskyttelseskabinet må ikke kunne spredes til den omgivende laboratorieluft eller til luften i andre rum.
- 1.1.13. Afkast af luft fra beskyttelseskabinetter skal udføres, så der sikres hurtig og effektiv fortynding med den atmosfæriske luft.

- 1.1.14. Inkubatorer og andre specielle skabe skal være tilsluttet udsugning, hvis der er risiko for dannelse af luftbåret radioaktivt materiale i et omfang, der kan have strålebeskyttelsesmæssig betydning.

1.2. Type B isotoplaboratorier

- 1.2.1. Kravene i afsnit 1.1.1-1.1.14 skal være opfyldt.
- 1.2.2. Ved risiko for væsentlig forurening skal der være et forrum eller en overgangszone med vask, nødbruker, afløb og garderobefaciliteter. Vasken skal kunne betjenes håndfrit. Gulv, vægge, loft samt inventar i forrummet eller overgangszonen skal have samme standard som i selve anlægget.
- 1.2.3. Overgange mellem gulv og lodrette flader, f.eks. vægge, sokler og rørgennemføringer, skal være afrundede og gå mindst 10 cm op ad væggen.
- 1.2.4. Der skal være et passende undertryk i forhold til omgivelserne. Er der i et type B isotoplaboratorium i henhold til anden lovgivning krav om overtryk i forhold til omgivelserne, skal adgang hertil ske gennem et forrum eller en sluse, der sikrer passende undertryk til omgivelserne.
- 1.2.5. Der skal være kontrolanordninger, der viser, om ventilationssystemet virker.
- 1.2.6. Der skal ved væsentlige omstillinger, dog mindst én gang årligt, foretages en funktionstest af ventilationssystemet.

1.3. Type A isotoplaboratorier

Sundhedsstyrelsen stiller krav til indretning af type A isotoplaboratorier på baggrund af en individuel vurdering.

1.4. Aktivitetsgrænser for anvendelse eller håndtering pr. gang i type C og B isotoplaboratorier

Den maksimale aktivitet, der normalt kan gives tilladelse til at anvende eller håndtere pr. gang i henholdsvis et type C og et type B isotoplaboratorium, er givet nedenfor:

Type C isotoplaboratorium	
Type af operation	Maksimal aktivitet, der må anvendes eller håndteres pr. gang
Operation forbundet med lav risiko	$10^2 \cdot$ værdien i bilag 3
Operation forbundet med moderat risiko	$10^1 \cdot$ værdien i bilag 3
Operation forbundet med betydelig risiko	$10^0 \cdot$ værdien i bilag 3

Type B isotoplaboratorium	
Type af operation	Maksimal aktivitet, der må anvendes eller håndteres pr. gang
Operation forbundet med lav risiko	$10^5 \cdot$ værdien i bilag 3
Operation forbundet med moderat risiko	$10^4 \cdot$ værdien i bilag 3
Operation forbundet med betydelig risiko	$10^3 \cdot$ værdien i bilag 3

Eksempler på operation forbundet med lav risiko: Udtagning fra stamopløsning, der ikke er forbundet med risiko for indånding af radioaktivt materiale eller betydelig ekstern stråleudsættelse, fortynding, indgift i patient.

Eksempler på operation forbundet med moderat risiko: Kemisk analyse, syntese, mærkningsarbejde, indgift i dyr.

Eksempler på operation forbundet med betydelig risiko: Håndtering af radioaktivt materiale på gas-, aerosol- eller pulverform.

Sundhedsstyrelsen kan i specifikke tilfælde tillade anvendelse eller håndtering af større aktiviteter i type B og C isotoplaboratorier, end de, der er angivet i skemaerne ovenfor.

2. Krav til anlæg til medicinsk anvendelse

2.1. Krav til skannerrum, injektionsrum og sengestuer

2.1.1. Kravene i afsnit 1.1.1-1.1.9 skal være opfyldt.

3. Krav til anlæg til veterinærmedicinsk anvendelse

3.1. Krav til skannerrum og injektionsrum

3.1.1. Kravene i afsnit 1.1.1-1.1.9 skal være opfyldt.

3.2. Krav til anlæg til opstaldning

3.2.1. Kravene i afsnit 4.2 skal være opfyldt.

4. Krav til anlæg til opbevaring eller opstaldning

4.1. Krav til anlæg til opbevaring af radioaktivt materiale herunder radioaktivt affald

4.1.1. Kravene i afsnit 1.1.1-1.1.5 samt afsnit 1.1.9 skal være opfyldt.

4.2. Krav til anlæg til opstaldning af dyr

4.2.1. Kravene i afsnit 1.1.1-1.1.5 samt afsnit 1.1.7-1.1.13 skal være opfyldt.

4.2.2. Dyrestalde til store dyr skal have gulvafløb og mulighed for spuling af gulvet.

4.2.3. Bure eller båse, hvori der er opstaldet dyr, der har fået indgivet radioaktivt materiale med en samlet aktivitet, der er større end værdien i bilag 3, skal være mærket med symbol for ioniserende stråling, teksten »Radioaktivitet«, oplysninger om radionuklid, aktivitet og dato samt navn på kontaktperson.

5. Krav til andre lokaler

Undtaget fra krav om, at brug af åbne radioaktive kilder skal foregå i anlæg, er:

- a) operationer forbundet med lav risiko, hvor den samlede aktivitet i anvendelse eller håndtering pr. gang ikke overstiger 10 gange værdien i bilag 3,
- b) operationer forbundet med moderat risiko, hvor den samlede aktivitet i anvendelse eller håndtering pr. gang ikke overstiger værdien i bilag 3,
- c) operationer forbundet med betydelig risiko, hvor den samlede aktivitet i anvendelse eller håndtering pr. gang ikke overstiger 0,1 gange værdien i bilag 3.

Lokaler, hvori sådanne operationer foregår, skal dog som minimum have god laboratoriestandard og leve op til kravet i afsnit 1.1.4.

Særlige krav til lækagesporing med Br-82 på rørinstallationer**1. Særskilt godkendelse**

Der skal indhentes særskilt godkendelse fra Sundhedsstyrelsen til følgende:

- 1.1. Anvendelse af mere end 100 MBq Br-82 til en lækagesporing.
- 1.2. Lækagesporing, der skal forlades under udførelsen.
- 1.3. Lækagesporing på en rørinstallation, der ikke er en del af et centralvarmeanlæg eller et brugsvandssystem, der kan frakobles det offentlige vandsystem.
- 1.4. Lækagesporing på større anlæg, f.eks. svømmehaller eller anlæg, der involverer flere husstande.
- 1.5. Anvendelse af mere end 10 MBq Br-82 til lækagesporing på steder, der ikke er tilsluttet det offentlige kloaksystem, og hvor spildevandet fra lækagesporingen skal ledes til en opsamlings-tank, nedsivningsanlæg el.lign.

2. Arbejdsinstruks

Der skal forefindes og følges en arbejdsinstruks for virksomhedens udførelse af lækagesporing. Arbejdsinstruksen skal indeholde alle krav til udførelsen m.v. herunder strålebeskyttelsesforanstaltninger og foranstaltninger i tilfælde af uheld. Arbejdsinstruksen skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

3. Vejledning til kunden og virksomheden, der skal udbedre lækagen

Der skal udleveres en vejledning til kunden, der får udført en lækagesporing, og en vejledning til virksomheden, der skal reparere lækagen. Vejledningerne skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

4. Produktkontrol og certifikat

Aktivitet, aktivitetskoncentration og radionuklidisk renhed af Br-82 leverancer skal fra producentens side være kontrolleret ved målinger. Virksomheden, der modtager Br-82 leverancen, skal sikre, at leverancen er ledsaget af et certifikat, der angiver alle de målte værdier samt den kemiske form af indholdet.

5. Maksimal aktivitetskoncentration

Aktivitetskoncentrationen i en Br-82 opløsning må ikke være større end 10 MBq Br-82/ml.

6. Tilførsel af Br-82 til virksomhedens beholder

Tilførsel af Br-82 til virksomhedens beholder må kun foregå på virksomhedens eget område eller hos producenten/leverandøren.

7. Håndteringer på virksomhedens område

Alle håndteringer af Br-82 på virksomhedens område skal foregå indendørs. Området, hvor håndtering af Br-82 finder sted, skal have rengøringsvenlige overflader, der kan spules i tilfælde af forurening. Der skal være afløb samt adgang til rindende vand på området.

8. Opbevaring

Opbevaring af Br-82 skal foregå på virksomhedens område eller på et område tilknyttet virksomheden. Opbevaringsstedet skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

9. Udførelse af lækagesporing

Ved udførelse af den enkelte lækagesporing skal følgende være opfyldt:

- 9.1. Lækagesporingsstedet skal være frakoblet det offentlige vandsystem.
- 9.2. Den aktivitet, der anvendes til lækagesporingen, skal være nøjagtigt bestemt.
- 9.3. Beboere og andre uvedkommende personer skal under lækagesporingen rømme de rum, hvor det er muligt at komme i kontakt med det radioaktive materiale.
- 9.4. Adgangsvejen skal være ryddet for uvedkommende personer, når Br-82 flyttes fra bil til lækagesporingsstedet.
- 9.5. Spildevand fra lækagesporingen skal udledes gennem det offentlige kloaksystem. Ved lækagesporinger, hvor der anvendes maksimalt 10 MBq Br-82, er det dog tilladt at udlede spildevandet via opsamlingskølle, nedslukningsanlæg el.lign. Det er ikke tilladt at udlede spildevandet ved udledning til omgivende terræn.
- 9.6. Efter endt lækagesporing skal rørinstallationen skylles grundigt igennem, og ved hjælp af kontrolmålinger skal det sikres, at der ikke rester Br-82 i systemet bortset fra i selve lækagen.
- 9.7. Det skal ved hjælp af kontrolmålinger sikres, at der ikke efterlades forurening med Br-82 hos kunden. Alt forurenede udstyr og affald fra lækagesporingen, f.eks. handsker, pipettespidser, aftørningspapir m.v., skal bringes tilbage til virksomheden.

10. Protokol

- 10.1. Virksomheden skal føre en protokol over udførte lækagesporinger med Br-82. I protokollen skal der for hver lækagesporing fremgå følgende data:
 - Dato for lækagesporingens udførelse.
 - Adresse, hvor lækagesporingen er udført.
 - Type af lækagesporing (varme- eller forbrugsvandsanlæg).
 - Nøjagtig aktivitet Br-82, der er blevet anvendt.
 - Dato for ophugning.
- 10.2. Protokollen skal opbevares i mindst 5 år.

11. Opgørelse

- 11.1. Sundhedsstyrelsen skal hvert år i januar måned have tilsendt en opgørelse over udførte lækagesporinger med Br-82 det foregående år.
- 11.2. Af opgørelsen skal for henholdsvis varme- og forbrugsvandsanlæg fremgå følgende data:
 - Antal udførte lækagesporinger med Br-82.
 - Antal udførte lækagesporinger med andre metoder.
 - Størst anvendte aktivitet Br-82 til en lækagesporing.
 - Gennemsnitlig anvendte aktivitet Br-82 pr. lækagesporing.