



Lovtidende A

2018

Udgivet den 3. februar 2018

2. februar 2018.

Nr. 84.

Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse¹⁾

I medfør af § 1, stk. 4 og 5, § 2, stk. 2, § 4, stk. 2, § 5, stk. 2, § 6, stk. 2, § 7, stk. 2, § 8, stk. 2, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2, § 11, stk. 1 og 2, § 12, stk. 1, § 13, § 14, stk. 3, 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. Reglerne i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelser fastsat i medfør af loven finder anvendelse for brug af strålekilder og stråleudsættelse i planlagte, eksisterende og nødbestrålingssituationer, dog er følgende undtaget:

- 1) Radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme, jf. strålebeskyttelseslovens § 1, stk. 2.
- 2) Radioaktive stoffer, for hvilke aktivitetskoncentrationen er mindre end eller lig med værdien, der fremgår af bilag 4 i bekendtgørelse nr. 85 af 2. februar 2018 om brug af radioaktive stoffer, jf. dog stk. 4 og 6.
- 3) Strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 5 kV.
- 4) Udsættelse for naturlig stråling, jf. strålebeskyttelseslovens § 1, stk. 3, jf. dog stk. 5 og 7.

Stk. 2. Billedrør og andre elektriske apparater, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 30 kV, og hvor dosishastigheden under normal drift er mindre end eller lig med 1 µSv/h i en afstand af 10 cm fra apparatets tilgængelige ydre overflade, er, hvis brug af de nævnte apparater vurderes som berettiget, jf. strålebeskyttelseslovens § 4 og kapitel 3 i denne bekendtgørelse, undtaget fra de øvrige regler i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelserne fastsat i medfør af loven.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at radioaktivt materiale helt eller delvist er undtaget fra reglerne i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelser fastsat i medfør af loven, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at brug heraf eller stråleudsættelsen herfra er strålebeskyttelsesmæssigt forsvarlig.

Stk. 4. Reglerne i strålebeskyttelsesloven, denne bekendtgørelse og bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer finder uanset aktivitetskoncentrationen anvendelse på

- 1) fremstilling af radionuklider,
- 2) forsætlig indgift af radionuklider i patienter,
- 3) fremstilling af lukkede radioaktive kilder, herunder forbrugerprodukter og andre produkter, herunder lægemidler, hvor fremstillingen indebærer aktivering eller forsætlig tilsætning af radionuklider, samt import eller eksport heraf,
- 4) import og eksport af radioaktivt affald med henblik på deponering og
- 5) brug af radioaktivt materiale i undervisningen i grundskoler og gymnasiale undervisningsinstitutioner.

Stk. 5. Reglerne i strålebeskyttelsesloven og denne bekendtgørelse finder i det omfang, det fremgår af § 87, anvendelse på luft- og rumfartøjsbesætningers udsættelse for kosmisk stråling under flyvning.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at reglerne i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelser fastsat i medfør af loven helt eller delvist finder anvendelse på radioaktive stoffer, som nævnt i stk. 1, nr. 2, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at brug heraf eller stråleudsættelsen herfra ikke er strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at reglerne i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelser fastsat i medfør af loven helt eller delvist finder anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at stråleudsættelsen strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Anlæg: Rum, herunder laboratorier, radiografirum og opbevarings- og affaldsrum, med tilhørende bygningsdele, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af strålekilder, samt køretøjer, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved anvendelse af strålekilder.
- 2) Arbejdsgiver: Fysisk eller juridisk person, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling, jf. strålebeskyttelseslovens § 2, stk. 1, nr. 3.

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.

- 3) Arbejdstager: Enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerliggende situation, jf. strålebeskyttelsesloven § 3, nr. 1.
- 4) Befolkningmæssig bestråling: Stråleudsættelse af personer med undtagelse af enhver erhvervmæssig eller medicinsk bestråling.
- 5) Behandling: Medicinsk bestråling, hvor formålet er den celledræbende effekt af ioniserende stråling med kurativt såvel som palliativt sigte.
- 6) Bestråling af personer til ikke-medicinske billeddannelsesformål: Enhver bevidst bestråling af personer til billeddannelsesformål, hvor det primære formål med bestrålingen ikke er at gavne sundheden for den bestrålede person, f.eks. i retsmedicinsk, forsikringsmæssig eller sikringsmæssig sammenhæng.
- 7) Brug:
 - a) Fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport af radioaktive stoffer, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 2, litra a.
 - b) Fremstilling af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, og ændring af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, og installation, anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 2, litra b.
- 8) Byggemateriale: En byggevare, der skal indgå eller indgår permanent i en bygning eller dele heraf, og hvis ydeevne har indflydelse på bygningens ydeevne med hensyn til udsættelse af de tilstedeværende i bygningen for ioniserende stråling.
- 9) Diagnostiske referenceniveauer: Dosisniveauer for medicinsk billeddiagnostik eller interventionsradiologi eller aktivitetsniveauer for radioaktive lægemidler ved typiske undersøgelser af grupper af patienter i standardstørrelse for bredt definerede typer af strålekilder og udstyr.
- 10) Dosimetrisk måletjeneste: Organ eller person, der har kompetence til kalibrering, aflæsning og fortolkning af persondosimetre, eller til måling af radioaktivitet i kroppen eller i biologiske prøver samt til vurdering af doser.
- 11) Dosisbinding: En øvre værdi for den individuelle dosis, en strålekilde må kunne foranledige i en planlagt bestrålingssituation, og som er udgangspunkt for optimering af strålebeskyttelsen.
- 12) Dosisgrænse: Størrelsen af den effektive dosis eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person.
- 13) Driftsbetingelser: Betingelser, der angiver et acceptabelt område for kritiske parametre, for derved at indikere hvornår udbedring er påkrævet.
- 14) Effektiv dosis: Summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og organer, der har været udsat for intern eller ekstern bestråling, jf. bilag 4.
- 15) Eksisterende bestrålingssituation: En bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der skal tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger.
- 16) Ekstern arbejdstager: Stråleudsat eller øvrig arbejdstager, der udfører arbejde for en virksomhed, jf. nr. 54, hvor virksomheden ikke er den pågældende arbejdstagers arbejdsgiver.
- 17) Ekstern bestråling: Bestråling af kroppen fra strålekilder uden for kroppen.
- 18) Enkeltperson i befolkningen: Person, der kan udsættes for befolkningmæssig bestråling.
- 19) Erhvervmæssig bestråling: Den bestråling, som en arbejdstager modtager fra brug af strålekilder eller stråleudsættelse i den virksomhed, den pågældende udfører arbejde for. For personer, der er i en mindst 2-årig erhvervskompetencegivende uddannelse, der er reguleret ved lov eller i henhold til lov, og hvor brug af strålekilder eller stråleudsættelse indgår som et nødvendigt led i den pågældende uddannelse, anses den bestråling, som pågældende modtager fra brug af strålekilder eller stråleudsættelse under undervisningen, som erhvervmæssig bestråling.
- 20) Erhvervmæssig nødbestråling: Den bestråling, som indsats- eller redningsmandskab udsættes for i tilfælde af en nødbestrålingssituation.
- 21) Ikke-medicinsk billeddannelse: Enhver forsætlig bestråling af personer til billeddannelsesformål, hvor det primære formål ikke er at gavne sundheden for den bestrålede person.
- 22) Individuel dosisovervågning: Bestemmelse af effektiv dosis eller ækvivalent dosis til den enkelte person, baseret på enten direkte måling på personen, måling på biologisk prøve fra personen eller på individuel beregning eller vurdering af måleresultat fra radiologisk overvågning.
- 23) Indsats- eller redningsmandskab: Personer, der har en bestemt rolle i en nødsituation, og som kan blive stråleudsat som følge af indsatsen, herunder frivillige, der på forhånd er blevet instrueret om deres rolle.
- 24) Intern bestråling: Bestråling af kroppen fra strålekilder i kroppen.
- 25) Ioniserende stråling: Partikler, herunder fotoner, der kan forårsage ioniseringer i stof enten direkte eller indirekte, for elektromagnetisk stråling dog kun stråling med en bølgelængde på 100 nm eller derunder, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 3.
- 26) Klinisk ansvarlig sundhedsperson: Person med sundhedsfaglig uddannelse, som har de nødvendige kvalifikationer til at tage det kliniske ansvar for en medicinsk bestråling.
- 27) Konstanskontrol: Regelmæssige kontroller, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at udvalgte parametre for strålekilde og udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer.
- 28) Kvalitetssikring: Alle de planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at en strålekilde,

- et anlæg, udstyr, et system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 4.
- 29) Medicinsk bestråling: Bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, og bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere udsættes for i denne forbindelse, samt den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 5.
- 30) Modtagekontrol: Kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder ved idriftsættelse samt efter ændringer og reparationer for at sikre, at strålekilde og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
- 31) Naturlig stråling: Kosmisk stråling og ioniserende stråling fra naturligt forekommende radioaktivt stof, der ikke er blevet påvirket af menneskelig aktivitet, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 6.
- 32) Nødbestrålingssituation: En situation med bestråling, der skyldes en nødsituation.
- 33) Nødsituation: En ikke-rutinemæssig situation, der involverer en strålekilde og kræver omgående handling primært for at mindske:
- alvorlige negative konsekvenser for personers sundhed og sikkerhed, livskvalitet, ejendom eller miljøet, eller
 - en risiko, der vil kunne give anledning til sådanne alvorlige negative konsekvenser.
- 34) Omsorgspersoner og hjælpere: Personer, der bevidst og frivilligt, og uden at det er et led i deres arbejde, udsætter sig for ioniserende stråling ved at medvirke til at støtte og hjælpe personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling.
- 35) Overdragelse: Enhver overdragelse af ansvaret for radioaktivt materiale mellem producent eller leverandør og virksomhed, eller mellem virksomheder.
- 36) Persondosimeter: Anordning, der bæres af den enkelte arbejdstager, til bestemmelse af effektiv dosis eller ækvivalent dosis til den pågældende.
- 37) Planlagt bestrålingssituation: En bestrålingssituation, der skyldes planlagt brug af en strålekilde eller planlagt udsættelse for ioniserende stråling i en eksisterende bestrålingssituation. En planlagt bestrålingssituation kan omfatte både normal og potentiel stråleudsættelse.
- 38) Radioaktivt materiale: Radioaktivt stof, hvis aktivitet eller aktivitetskoncentration ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse.
- 39) Radioaktivt stof: Stof, der indeholder en eller flere radionuklider, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 7.
- 40) Radiologisk overvågning: Kontinuerlig eller periodisk bestemmelse og vurdering af:
- dosishastighed, strålingstype eller strålingskvalitet i forhold til anlæg og områder m.v., eller
 - volumen-, masse- eller overfladespecifik aktivitet eller aktivitetskoncentration af radionuklider i forhold til personer, miljø, områder, rum, genstande, råvarer, produkter, udledningpunkter m.v.
- 41) Referenceniveau: Det niveau af effektiv dosis eller ækvivalent dosis eller den aktivitetskoncentration, over hvilket det i forbindelse med en nødbestrålingssituation eller i en eksisterende bestrålingssituation anses for uhensigtsmæssigt at tillade, at der sker en bestråling som følge af den pågældende bestrålingssituation, selv om det ikke er en grænse, der ikke må overskrides.
- 42) Sikkerhedsvurdering: Vurdering af alle aspekter af en bestemt brug eller et anlæg, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse.
- 43) Statuskontrol: Regelmæssig kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at strålekilde og udstyr fortsat overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
- 44) Strålebeskyttelse: Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.
- 45) Strålekilde: Radioaktivt stof eller strålingsgenerator, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 8.
- 46) Stråleudsat arbejdstager: Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder, hvor arbejdstageren er direkte involveret i eller udfører et arbejde, der er nødvendigt for denne brug, eller arbejdstager, der planlagt udsættes for ioniserende stråling i en eksisterende bestrålingssituation, og hvis tilstedeværelse er nødvendig.
- 47) Stråleudsættelse: Udsættelse for ioniserende stråling, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 9.
- 48) Stråling: Ioniserende stråling, jf. nr. 25.
- 49) Strålingsgenerator: Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 10.
- 50) Udstyr: Det supplerende materiel, der er nødvendigt ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder beholdere, måleinstrumenter og andet måleudstyr, billedregistreringssystemer og materiel til strålebeskyttelse.
- 51) Uheldsbestråling: Bestråling af personer, der skyldes en ulykke, et uheld eller en hændelse, med undtagelse af bestråling af indsats- og redningsmandskab i forbindelse med deres indsats.
- 52) Undersøgelse: Medicinsk bestråling i forbindelse med screening, diagnostik, intervention samt planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer.
- 53) Utsigtet bestråling: Bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder, og medicinsk bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 11.
- 54) Virksomhed: Fysisk eller juridisk person, der ejer, lejer, leaser eller låner eller i øvrigt har råderet over radioaktivt stof eller er ansvarlig for et område med

ioniserende stråling, jf. strålebeskyttelseslovens § 2, stk. 1, nr. 1, eller som er ansvarlig for brug af en strålekilde, jf. strålebeskyttelseslovens § 2, stk. 1, nr. 2.

- 55) Ækvivalent dosis: Den gennemsnitligt absorberede dosis i væv eller organ vægtet for type og kvalitet af den ioniserende stråling, jf. bilag 4.
- 56) Øvrig arbejdstager: Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der ikke er en stråleudsat arbejdstager, jf. nr. 46.

Kapitel 2

Ansvar

§ 3. Ansvar for opfyldelse af forpligtelserne i henhold til strålebeskyttelsesloven og i bekendtgørelser fastsat i medfør af loven påhviler virksomheden, herunder hvor virksomheden er ansvarlig som arbejdsgiver i henhold til bestemmelserne i loven og i bekendtgørelser i medfør af loven, jf. dog §§ 4-7.

Stk. 2. I tilfælde, hvor flere virksomheder bærer et ansvar, er de berørte virksomheder hver for sig selvstændig ansvarlig.

§ 4. I forhold til en ekstern arbejdstager har dennes arbejdsgiver ansvaret for overholdelsen af:

- 1) kravene om oplysning af arbejdstageren og indhentning af pågældendes samtykke ved særlig erhvervsmæssig bestråling, jf. § 18, stk. 3,
- 2) kravet vedrørende arbejdstagerens instruktion om nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet og amning, jf. § 35, stk. 1, nr. 6,
- 3) kravet om videregivelse af resultatet af dosisovervågningen m.v. til arbejdstageren, jf. § 73,
- 4) kravet om underretning af Sundhedsstyrelsen ved forhøjede doser, jf. § 74,
- 5) kravet om dokumentation af doser m.v., jf. § 75, og
- 6) kravet om indberetning af resultater af individuel dosisovervågning til Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri (SRP), jf. § 76.

Stk. 2. I forhold til en ekstern arbejdstager har dennes arbejdsgiver endvidere ansvaret for kategorisering af arbejdstageren, jf. §§ 28-31, og dennes beskæftigelse i henhold til §§ 32 og 33, dog skal virksomheden kontrollere, at kategoriseringen er hensigtsmæssig i forhold til de doser, som den eksterne arbejdstager sandsynligvis vil modtage i virksomheden, og at arbejdstagerens beskæftigelse er i overensstemmelse med §§ 32 og 33.

§ 5. I forhold til en ekstern arbejdstager har dennes arbejdsgiver og virksomheden hver for sig ansvaret for overholdelsen af:

- 1) kravene vedrørende berettigelse, optimering og dosisbegrænsning, jf. strålebeskyttelseslovens kapitel 2, de relevante bestemmelser i kapitel 3-5 i denne bekendtgørelse, samt relevante bestemmelser i bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelsen om brug af strålingsgeneratorer,
- 2) kravene vedrørende oplysning, oplæring og instruktion, viden, færdigheder og kompetencer m.v. af arbejdsta-

gere, jf. § 35, nr. 1-4, og stk. 2, samt § 36 i denne bekendtgørelse, og relevante bestemmelser i bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelsen om brug af strålingsgeneratorer,

- 3) kravene vedrørende dosisovervågning i overensstemmelse med §§ 67, 68, 70 og 71, samt relevante bestemmelser i bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelsen om brug af strålingsgeneratorer, og
- 4) kravene om gennemførelse af optimerende foranstaltninger på arbejdspladser i medfør af § 85 eller § 89, stk. 2, samt kravet om radiologisk overvågning af arbejdspladser i medfør af § 86, 1. pkt.

Stk. 2. Virksomhedens ansvar efter stk. 1 omfatter de aspekter af den eksterne arbejdstagers strålebeskyttelse, der er direkte forbundet med den eksterne arbejdstagers konkrete arbejde i virksomheden.

§ 6. I forhold til indsats- og redningsmandskab påhviler ansvaret for opfyldelse af de forpligtelser i henhold til strålebeskyttelsesloven og i bekendtgørelser fastsat i medfør af loven, der tjener beskyttelsen af arbejdstagere, den pågældendes arbejdsgiver.

Stk. 2. Stk. 1 fritager ikke en virksomhed fra sit ansvar i medfør af § 79.

§ 7. Ansvar for overholdelsen af kravene i § 88 vedrørende udsættelse af luft- og rumfartøjsbesætninger for kosmisk stråling under flyvning påhviler arbejdsgiveren.

Kapitel 3

Berettigelse

§ 8. Brug af strålekilder og stråleudsættelse må alene finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen eller stråleudsættelsen opvejer ulemperne (berettigelse), jf. strålebeskyttelsesloven § 4, stk. 1.

Stk. 2. Inden indførelse af strålekilder eller metoder, der adskiller sig væsentligt fra de eksisterende, skal berettigelsen være tilstrækkeligt vurderet.

Stk. 3. I vurderingen af berettigelsen skal indgå overvejelser om muligheden for anvendelse af metoder, der ikke er baseret på stråling eller er baseret på stråling fra strålingsgeneratorer frem for radioaktivt materiale.

Stk. 4. I vurderingen af berettigelsen af brug af radioaktivt materiale skal radionuklid, aktivitet, indkapsling, følsomheden af eventuelle detektorsystemer og muligheden for dosisovervågning tages i betragtning.

Stk. 5. I vurderingen af berettigelsen af medicinsk bestråling skal indgå såvel alder og tilstand for patienten eller personen som det forventede resultat. Hvis det ikke kan udelukkes, at en patient eller person er gravid, skal risikoen for et eventuelt foster inddrages i overvejelserne om berettigelse.

Stk. 6. Medicinsk bestråling, der udføres på personer uden symptomer med henblik på tidlig konstatering af sygdom, må kun ske som en del af et screeningprogram eller efter særlig dokumenteret individuel berettigelse.

Stk. 7. Berettigelsen skal revurderes, når der foreligger nye oplysninger om strålekilder eller metoders effektivitet

eller den ulempe, de medfører, eller når der foreligger nye oplysninger om metoder, der ikke er baseret på stråling eller er forbundet med reducerede ulemper.

§ 9. Sundhedsstyrelsen kan vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt brug af strålekilder og stråleudsættelse er berettiget.

Kapitel 4 *Optimering m.v.*

§ 10. Brug af strålekilder og stråleudsættelse må alene finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer (optimering), jf. strålebeskyttelsesloven § 5, stk. 1.

Stk. 2. Ved undersøgelser skal doser holdes så lave, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til de ønskede diagnostiske resultater.

Stk. 3. Targetområdet ved stråleterapi og behandlingsdosis og indgivet aktivitet ved nuklearmedicinske behandlinger skal fastlægges individuelt, og bestrålingen af væv, herunder risikoorganer, der ligger uden for targetområdet, skal være så lav som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til behandlingens formål.

Stk. 4. Hvis det ikke kan udelukkes, at en patient eller person er gravid, skal risikoen for et eventuelt foster inddrages i overvejelserne om optimering ved medicinsk bestråling.

§ 11. Sundhedsstyrelsen kan vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt brug af strålekilder og stråleudsættelse er optimeret.

§ 12. Før brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der kræver tilladelse i henhold til regler i bekendtgørelser fastsat i medfør af strålebeskyttelsesloven, skal virksomheden udarbejde en sikkerhedsvurdering, der er tilpasset art og omfang af virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

Stk. 2. Vurderingen skal løbende opdateres, så den til enhver tid afspejler virksomhedens aktuelle brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

§ 13. En virksomheds brug af strålekilder eller stråleudsættelse er på samme geografiske lokalitet underlagt en dosisbinding på højst 0,1 mSv/år til enkeltpersoner i befolkningen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Hvis summen af dosisbindinger fra flere virksomheder på samme geografiske lokalitet overstiger dosisbindingen i stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen for hver af de pågældende virksomheder fastsætte en lavere dosisbinding end angivet i stk. 1.

§ 14. En virksomheds brug af strålekilder eller stråleudsættelse er underlagt en dosisbinding på højst 0,3 mSv/år til øvrige arbejdstagere i virksomheden.

Kapitel 5

Dosisbegrænsning

Dosisgrænser m.v. ved erhvervsmæssig bestråling

§ 15. For erhvervsmæssig bestråling gælder de dosisgrænser for effektiv dosis og ækvivalent dosis, der fremgår af bilag 1.

Stk. 2. I særlige tilfælde kan Sundhedsstyrelsen tillade en effektiv dosis på op til 50 mSv/år til en stråleudsat arbejdstager over 18 år, forudsat at den årlige gennemsnitlige dosis for en hvilken som helst sammenhængende periode på 5 år ikke overstiger 20 mSv/år.

Stk. 3. I særlige tilfælde kan Sundhedsstyrelsen tillade en ækvivalent dosis til øjelinsen på op til 50 mSv/år til en stråleudsat arbejdstager over 18 år, forudsat at den årlige gennemsnitlige dosis for en hvilken som helst sammenhængende periode på 5 år ikke overstiger 20 mSv/år.

§ 16. Ækvivalent dosis til et foster fra moderens udsættelse for erhvervsmæssig bestråling skal holdes så lav som med rimelighed opnåeligt og må efter meddelelsen til arbejdsgiveren om graviditeten ikke overstige 1 mSv.

§ 17. Hvis erhvervsmæssig bestråling har medført overskridelse af en af dosisgrænserne i bilag 1, må arbejdstageren ikke udføre yderligere arbejde forbundet med stråleudsættelse, medmindre Sundhedsstyrelsen har godkendt dette.

Dosisgrænser m.v. ved særlig erhvervsmæssig bestråling

§ 18. For specifikt tidsbegrænset arbejde kan Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde tillade doser for stråleudsatte arbejdstagere i kategori A, jf. § 29, der overstiger dosisgrænserne ved erhvervsmæssig bestråling i medfør af § 15.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse i forhold til lærlinge, studerende og gravide arbejdstagere. Stk. 1 finder heller ikke anvendelse i forhold til ammende arbejdstagere, hvis det arbejde, der er omtalt i stk. 1, medfører en risiko for intern eller ekstern forurening af kroppen med radioaktivt materiale.

Stk. 3. Det er en forudsætning for anvendelsen af stk. 1, at de pågældende arbejdstagere på forhånd er blevet oplyst om de risici, der er forbundet med arbejdet og de forholdsregler, der skal træffes under udførelsen af dette, og har givet deres samtykke til deltagelse i arbejdet.

Stk. 4. Arbejdstagere, for hvilke der er fastsat særlige dosisgrænser i medfør af stk. 1, er ikke udelukket fra deres sædvanlige beskæftigelse.

Dosisgrænser og referenceniveauer m.v. ved erhvervsmæssig nødbestråling

§ 19. Doser til indsats- og redningsmandskab skal holdes så lave som med rimelighed opnåeligt og bør så vidt muligt ikke overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig bestråling, jf. § 15.

§ 20. I de tilfælde, hvor dosisgrænsen for effektiv dosis for erhvervsmæssig bestråling ikke kan overholdes, gælder et referenceniveau for effektiv dosis på 100 mSv.

§ 21. I ekstraordinære situationer kan Sundhedsstyrelsen tillade et højere referenceniveau for effektiv dosis for eksternt bestråling, dog højst 500 mSv, hvis det kan medvirke til at redde liv, forhindre alvorlige sundhedsskader som følge af bestråling, eller forhindre at der opstår en katastrofesituation.

Stk. 2. Indsats- og redningsmandskabet skal i tilfælde omfattet af stk. 1 specifikt instrueres om arbejdet og nøje oplyses om sundhedsfarerne, der er forbundet med den pågældende indsats, de beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed, og at deres deltagelse i indsatsen er frivillig.

Stk. 3. Stråleudsatte arbejdstagere, der i forbindelse med gennemførelsen af indsats- og redningsarbejde har modtaget doser, der overstiger referenceniveau fastsat af Sundhedsstyrelsen i medfør af stk. 1, kan fortsætte deres sædvanlige beskæftigelse, dog skal betingelserne for deres stråleudsættelse som led heri godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Dosisgrænser og referenceniveauer ved befolkningsmæssig bestråling

§ 22. For befolkningsmæssig bestråling fra virksomheders brug af strålekilder og stråleudsættelse gælder de dosisgrænser for effektiv dosis og ækvivalent dosis, der fremgår af bilag 1.

§ 23. Ved nødbestrålingssituationer og efterfølgende eksisterende bestrålingssituationer gælder de referenceniveauer, som Sundhedsstyrelsen om nødvendigt fastsætter i den konkrete situation.

Kapitel 6

Særlige kompetencepersoner

Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert

§ 24. En virksomhed, der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning, eller der er registreringspligtig for et anlæg i henhold til regler fastsat i medfør af strålebeskyttelsesloven, skal, afhængig af art, omfang eller kompleksitet af brugen eller stråleudsættelsen, råde over en eller flere strålebeskyttelseskoordinatorer. Strålebeskyttelseskoordinatoren skal inden for sit kompetenceområde overvåge og medvirke til at opretholde strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse. Strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver omfatter som minimum de områder, der fremgår af bilag 2.

Stk. 2. Ved medicinsk anvendelse skal en virksomhed, som nævnt i stk. 1, 1. pkt., endvidere råde over en eller flere medicinsk-fysiske eksperter. Den medicinsk-fysiske ekspert skal inden for sit kompetenceområde rådgive om medicinsk strålefysik og strålekilder m.v. og sikre varetagelsen af dosimetri, herunder målinger til evaluering af doser til patienter og personer, der udsættes for medicinsk bestråling. Den medicinsk-fysiske eksperts opgaver omfatter som minimum de områder, der fremgår af bilag 2.

Stk. 3. En virksomhed, som nævnt i stk. 1, 1. pkt., skal rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert om for virk-

somheden relevante strålebeskyttelsesmæssige forhold. Strålebeskyttelseseksperten skal inden for sit kompetenceområde rådgive virksomheden om tilrettelæggelse af den planlagte brug af virksomhedens strålekilder eller stråleudsættelse, samt om strålebeskyttelsesmæssige problemstillinger, der ligger ud over den planlagte brug, med hensyn til arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen. Strålebeskyttelsesekspertens opgaver omfatter som minimum de områder, der fremgår af bilag 2.

Stk. 4. En virksomhed kan anvende flere strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter eller medicinsk-fysiske eksperter, der samlet har den ekspertise, som dækker virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

Godkendelse af de særlige kompetencepersoner

§ 25. Strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Godkendelse forudsætter, at strålebeskyttelseskoordinatoren, strålebeskyttelseseksperten og den medicinsk-fysiske ekspert opfylder de krav til viden, færdigheder og kompetencer, der er fastsat i bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelsen om brug af strålingsgeneratorer.

Stk. 3. Godkendelse som strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert udstedes for en periode af 5 år.

Stk. 4. Strålebeskyttelseskoordinatorens viden, færdigheder og kompetencer skal ajourføres efter behov, ved brug af højaktive lukkede radioaktive kilder og strålingsgeneratorer med tilsvarende risici dog med højst 5 års mellemrum.

De særlige kompetencepersoners personlige forpligtelser m.v.

§ 26. En strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert skal over for Sundhedsstyrelsen bekræfte varetagelsen af sit hverv som kompetenceperson for den pågældende virksomhed.

Stk. 2. En strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert skal sikre, at Sundhedsstyrelsen underrettes, hvis virksomheden ikke gennemfører nødvendige tiltag for overholdelse af regler i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelser fastsat i medfør af loven samt eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. En strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert, der ikke længere udfylder sin funktion som særlig kompetenceperson i en given virksomhed, eller som har andet end normalt fravær, skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen herom.

§ 27. En strålebeskyttelsesekspert skal dokumentere sin rådgivning for en virksomhed og udlevere kopi af den underskrevne dokumentation til virksomheden.

Kapitel 7

Krav til brug af strålekilder og stråleudsættelse

Kategorisering og beskæftigelse af arbejdstagere

§ 28. En stråleudsat arbejdstager skal kategoriseres efter reglerne i §§ 29, 30 eller 31, inden arbejdstageren påbegynder brug af strålekilder eller bliver stråleudsat. Kategoriseringen skal løbende revurderes.

§ 29. En stråleudsat arbejdstager, der under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv/år eller en ækvivalent dosis til øjelen på mere end 15 mSv/år eller en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 150 mSv/år, skal kategoriseres som en stråleudsat arbejdstager i kategori A.

Stk. 2. Kun personer, der er fyldt 18 år, må kategoriseres som stråleudsatte arbejdstagere i kategori A.

§ 30. En stråleudsat arbejdstager, der under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis på mere end 1 mSv/år, dog højst 6 mSv/år, eller en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 50 mSv/år, dog højst 150 mSv/år, skal kategoriseres som en stråleudsat arbejdstager i kategori B.

§ 31. En stråleudsat arbejdstager, der under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis på højst 1 mSv/år eller en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på højst 50 mSv/år, skal kategoriseres som en stråleudsat arbejdstager i kategori C.

§ 32. Kun personer, der er fyldt 18 år eller personer mellem 16 og 18 år, der er i en mindst 2-årig erhvervskompetencegivende uddannelse, der er reguleret ved lov eller i henhold til lov, og hvor brug af strålekilder eller stråleudsættelse indgår som et nødvendigt led i den pågældende uddannelse, må beskæftiges som stråleudsatte arbejdstagere i kategori B eller C.

Stk. 2. En person mellem 16 og 18 år, der har afsluttet en uddannelse, som omtalt i stk. 1, må fortsat beskæftiges som stråleudsat arbejdstager i kategori B eller C inden for sit fag, hvis det er nødvendigt for beskæftigelsen.

§ 33. Hvis en stråleudsat arbejdstager ammer, må den pågældende ikke beskæftiges under forhold, der medfører en væsentlig risiko for intern eller ekstern forurening af kroppen med radioaktivt materiale.

§ 34. En stråleudsat ekstern arbejdstager i kategori A må ikke påbegynde et arbejde, før virksomheden fra arbejdstagerens arbejdsgiver har modtaget dokumentation for arbejdstagerens relevante dosishistorik samt oplysning om, at arbejdstageren fra arbejdsgiver er orienteret som krævet i § 35 stk. 1, nr. 1, 2 og 6. Dokumentationen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 3.

Krav til oplysning, oplæring og instruktion af arbejdstagere

§ 35. Stråleudsatte arbejdstagere skal:

- 1) være bekendt med de risici, der er forbundet med brug af strålekilder eller stråleudsættelse,

- 2) være instrueret om de sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes til forebyggelse af den risiko, der er omtalt i nr. 1,
- 3) være oplært til og instrueret i brug af strålekilder eller stråleudsættelse,
- 4) have opnået tilstrækkelig viden, færdigheder og kompetencer, før de må arbejde selvstændigt med strålekilder,
- 5) være oplyst om navn og kontaktoplysninger på relevant strålebeskyttelseskoordinator og
- 6) være instrueret om nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet og amning, med henblik på, at der kan træffes de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at dosis til den ufødte eller det diende barn bliver så lav som med rimelighed opnåeligt.

Stk. 2. De stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer skal vedligeholdes og opdateres, som minimum ved indførelse af nye eller opdaterede teknikker og metoder.

Stk. 3. Virksomheden skal føre en fortegnelse over stråleudsatte arbejdstagere med oplysning om den enkeltes kvalifikationer. Fortegnelsen skal være tilgængelig for alle relevante arbejdstagere i virksomheden.

§ 36. Øvrige arbejdstagere skal være oplyst om brug af strålekilder eller stråleudsættelse i virksomheden og om hvilke forholdsregler, de skal overholde.

§ 37. Indsats- og redningsmandskab skal til enhver tid være passende instrueret i strålebeskyttelse og sundhedsrisici i nødsituationer, samt oplyst om de forebyggende foranstaltninger, der kan være relevante.

§ 38. Enhver arbejdstager er i relation til strålebeskyttelsesmæssige forhold underkastet instruktionsbeføjelser fra den virksomhed, der har ansvaret for strålekilden.

Overvågede og kontrollerede områder

§ 39. Et område skal klassificeres som overvåget, hvis en arbejdstager under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis på mere end 1 mSv/år, dog højst 6 mSv/år, eller en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 50 mSv/år, dog højst 150 mSv/år.

Stk. 2. Et overvåget område skal, hvor det er relevant i forhold til den radiologiske risikos karakter og omfang, være tydeligt og holdbart afmærket med oplysning om dels, at det er et overvåget område, og dels typen af strålekilde og risikoen forbundet med denne type strålekilde.

§ 40. Et område skal klassificeres som kontrolleret:

- 1) hvis en arbejdstager under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv/år eller en ækvivalent dosis til øjelen på mere end 15 mSv/år eller en ækvivalent dosis til hud eller ekstremiteter på mere end 150 mSv/år eller
- 2) hvis der er væsentlig risiko for forurening med radioaktivt materiale af omgivende områder.

Stk. 2. Et kontrolleret område skal opfylde følgende krav:

- 1) Området skal være fysisk afgrænset eller, hvis dette ikke er muligt, sikret eller afmærket på en sådan måde, at områdets afgrænsning til enhver tid er tydelig.
- 2) Hvis der er risiko for forurening af omgivende områder, skal der træffes foranstaltninger til minimering af denne risiko.
- 3) Kun personer, hvis tilstedeværelse i området er nødvendige for brug af strålekilder eller stråleudsættelse, må få adgang til området.
- 4) Området skal være tydeligt og holdbart afmærket med oplysning om dels, at det er et kontrolleret område, og dels typen af strålekilde og risikoen forbundet med denne type strålekilde.

Registrering af strålekilder og anlæg

§ 41. Strålekilder og anlæg skal i henhold til regler i bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer eller bekendtgørelsen om brug af strålingsgeneratorer være registreret i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg.

Stk. 2. Registreringspligten for strålekilder og anlæg påhviler den, der bruger strålekilden og tilhørende anlæg, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Den, der er ansvarlig for et anlæg uden selv at bruge strålekilder i anlægget, er selvstændig registreringspligtig for anlægget.

Stk. 4. Uanset § 3, stk. 2, skal en strålekilde eller anlæg kun registreres én gang.

Stk. 5. Er brug af en registreringspligtig strålekilde underlagt krav om tilladelse, må brug af strålekilden og, hvor relevant, benyttelse af anlægget til brug af sådanne strålekilder først påbegyndes efter Sundhedsstyrelsen har bekræftet registreringen af strålekilden og, hvor relevant, anlægget. Er brug af en registreringspligtig strålekilde underlagt krav om underretning, kan brug af strålekilden og, hvor relevant, benyttelse af anlægget til brug af sådanne strålekilder påbegyndes efter Sundhedsstyrelsen har bekræftet at have modtaget ansøgningen om registrering af strålekilden og, hvor relevant, anlægget.

Stk. 6. Enhver ændring, der vedrører oplysninger, der indgår i Sundhedsstyrelsens register for strålekilder og anlæg, herunder ændringer af registrerede strålekilder og anlæg, skal indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 7. Ved ændring af en registreret strålekilde, hvis brug er underlagt krav om tilladelse, eller ved ændring af et registreret anlæg til brug af sådanne strålekilder, forudsætter den fortsatte brug af strålekilden, og, hvor relevant, benyttelse af anlægget til brug af sådanne strålekilder, at Sundhedsstyrelsen har bekræftet registreringen af den ændrede strålekilde eller det ændrede anlæg. Er brug af strålekilden underlagt krav om underretning, forudsætter den fortsatte brug af strålekilden og, hvor relevant, benyttelse af anlægget til brug af sådanne strålekilder, at Sundhedsstyrelsen har bekræftet at have modtaget ansøgningen om registrering af den ændrede strålekilde eller det ændrede anlæg.

Stk. 8. Registreringer og indberetninger efter stk. 1, 5 og 6 skal ske efter de procedurer og omfatte de oplysninger, som anvises af Sundhedsstyrelsen.

Krav til strålekilder og arbejdets udførelse

§ 42. Brug af strålekilder skal foregå i anlæg, medmindre andet fremgår af bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer eller bekendtgørelsen om brug af strålingsgeneratorer.

Stk. 2. Konstruktion og indretning af anlægget skal være afpasset typen af strålekilde og risikoen forbundet med denne type strålekilde under iagttagelse af dosisbindinger for erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling.

§ 43. Brug af strålekilder og stråleudsættelse skal tilrettelægges og udføres under anvendelse af egnet udstyr til sikring af passende optimering.

§ 44. Strålekilder, anlæg og udstyr skal overholde de til enhver tid gældende nationale og internationale tekniske standarder, der er relevante for de strålebeskyttelsesmæssige aspekter af den konkrete brug.

§ 45. Strålekilder, anlæg og udstyr skal til enhver tid være i god, ryddelig og teknisk forsvarlig stand og overholde alle sikkerhedsmæssige bestemmelser i denne bekendtgørelse og andre bekendtgørelser fastsat i medfør af strålebeskyttelsesloven samt vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Den, der konstaterer fejl eller mangler ved strålekilder, anlæg og udstyr, skal straks underrette virksomheden herom.

Stk. 3. Observerede fejl og mangler, der kan medføre utilsigtet bestråling, skal udbedres før yderligere brug.

§ 46. Måleudstyr skal med passende interval kontrolleres for korrekt visning, og kontrollen skal, hvor det er relevant, være sporbar.

§ 47. Der skal være letforståelige skriftlige instrukser til arbejdstagere om brug af strålekilder, stråleudsættelse og forholdsregler forbundet med uheld. Instrukserne skal være umiddelbart tilgængelige under arbejdet.

§ 48. Indberetning til Sundhedsstyrelsen af forhold af systematisk karakter, der kan medføre utilsigtet bestråling eller væsentlig forurening med radioaktive stoffer, jf. strålebeskyttelseslovens § 14, stk. 2, skal ske omgående. Der skal indberettes alle tilfælde, hvor risikoen for den utilsigtede bestråling eller den væsentlige forurening med radioaktive stoffer skyldes en strålekildes konstruktion eller funktion, herunder alvorlige fejl eller mangler, eller gentagen fejlbehæftet brug eller en procedure for brug af strålekilden eller stråleudsættelse.

§ 49. Ved uheldsbestråling og erhvervsmæssig nødbestråling skal virksomheden sikre, at der foretages en tilstrækkelig analyse af omstændighederne ved og følgerne af stråleudsættelsen, herunder bestemmelse af relevante doser og deres fordeling i kroppen.

Supplerende krav ved medicinsk anvendelse

§ 50. Den virksomhed, der udfører undersøgelser eller behandlinger, skal have fastsat retningslinjer for henvisning og visitation til undersøgelser og behandlinger. Retningslinjerne skal for hver type undersøgelse og behandling indeholde

oplysninger om sædvanlige patientdoser. Inddragelse af oplysninger om tidligere relevante undersøgelser eller behandlinger skal være en del af procedurer for visitation.

Stk. 2. Virksomheden skal have procedurer for vurdering af berettigelse og for optimering af den konkrete undersøgelse eller behandling.

§ 51. En henvisning skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Henvisende enhed samt identitet og funktion på den, der henviser.
- 2) Den kliniske problemstilling, der berettiger undersøgelsen eller behandlingen.
- 3) Graviditetsforhold, når dette er relevant.
- 4) Tidligere relevante undersøgelser eller behandlinger, som den, der henviser, har eller med rimelighed kan forventes at have kendskab til.

§ 52. Enhver medicinsk bestråling skal finde sted under ansvar af en klinisk ansvarlig sundhedsperson, der har opdateret viden, færdigheder og kompetencer på strålebeskyttelsesområdet.

§ 53. Ved medicinske anvendelser skal en medicinsk-fysisk ekspert inddrages i passende omfang, idet niveauet for inddragelse skal svare til den radiologiske risiko, som anvendelsen udgør.

§ 54. Der skal findes instrukser for alle typer undersøgelser og behandlinger. Instrukserne skal være umiddelbart tilgængelige under undersøgelsen eller behandlingen.

§ 55. Ved undersøgelser, bortset fra intraorale undersøgelser hos tandlæger, skal der udføres patientdosimetri.

Stk. 2. Ved anvendelse af strålingsgeneratorer benyttes direkte målelige dosisstørrelser og for indgift af radioaktivt materiale indgivet aktivitet.

Stk. 3. Målte doser og aktivitetsniveauer skal med henblik på optimering sammenlignes med de af Sundhedsstyrelsen fastsatte diagnostiske referenceniveauer, hvor sådanne findes. Første sammenligning skal foretages inden for 6 måneder efter idriftsættelse af ny strålekilde eller nyt udstyr. Målinger skal gentages hvert år for nuklearmedicin og interventionsradiologi og hvert andet år for øvrige medicinske anvendelser.

Stk. 4. Konstateres det på baggrund af sammenligningen omtalt i stk. 3, at de diagnostiske referenceniveauer overskrides konsekvent, skal en klinisk ansvarlig sundhedsperson i samråd med den medicinsk-fysiske ekspert sørge for, at årsagen hertil identificeres, og at der i nødvendigt omfang træffes korrigerende foranstaltninger.

§ 56. Ved behandlinger skal der udføres beregninger af dosisfordelingen i henhold til ordinationen, og der skal foretages uafhængig kontrol af, at leveret dosis stemmer overens med det planlagte inden for de fastlagte tolerancer.

§ 57. Ved medicinsk anvendelse skal personer, der udfører undersøgelser eller behandling af børn, screeningsundersøgelser og undersøgelser, der medfører store patientdoser, have særlig uddannelse heri.

§ 58. Der skal træffes forholdsregler til at begrænse stråleudsættelsen af andre patienter og pårørende. Der skal i denne forbindelse lægges særlig vægt på forholdsregler til beskyttelse af børn.

§ 59. Der skal udføres modtagekontrol på strålekilder og, hvor det er relevant, på udstyr.

Stk. 2. Efter reparationer eller indgreb, der kan have indflydelse på det diagnostiske eller behandlingsmæssige udbytte, skal relevante dele af modtagekontrollen udføres på ny for at sikre, at strålekilder og udstyr fortsat opfylder specifikationerne.

Stk. 3. Virksomheden skal opbevare dokumentation for resultater af alle kontroller.

§ 60. Der skal, hvor relevant, udføres regelmæssig status- og konstanskontrol for at sikre, at strålekilder og udstyr til stadighed har en tilfredsstillende kvalitet.

Stk. 2. For strålekilder og udstyr, der kun lige netop opfylder driftsbetingelserne, skal det sikres, at der ud fra en samlet vurdering kan opnås en tilfredsstillende kvalitet af undersøgelse eller behandling.

Stk. 3. Virksomheden skal opbevare dokumentation for resultater af alle kontroller.

§ 61. Biomedicinske forskningsprojekter, hvori der indgår bestråling af forsøgspersoner, må først finde sted efter godkendelse i en videnskabsetisk komité.

Stk. 2. Raske forsøgspersoner må ikke bestråles som led i forsøg med strålings kurative eller palliative effekt.

§ 62. For biomedicinske forskningsprojekter, hvori der indgår bestråling af forsøgspersoner, skal der på forhånd foretages en beregning af dosis og den risiko for en stråleinduceret cancer, som den beregnede dosis medfører. Både dosis og risiko skal fremgå af forsøgsprotokollen.

§ 63. For biomedicinske forskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelser med bestråling af forsøgspersoner, som de pågældende ikke kan forvente nogen direkte nytte af, gælder de dosisbindinger, der er fastsat i retningslinjer fra den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Kapitel 8

Bestråling af personer til ikke-medicinske billeddannelsesformål

§ 64. Personer må kun udsættes for bestråling til ikke-medicinske billeddannelsesformål, hvis de er blevet informeret om sundhedsrisikoen forbundet med bestrålingen og har afgivet deres frie og skriftlige samtykke.

§ 65. Bestråling af personer til ikke-medicinske billeddannelsesformål, hvortil der anvendes medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr, skal opfylde alle relevante krav til medicinsk anvendelse.

§ 66. Bestråling af personer til ikke-medicinske billeddannelsesformål, hvortil der ikke anvendes medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr, er underlagt de krav, som Sundhedsstyrelsen fastsætter.

Kapitel 9

Dosisovervågning m.v.

Dosisovervågning

§ 67. Stråleudsatte arbejdstagere i kategori A og stråleudsatte arbejdstagere i kategori B skal være omfattet af individuel dosisovervågning i henhold til stk. 2-6.

Stk. 2. Hvis en arbejdstager har risiko for at modtage en effektiv dosis større end 6 mSv/år fra ekstern bestråling, skal der foretages dosisovervågning af effektiv dosis under anvendelse af persondosimeter med en måleperiode på højst 1 måned.

Stk. 3. Hvis en arbejdstager har risiko for at modtage en effektiv dosis større end 1 mSv/år, men mindre end eller lig 6 mSv/år, fra ekstern bestråling, skal der foretages dosisovervågning af effektiv dosis under anvendelse af persondosimeter med en måleperiode på højst 3 måneder.

Stk. 4. Hvis en arbejdstager har risiko for at modtage en ækvivalent dosis større end 15 mSv/år til øjelinsen, skal der foretages dosisovervågning til bestemmelse af ækvivalent dosis til øjelinsen. Hvis dosisovervågningen ikke kan udføres med et persondosimeter, skal dosisovervågning foretages i henhold til et program, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 5. Hvis en arbejdstager har risiko for at modtage en ækvivalent dosis større end 150 mSv/år til hud eller ekstremiteter, skal der foretages dosisovervågning til bestemmelse af ækvivalent dosis til disse organer. Hvis dosisovervågningen ikke kan udføres med et persondosimeter, skal dosisovervågning foretages i henhold til et program, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 6. Hvis en arbejdstager har risiko for at modtage en effektiv dosis større end 1 mSv/år fra intern bestråling, skal dosisovervågning foretages i henhold til et program, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 7. Hvor individuel dosisovervågning ikke er hensigtsmæssig eller mulig, kan dosisovervågningen foretages i henhold til et program baseret på radiologisk overvågning af arbejdspladsen, modtagne doser bestemt for andre stråleudsatte arbejdstagere eller andre metoder. Den alternative dosisovervågning efter 1. pkt., skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

§ 68. En gravid stråleudsat arbejdstager skal individuelt dosisovervåges, hvis det ikke med sikkerhed kan udelukkes, at den effektive dosis til fostret efter meddelelse til arbejdsgiveren om graviditeten vil kunne overstige 1 mSv.

Stk. 2. Ved ekstern bestråling skal dosisovervågning om muligt udføres under anvendelse af persondosimeter og om nødvendigt med en måleperiode på 1 måned.

Stk. 3. Ved risiko for intern bestråling skal dosisovervågning foretages i henhold til et program, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

§ 69. Dosisovervågning af indsats- og redningsmandskab i en specifik nødsituation er underlagt sådanne krav, som Sundhedsstyrelsen om nødvendigt fastsætter i den konkrete situation.

Bestemmelse af doser m.v.

§ 70. Bestemmelse af dosis fra individuel dosisovervågning skal ske snarest muligt efter, at grundlaget for bestemmelsen i form af f.eks. persondosimeter, urinprøve m.v. foreligger.

Stk. 2. Ved mistanke om usædvanlig stor persondosis skal bestemmelsen af dosis ske uden ugrundet ophold.

§ 71. Bestemmelse af doser skal ske ved metoder, der lever op til internationalt anerkendte standarder, samt under anvendelse af relevante standardværdier og relationer som anbefalet af den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (ICRP), jf. bilag 4.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan godkende brugen af andre metoder.

§ 72. En virksomhed skal snarest muligt videregive resultater af dosisovervågning af en ekstern arbejdstager til dens arbejdsgiver.

§ 73. Den dosisovervågede skal gøres bekendt med resultatet af dosisovervågningen snarest muligt efter, at resultatet foreligger.

Stk. 2. Er bestemmelsen af dosis baseret på en beregning eller vurdering af måleresultater fra radiologisk overvågning, skal den dosisovervågede have adgang til alle faktorer, der ligger til grund for dosisbestemmelsen.

§ 74. Overstiger en dosis den af Sundhedsstyrelsen fastsatte værdi for indberetning, jf. bilag 5, skal arbejdsgiveren straks underrette Sundhedsstyrelsen herom.

§ 75. Arbejdsgiveren skal til enhver tid kunne dokumentere doser for sine dosisovervågede arbejdstagere for de seneste 5 kalenderår, inklusive det indeværende år, i det omfang, arbejdstageren har været tilknyttet arbejdsgiveren i perioden.

Stk. 2. Hvis doser er bestemt på andet grundlag end et persondosimeter, skal alle faktorer, der ligger til grund for bestemmelsen, fremgå af dokumentationen.

Stk. 3. I tilfælde af uheldsbestråling, særlig erhvervsmæssig bestråling og erhvervsmæssig nødbestråling skal der endvidere opbevares dokumentation for omstændighederne ved sådanne bestrålinger og for trufne modforanstaltninger.

Stk. 4. Arbejdstageren skal have adgang til oplysninger om egne doser.

Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri

§ 76. Resultater af individuel dosisovervågning herunder oplysninger om uregelmæssigheder i dosisovervågningen skal, inden 4 uger fra resultatet foreligger, indberettes til Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri (SRP). Forpligtelsen påhviler arbejdsgiveren.

Stk. 2. Indberetningen skal indeholde de relevante data, der fremgår af bilag 3.

Stk. 3. Data skal indberettes på den måde og i det format, der anvises af SRP.

Stk. 4. SRP skal opbevare data i hele den arbejdsperiode, hvor arbejdstageren udsættes for stråling, og derefter indtil den pågældende er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men un-

der ingen omstændigheder i mindre end 30 år efter afslutningen af det arbejde, der indebar stråleudsættelsen.

Kapitel 10

Måletjenester

§ 77. Dosimetriske måletjenester skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Godkendelse forudsætter, at den dosimetriske måletjeneste dokumenterer, at den lever op til kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standarder.

§ 78. Andre måletjenester, der leverer målinger, der er påkrævet i henhold til regler i strålebeskyttelsesloven og bekendtgørelser fastsat i medfør af loven, skal leve op til kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standarder.

Kapitel 11

Ulykker, uheld og hændelser

§ 79. I tilfælde af en ulykke, et uheld eller en hændelse med en strålekilde skal virksomheden straks træffe alle relevante foranstaltninger til at imødegå en nødbestrålingssituation eller anden væsentlig utilsigtet bestråling og begrænse følgerne heraf.

§ 80. Sundhedsstyrelsen skal omgående underrettes om ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i, og om hændelser, der kunne have resulteret i utilsigtet bestråling fra alle typer strålekilder eller i væsentlig forurening med radioaktive stoffer, og om strålebeskyttelsesmæssigt betydningsfulde fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse el. lign., jf. strålebeskyttelsesloven § 14, stk. 1.

Stk. 2. Indberetning efter stk. 1 skal ske til Sundhedsstyrelsens døgnvagt (telefon 44943773).

Kapitel 12

Kvalitetssikring

Generelle krav

§ 81. Brug af strålekilder og stråleudsættelse skal foregå i henhold til et effektivt kvalitetsstyringssystem tilpasset art og omfang af virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

§ 82. Alle strålebeskyttelsesmæssige foranstaltninger, herunder sikrings- og beredskabsmæssige foranstaltninger, skal kontrolleres med passende mellemrum.

Stk. 2. Der skal findes skriftlige instrukser for udførelse af alle kontroller.

Stk. 3. Resultaterne af kontrollerne skal løbende dokumenteres på en systematisk måde.

Supplerende krav ved medicinsk anvendelse

§ 83. Kvalitetsstyringssystemer for undersøgelser eller behandling skal mindst omfatte procedurer for:

- 1) alle delprocesser i forbindelse med brug af strålekilder, herunder forberedende, planlæggende og afsluttende delprocesser,
- 2) tilknytning af klinisk ansvarlig sundhedsperson,

- 3) registrering og analyse af afvigelser,
- 4) iværksættelse af korrigerende handlinger,
- 5) dosimetri og andre kontroller og
- 6) klinisk audit.

Stk. 2. For behandlinger skal kvalitetsstyringssystemet desuden omfatte procedurer for undersøgelse af risiko for utilsigtet bestråling.

Stk. 3. Procedurer i henhold til stk. 1, nr. 3, skal omfatte information om klinisk signifikante hændelser til henviseren og den klinisk ansvarlige sundhedsperson for den konkrete stråleudsættelse.

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

- 1) om kvalitetssikringen udføres på en effektiv måde og i henhold til det planlagte,
- 2) om de opnåede resultater er i overensstemmelse med de planlagte mål, og
- 3) om kvalitetssikringen i øvrigt er tilstrækkelig og hensigtsmæssig.

Stk. 2. Audit skal udføres af en eller flere personer, der dækker alle relevante sundhedsfaglige og fysisk-tekniske kompetenceområder.

Stk. 3. Ingen bør udføre audit på de dele af kvalitetsstyringssystemet, der omfatter processer, som den pågældende selv er ansvarlig for.

Kapitel 13

Eksisterende bestrålingssituationer

Udsættelse af arbejdstagere for radon på arbejdspladser

§ 85. På arbejdspladser, hvor radonkoncentrationen overstiger en årlig gennemsnitlig aktivitetskoncentration på 100 Bq/m³, skal der foretages optimerende foranstaltninger med henblik på at nedbringe stråleudsættelsen så meget som med rimelighed opnåeligt.

§ 86. Arbejdspladser, hvor radonniveauet på trods af optimerende foranstaltninger overstiger referenceniveauet i § 85, og som er underlagt krav om underretning, jf. § 7, nr. 2, i bekendtgørelse 85 af 2. februar 2018 om radioaktive stoffer, skal være underlagt en radiologisk overvågning godkendt af Sundhedsstyrelsen. Endvidere finder § 39 i denne bekendtgørelse anvendelse.

§ 87. Ved udsættelse for radon på arbejdspladser, hvor radonniveauet på trods af optimerende foranstaltninger overstiger referenceniveauet i § 85, og som er underlagt krav om tilladelse, jf. § 6, nr. 6, i bekendtgørelse 85 af 2. februar 2018 om radioaktive stoffer, finder § 8, stk. 1, § 9, § 10, stk. 1, §§ 11-17, bestemmelserne i kapitel 6, §§ 28, 29, 32 og 34, § 35, stk. 1, nr. 1-3, 5 og 6, §§ 36, 40, 43, 46 og 47, § 67, stk. 6 og 7, §§ 70-76, 79 og 80 i denne bekendtgørelse, samt § 25, stk. 2, anvendelse.

Udsættelse af luft- og rumfartøjsbesætninger for kosmisk stråling

§ 88. Ved luft- og rumfartøjsbesætningers udsættelse for kosmisk stråling under flyvning, hvor det er muligt, at den

effektive dosis til besætningsmedlemmer fra kosmisk stråling overstiger 6 mSv/år, finder § 8, stk. 1, § 9, § 10, stk. 1, § 11, §§ 15-17 og § 35, stk. 1, nr. 1 og 6, anvendelse. I forhold til besætninger på rumfartøjer finder endvidere § 18 tilsvarende anvendelse.

Stk. 2. I tilfælde omfattet af stk. 1, hvor den effektive dosis til besætningsmedlemmer fra kosmisk stråling kan overstige 1 mSv/år, skal der træffes passende foranstaltninger til strålebeskyttelse af besætningsmedlemmerne, herunder navnlig følgende:

- 1) Løbende dosisovervågning af besætningsmedlemmerne.
- 2) Tilrettelæggelse af arbejdsplaner med henblik på at reducere doser for særligt udsatte besætningsmedlemmer.

Stk. 3. Dosisovervågningen i henhold til stk. 2, nr. 1, skal ske på grundlag af et af Sundhedsstyrelsen hertil anerkendt overvågningsprogram. §§ 70-73 og § 75 finder anvendelse.

Stk. 4. Arbejdsgiveren skal inden den 1. marts i det følgende år indberette de relevante data vedrørende dosisovervågningen, der fremgår af bilag 6, til SRP. § 76, stk. 3 og 4, finder anvendelse.

Udsættelse for ekstern gammastråling fra byggematerialer

§ 89. Referenceniveauet for indendørs udsættelse for ekstern gammastråling fra byggematerialer er 1 mSv/år.

Stk. 2. På arbejdspladser, hvor indendørs udsættelse for ekstern gammastråling fra byggematerialer overstiger referenceniveauet i stk. 1, skal der foretages optimerende foranstaltninger med henblik på at nedbringe stråleudsættelsen så meget som med rimelighed opnåeligt.

§ 90. Forinden markedsføring af byggematerialer, der udsender gammastråling, som kan give anledning til doser, der overstiger referenceniveauet, skal virksomheden bestemme aktivitetskoncentrationen af de relevante radionuklider og stille måleresultaterne og det tilsvarende aktivitetskoncentrationsindeks, jf. bilag 7, til rådighed for Sundhedsstyrelsen.

Øvrige eksisterende bestrålingssituationer

§ 91. En eksisterende bestrålingssituation, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse, og som ikke er omfattet af §§ 85-90, er underlagt sådanne krav, som Sundhedsstyrelsen om nødvendigt fastsætter.

Kapitel 14

Klageadgang og straf

§ 92. 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.

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

- 1) overtræder §§ 8, 10, 12, § 35, stk. 1, nr. 5, eller stk. 3, §§ 39 eller 40, § 41, stk. 5-7, §§ 42-44, § 45, stk. 1

eller 3, §§ 46-56, 58-62, 72, 79 eller 81-85, § 86, 1. pkt., eller § 89, stk. 2,

- 2) undlader at optimere en strålekilde eller stråleudsættelse i overensstemmelse med en dosisbinding, som nævnt i §§ 13, 14 og 63,
- 3) bruger strålekilder eller udsætter andre for stråling uden at anvende en godkendt strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert eller medicinsk-teknisk ekspert, jf. § 24, stk. 1-3, sammenholdt med § 25,
- 4) lader udføre undersøgelser eller behandling af børn, screeningsundersøgelser og undersøgelser, der medfører store patientdoser, uden at de personer, der foretager undersøgelsen eller behandlingen har særlig uddannelse heri, jf. § 57,
- 5) udsætter personer for bestråling til ikke-medicinske billeddannelsesformål uden at overholde kravene i § 64, de krav, som § 65 henviser til, eller krav, som Sundhedsstyrelsen fastsætter i henhold til § 66,
- 6) overtræder krav fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 91,
- 7) i forhold til en ekstern arbejdstager overtræder § 34, § 35, stk. 1, nr. 1-4, eller stk. 2, §§ 36, 67, 68, 70 eller 71,
- 8) udsætter en ekstern arbejdstager for erhvervsmæssig bestråling, der medfører, at dosisgrænserne i henhold til § 15, stk. 1, sammenholdt med bilag 1, doser fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 15, stk. 2 eller 3, dosisgrænsen på 1 mSv, der er nævnt i § 16, eller doser fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 18, stk. 1, overskrides,
- 9) i situationer omtalt i § 17 og § 21, stk. 3, lader en ekstern arbejdstager udføre yderligere arbejde forbundet med stråleudsættelse uden Sundhedsstyrelsens godkendelse heraf eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en sådan godkendelse, eller
- 10) undlader at kontrollere, at en ekstern arbejdstagers kategorisering i medfør af bestemmelserne i §§ 28-31 er hensigtsmæssigt i forhold til de doser, som den eksterne arbejdstager sandsynligvis vil modtage i virksomheden, eller at en ekstern arbejdstagers beskæftigelse er i overensstemmelse med §§ 32 og 33.

Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år, den arbejdsgiver, der:

- 1) overtræder § 8, stk. 1-4 eller 7, § 10, stk. 1, § 19, § 32, stk. 1, §§ 33-34, § 35, stk. 1, nr. 1-4 eller 6, § 35, stk. 2, §§ 36, 37, 67, 68, 70, 71, 73, 74 eller 75, § 76, stk. 1-3, § 88, stk. 2 eller 3, eller stk. 4, 1.pkt.,
- 2) udsætter en arbejdstager for erhvervsmæssig bestråling, der medfører, at dosisgrænserne i henhold til § 15, stk. 1, sammenholdt med bilag 1, doser fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 15, stk. 2 eller 3, dosisgrænsen på 1 mSv, der er nævnt i § 16, eller doser fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 18, stk. 1, overskrides,
- 3) i situationer omtalt i § 17 og § 21, stk. 3, lader en arbejdstager udføre yderligere arbejde forbundet med stråleudsættelse uden Sundhedsstyrelsens godkendelse

- heraf eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en sådan godkendelse,
- 4) undlader at oplyse en arbejdstager eller indhente en arbejdstagers samtykke i medfør af § 18, stk. 3,
 - 5) undlader at instruere eller oplyse indsats- eller redningsmandskab i henhold til kravene i § 21, stk. 2,
 - 6) undlader at kategorisere en arbejdstager i medfør af § 28 eller foretager en kategorisering i medfør af §§ 29-31, der ikke er hensigtsmæssigt,
 - 7) overtræder krav vedrørende dosisovervågning af indsats- eller redningsmandskab, som Sundhedsstyrelsen fastsætter i henhold til § 69,
 - 8) lader en arbejdstager arbejde på arbejdspladser, hvor der ikke er foretaget optimerende foranstaltninger som krævet i henhold til § 85 eller § 89, stk. 2, eller hvor arbejdspladsen ikke er under radiologisk overvågning som krævet i henhold til § 86, 1. pkt., eller
 - 9) overtræder krav fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 91.

Stk. 3. Ved særligt skærpende omstændigheder kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år.

Stk. 4. Det skal ved strafudmåling efter stk. 3 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. 5. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 15

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 94. Bekendtgørelsen træder i kraft den 6. februar 2018.

Stk. 2. Følgende bekendtgørelser ophæves:

- 1) Bekendtgørelse nr. 494 af 12. september 1977 om røntgendiagnostikanlæg til veterinært brug.
- 2) Bekendtgørelse nr. 58 af 20. februar 1978 om røntgenapparater m.v. til undervisningsbrug i skoler, seminarier og kurser.
- 3) Bekendtgørelse nr. 571 af 7. december 1981 om røntgenanalyseanlæg.
- 4) Bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg m.v.
- 5) Bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer.
- 6) Bekendtgørelse nr. 663 af 12. juli 1994 om eksterne arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling i et EF-land.
- 7) Bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.
- 8) Bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter.
- 9) Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV.

- 10) Bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV.
- 11) Bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg.
- 12) Bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling.
- 13) Bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.
- 14) Bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

§ 95. En virksomhed, der efter bestemmelsen i § 24, stk. 1, er forpligtet til at råde over en eller flere strålebeskyttelseskoordinatorer, kan lade en ansvarlig leder, en strålingsansvarlig læge, en ansvarlig fysiker eller en strålingsansvarlig fysiker, der i overensstemmelse med de hidtil gældende regler er tilknyttet virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse, inden for den pågældendes kompetenceområde varetage opgaven som strålebeskyttelseskoordinator for samme type brug af strålekilder eller stråleudsættelse, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet. Pågældende skal varetage alle opgaver og overholde alle forpligtelser, der påhviler en strålebeskyttelseskoordinator i henhold til denne bekendtgørelse.

§ 96. En virksomhed, der efter bestemmelserne i § 24, stk. 2 og 3, er forpligtet til at råde over en eller flere medicinsk-fysiske eksperter og i relevant omfang at rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert, kan lade en ansvarlig fysiker eller en strålingsansvarlig fysiker, der i overensstemmelse med de hidtil gældende regler er tilknyttet en bestemt medicinsk anvendelse, inden for den pågældendes kompetenceområde varetage opgaven som medicinsk-fysisk ekspert og strålebeskyttelsesekspert for samme anvendelse, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet. Pågældende skal varetage alle opgaver og overholde alle forpligtelser, der påhviler en medicinsk-fysisk ekspert og en strålebeskyttelsesekspert i henhold til denne bekendtgørelse.

§ 97. En virksomhed, hvis brug af strålekilder eller stråleudsættelse har været underlagt en konkret sikkerhedsvurdering eller tilsvarende forudgående gennemgang godkendt af Sundhedsstyrelsen, kan fortsætte denne brug eller stråleudsættelse i overensstemmelse med reglerne i strålebeskyttelsesloven og regler, der er udstedt i medfør af loven, uden at rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert, jf. § 24, stk. 3, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet.

Stk. 2. Ved ændringer i virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder udvidelse af brugen til andre typer af brug eller andre typer af anvendelser, kan virksomheden, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet, undlade at rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert, hvis Sundhedsstyrelsen i anden sammenhæng har godkendt en sikkerhedsvurdering eller tilsvarende forudgående gennemgang for en tilsvarende brug, anvendelse eller stråleudsættelse. Foreligger der ingen godkendt sikkerhedsvurdering eller

tilsvarende forudgående gennemgang, skal virksomheden følge Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger.

Stk. 3. Stk. 2 gælder tilsvarende for virksomheder, der efter den 6. februar 2018 påbegynder en brug af strålekilder eller bliver ansvarlig for en stråleudsættelse, og som efter bestemmelsen i § 23, stk. 3, er forpligtet til at rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert.

Stk. 4. Bestemmelserne i § 25, stk. 1-3, og § 27 finder i forhold til strålebeskyttelseseksperters først anvendelse, når Sundhedsstyrelsen har fastsat krav til viden, færdigheder og kompetencer for strålebeskyttelseseksperters.

§ 98. En dosimetrisk måletjeneste, der efter hidtil gældende regler er godkendt af Sundhedsstyrelsen, kan midlertidigt fortsætte sin virksomhed, indtil Sundhedsstyrelsen har afgjort ansøgningen om godkendelse efter reglerne i denne bekendtgørelse, dog skal den dosimetriske måletjeneste indgive sin ansøgning om godkendelse senest den 31. januar 2019. Virksomheder, der er forpligtet til individuel dosisovervågning af arbejdstagere, kan anvende den pågældende måletjeneste, forudsat at det dokumenteres, at måletjenesten følger reglerne i denne bekendtgørelse for bestemmelse af doser.

Sundhedsstyrelsen, den 2. februar 2018

SØREN BROSTRØM

/ Mette Øhlenschläger

Bilag 1**Dosisgrænser**

Dosisgrænser for erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling fra virksomheders brug af strålekilder og stråleudsættelse fremgår af nedenstående tabel:

Personkategori	Grænse for effektiv dosis [mSv/år]	Grænse for ækvivalent dosis [mSv/år]		
		Øjelinse	Hud ¹⁾	Ekstremiteter ²⁾
Stråleudsat arbejdstager, der er fyldt 18 år	20	20	500	500
Lærling mellem 16 og 18 år eller person mellem 16 og 18 år, der er under uddannelse, eller der har gennemført en sådan uddannelse, og hvor brug af strålekilder eller stråleudsættelse er et nødvendigt led i uddannelsen eller for beskæftigelsen inden for faget	6	15	150	150
Enkeltperson i befolkningen	1	15	50	-

1) Ekstremiteter omfatter hænder, underarme, fødder og ankler.

2) Dosisgrænsen for huden gælder for hver overflade af 1 cm².

Dosisgrænserne for erhvervsmæssig bestråling gælder for summen over et kalenderår af:

- alle modtagne doser fra al brug af strålekilder, som en arbejdstager er beskæftiget med,
- bidraget fra erhvervsmæssig bestråling fra radon i de tilfælde, hvor radonniveauet trods gennemførte optimerende og kompenserende foranstaltninger vil kunne give anledning til en effektiv dosis til arbejdstageren, der overstiger 6 mSv/år, og
- anden erhvervsmæssig bestråling fra eksisterende bestrålingssituationer.

Dosisgrænserne for befolkningsmæssig bestråling gælder for summen over et kalenderår af dosisbidrag fra alle virksomheders brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

Doser modtaget fra naturlig stråling eller fra medicinsk bestråling skal ikke medtages i beregning af den samlede dosis til en person.

Bilag 2**Opgaver for kompetencepersoner****1. Strålebeskyttelseskoordinator**

Som minimum bistår strålebeskyttelseskoordinatoren virksomheden med varetagelsen af følgende opgaver, hvor det er relevant:

- a) Sikring af, at brug af strålekilder og stråleudsættelse udføres i henhold til kravene i virksomhedens instrukser om brug af strålekilder og stråleudsættelse samt om forholdsregler forbundet med uheld og hændelser.
- b) Kontrol af gennemførelsen af radiologisk overvågning af arbejdspladser.
- c) Vedligeholdelse af fortegnelser over alle virksomhedens strålekilder.
- d) Regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselsystemers tilstand.
- e) Kontrol af gennemførelsen af programmet for individuel dosisovervågning.
- f) Introduktion til arbejdstagere om instrukser vedrørende brug af strålekilder og stråleudsættelse samt om forholdsregler forbundet med uheld og hændelser.
- g) Rådgivning og kommentarer i forbindelse med arbejdsplaner.
- h) Udarbejdelse af arbejdsplaner.
- i) Afrapportering til den lokale ledelse.
- j) Deltagelse i foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i nødbestrålingssituationer.
- k) Samarbejde, hvor det er relevant, med strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert.

2. Strålebeskyttelsesekspert

Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning omfatter, hvor det er relevant, men er ikke begrænset til:

- a) Optimering og etablering af dosisbindinger.
- b) Planer for nye anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse.
- c) Klassificering af overvågede og kontrollerede områder.
- d) Kategorisering af arbejdstagere.
- e) Radiologisk overvågning af arbejdspladser.
- f) Program for individuel dosisovervågning.
- g) Udstyr til overvågning af strålingsintensitet og forurening med radioaktive stoffer.
- h) Bidrag til kvalitetssikring vedrørende brug af strålekilder og stråleudsættelse.
- i) Miljøovervågningsprogram.
- j) Instrukser for håndtering og bortskaffelse af radioaktivt affald.
- k) Foranstaltningerne til forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser.
- l) Foranstaltninger i nødbestrålingssituationer.
- m) Ordninger til oplæring og efteruddannelse af stråleudsatte arbejdstagere.
- n) Efterforskning og analyse af ulykker, uheld og hændelser og passende afhjælpende foranstaltninger.
- o) Arbejdsvilkår for gravide og ammende arbejdstagere.
- p) Udarbejdelse af passende dokumentation, f.eks. forudgående sikkerhedsvurderinger og instrukser.
- q) Samarbejde, hvor det er relevant, med strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert.

3. Medicinsk-fysisk ekspert

Som minimum bistår den medicinsk-fysiske ekspert virksomheden med varetagelsen af følgende opgaver, hvor det er relevant:

- a) Sikring af dosimetri, herunder fysiske målinger til evaluering af den dosis, patienten og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, modtager.
- b) Rådgivning om medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr.
- c) Optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer.
- d) Bestemmelse og gennemførelse af kvalitetssikring af medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr.
- e) Modtage- og statuskontrol af medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr.
- f) Udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr samt for konstruktion af anlæg.
- g) Overvågning af de medicinsk-radiologiske strålekilder, anlæg og udstyr.
- h) Analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling.
- i) Valg af det udstyr, der er nødvendigt for at kunne udføre målinger med henblik på strålebeskyttelse.
- j) Oplæring af arbejdstagere i relevante aspekter af strålebeskyttelse.
- k) Samarbejde, hvor det er relevant, med strålebeskyttelseskoordinator og strålebeskyttelsesekspert.

Bilag 3**Krav til dokumentation, jf. § 34, og krav til indberetning til SRP, jf. § 76**

Dokumentation og indberetning skal indeholde nedenstående oplysninger.

Dokumentation i medfør af § 34	Indberetning til SRP i medfør af § 76
<i>Arbejdsgiver</i>	<i>Arbejdsgiver</i>
Arbejdsgivers navn	Arbejdsgivers navn
Arbejdsgivers adresse	Arbejdsgivers adresse
Arbejdsgivers CVR-nummer	Arbejdsgivers CVR-nummer
Arbejdsgivers P-nummer	Arbejdsgivers P-nummer
Arbejdsgivers SST-ID eller SOR-nummer	Arbejdsgivers SST-ID eller SOR-nummer
<i>Arbejdstager</i>	<i>Arbejdstager</i>
Navn	Navn
CPR-nummer	CPR-nummer
	SRP-profession
Seneste lægeundersøgelse	
<i>Oplysninger vedr. doser m.v.</i>	<i>Pr. enkelt dosisbestemmelse</i>
Løbende total sum af doser for de seneste 5 kalenderår inklusive det indeværende år.	Startdato for den individuelle overvågning
	Slutdato for den individuelle overvågning
	Hvorvidt evt. dosimeter er indsendt rettidigt, indsendt for sent eller ikke indsendt/udlæst
Dato for seneste oplysning og instruktion af arbejdstager efter § 35, stk. 1, nr. 1, 2 og 6.	Effektiv dosis hhv. ækvivalente doser til øjelinse, hud og ekstremiteter i mSv, hvor relevant
	I tilfælde af indtag af radioaktivt materiale den akkumulerede effektive dosis i mSv.
	Særskilt registrering af doser modtaget fra: a) uheldsbestråling, b) særlig erhvervsmæssig bestråling, c) erhvervsmæssig nødbestråling og d) radon.

Bilag 4**Bestemmelse af effektive og ækvivalente doser**

Dosisgrænserne er udtrykt i de strålebeskyttelsesmæssige størrelser *effektiv dosis* og *ækvivalent dosis*, som defineret af den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (ICRP).

Definitioner**Grundlæggende fysisk størrelse****Absorberet dosis (D)**

Absorberet dosis (D) er givet ved den absorberede energi pr. masseenhed:

$$D = \frac{d\varepsilon}{dm} \quad (1)$$

hvor

$d\varepsilon$ er den energi, fra ioniserende stråling, der afsættes pr. rumfangsenhed med massen dm . Den absorberede dosis betegner i nedenstående den gennemsnitlige dosis afsat i et væv eller et organ.

Enheden for absorberet dosis er gray [Gy], hvor en gray svarer til en joule pr. kilogram:

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}.$$

Strålebeskyttelsesmæssige størrelser**Ækvivalent dosis (H_T)**

Den biologiske virkning af ioniserende stråling i et væv eller et organ afhænger af den absorberede dosis samt typen og energien af strålingen. Ved at anvende størrelsen ækvivalent dosis tages hensyn til dette forhold.

Ækvivalent dosis (H_T) er givet ved:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R} \quad (2)$$

hvor

$D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der afsættes i organet eller vævet T som følge af strålingen R , og w_R er strålevægtningfaktoren (tabel 1).

Enheden for ækvivalent dosis er sievert [Sv].

Effektiv dosis (E)

Kroppens organer og væv har forskellig strålefølsomhed. Ved at anvende størrelsen effektiv dosis tages hensyn til dette forhold i de tilfælde, hvor kun en del af kroppen bestråles, eller kroppen udsættes for en inhomogen bestråling.

Effektiv dosis (E) bestemmes som summen af de vægtede ækvivalente doser i alle organer og væv:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R} \quad (3)$$

hvor

H_T er den ækvivalente dosis, der modtages af vævet eller organet T , og w_T er vævsvægtningsfaktoren for vævet eller organet T (tabel 2),

Enheden for effektiv dosis er sievert [Sv].

Tabel 1. Strålevægtningsfaktorer w_R

Strålingstype	w_R
Fotoner	1
Elektroner og myoner	1
Protoner og ladede pioner	2
Alfapartikler, fissionsfragmenter, tunge ioner	20
Neutroner, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 \cdot \exp(-[\ln(E_n)]^2/6)$
Neutroner, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 \cdot \exp(-[\ln(2 \cdot E_n)]^2/6)$
Neutroner, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 \cdot \exp(-[\ln(0,04 \cdot E_n)]^2/6)$

Tabel 2. Vævsvægtningsfaktorer w_T

Organ eller væv	w_T
Knoglemarv	0,12
Tyktarm	0,12
Lunger	0,12
Mave	0,12
Bryst	0,12
Øvrigt væv (*)	0,12
Kønskirtler	0,08
Blære	0,04
Spiserør	0,04
Lever	0,04
Skjoldbruskkirtel	0,04
Knogleoverflader	0,01
Hjerne	0,01
Spytkirtler	0,01
Hud	0,01
(*) w_T for det øvrige væv (0,12) finder anvendelse på den aritmetiske gennemsnitsdosis af nedenstående 13 organer og vævstyper for hvert køn. Øvrigt væv: binyrer, den ekstrathorakale region, galdeblære, hjerte, nyrer, lymfeknuder, muskler, mundslimhinde, bugspytkirtel, blærehalskirtel, tyndtarm, milt, brissel og livmoder/livmoderhals.	

Bestemmelse af effektiv dosis og ækvivalent dosis ved ekstern bestråling

Individuel dosisovervågning af en stråleudsat arbejdstager for ekstern bestråling udføres normalt med persondosimeter båret på kroppen. Persondosimeteret skal være kalibreret til at måle de operationelle størrelser som anbefales af ICRP og den Internationale Kommission for Strålingsenheder og Målinger (ICRU).

Ved måling i et strålefelt, f.eks. kontrolmåling på en arbejdsplads, kan benyttes et måleinstrument kalibreret til at måle de operationelle størrelser som anbefales af ICRP og ICRU.

Bestemmelse af effektiv dosis ved intern bestråling

De doser fra indtag af radioaktive stoffer, der skal sammenholdes med de årlige dosisgrænser, omfatter de doser, der i løbet af 50 år akkumuleres fra indtag af radioaktive stoffer i det pågældende år. For indtag hos børn skal doserne dog akkumuleres indtil deres 70. leveår.

Til brug for beregning af den effektive dosis efter indtag af radioaktive stoffer har ICRP beregnet såkaldte dosiskoefficienter for radionuklider for forskellige personkategorier og aldersgrupper. Dosiskoefficienterne angiver den akkumulerede effektive dosis pr. enhedsindtag ved spisning eller indånding af en given radionuklid.

Enheden for dosiskoefficienterne er sievert pr. becquerel [Sv/Bq].

Er indtaget af radioaktive stoffer ikke kun begrænset til en enkelt eksponeringsmåde (spisning eller indånding) eller til en enkel radionuklid, kan den samlede effektive dosis, E_{Intern} , fra indtag af radioaktive stoffer beregnes på følgende måde:

$$E_{\text{Intern}} = \sum_j e(\tau)_{j,\text{ing}} A_{j,\text{ing}} + \sum_j e(\tau)_{j,\text{inh}} A_{j,\text{inh}} \quad (4)$$

hvor

$e(\tau)_{j,\text{ing}}$ og $e(\tau)_{j,\text{inh}}$ er dosiskoefficienten for radionuklid j ved henholdsvis spisning (ingestion; ing) og indånding (inhalation; inh) for den relevante personkategori og aldersgruppe.

$A_{j,\text{ing}}$ og $A_{j,\text{inh}}$ er aktiviteten af det tilhørende indtag af radionuklid j [Bq] ved henholdsvis spisning og indånding.

Størrelsen af et eventuelt indtag må normalt vurderes ud fra en måling eller et skøn af koncentrationen af pågældende radionuklid i indåndingsluften, af udskillelsen fra kroppen, f.eks. i urinen, eller af kropsindholdet.

Bestemmelse af effektiv dosis fra radon på arbejdspladser

Til vejledende vurdering af mulige doser for arbejdstagere kan den generaliserede omsætningsfaktor på $6,7 \cdot 10^{-6} \text{ mSv} \cdot \text{h}^{-1}/(\text{Bq}/\text{m}^3)$ anvendes.

For en detaljeret beregning af effektiv dosis fra radon henvises til de til enhver tid gældende anbefalinger fra ICRP.

Bestemmelse af den samlede effektive dosis

Dosisgrænserne for effektiv dosis gælder for summen af modtagne doser fra samtlige relevante strålekilder og stråleudsættelse. Udsættes en person derfor samtidig for ekstern og intern bestråling og eventuelt bidrag fra radon på arbejdspladsen, skal effektive henholdsvis ækvivalente doser fra hver type af bestråling først måles eller vurderes som beskrevet ovenfor, før den samlede effektive dosis kan bestemmes:

$$E_{\text{Total}} = E_{\text{Ekstern}} + E_{\text{Intern}} + E_{\text{Radon}} \quad (5)$$

Bilag 5**Dosisværdier for umiddelbar underretning af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 74**

<i>Type af dosis</i>	<i>Dosisværdi for umiddelbar underretning ved ekstern bestråling [mSv]</i>
Effektiv dosis	5
Ækvivalent dosis til øjets linse	5
Ækvivalent dosis til hud og/eller ekstremiteter	50
For doser fra intern bestråling fastsættes dosisværdier for umiddelbar underretning i forbindelse med Sundhedsstyrelsens godkendelse af overvågningsprogrammet, jf. 67, stk. 6.	

Bilag 6**Krav til indberetning i SRP vedrørende luft- og rumfartøjsbesætningers dosisovervågning, jf. § 87**

Følgende data vedrørende flybesætningsmedlemmers dosisovervågning skal inden den 1. marts i det følgende år indberettes til SRP:

1. Antallet af besætningsmedlemmer, der i det foregående kalenderår er målt eller estimeret til at have modtaget en samlet effektiv dosis fra kosmisk stråling under flyvning på 1 mSv eller mere fordelt i intervallerne:
 - Større end 1 mSv men mindre end eller lig 2 mSv.
 - Større end 2 mSv men mindre end eller lig 3 mSv.
 - Større end 3 mSv men mindre end eller lig 4 mSv.
 - Større end 4 mSv men mindre end eller lig 5 mSv.
 - Større end 5 mSv men mindre end eller lig 6 mSv.
2. Følgende oplysninger om de besætningsmedlemmer, der i det foregående kalenderår er målt eller estimeret til at have modtaget en samlet effektiv dosis fra kosmisk stråling under flyvning på mere end 6 mSv: navn, CPR-nr. og individuel årlig effektiv dosis.

Bilag 7**Definition og anvendelse af aktivitetskoncentrationsindeks for gammastråling fra byggematerialer, jf. § 90**

For identificerede typer af byggematerialer fastsættes aktivitetskoncentrationerne for primordial-radionukliderne Ra-226, Th-232 (eller dens henfaldsprodukt Ra-228) og K-40.

Aktivitetskoncentrationsindekset (I) beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$I = C_{\text{Ra-226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th-232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K-40}}/3.000 \text{ Bq/kg}$$

hvor $C_{\text{Ra-226}}$, $C_{\text{Th-232}}$ og $C_{\text{K-40}}$ er aktivitetskoncentrationerne [Bq/kg] af de pågældende radionuklider i byggematerialet.

Indekset er relateret til dosis fra gammastråling, ud over den typiske udendørs bestråling, i en bygning, der er lavet af et specificeret byggemateriale. Indekset gælder for byggematerialet, ikke dets bestanddele, undtagen når disse bestanddele selv er byggematerialer og vurderes særskilt som sådanne. Ved anvendelse af indekset på sådanne bestanddele, særligt restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som genvindes til byggematerialer, skal der benyttes passende fordelingskoefficienter.

En aktivitetskoncentrationsindekxsværdi lig med en ($I = 1$) kan anvendes som et konservativt screeningsværktøj til identificering af materialer, der kan medføre, at det referenceniveau, der er fastsat i § 89, stk. 1, overskrides. Ved beregning af dosis er det nødvendigt at tage højde for faktorer såsom densitet, materialets tykkelse og faktorer vedrørende bygningstypen og den tilsigtede anvendelse af materialet (bulk eller overfladisk).