



# Lovtidende A

2019

Udgivet den 4. juli 2019

1. juli 2019.

Nr. 669.

## Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse<sup>1)</sup>

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 m.v.

§ 1. Strålebeskyttelsesloven, denne bekendtgørelse og de øvrige regler, der er fastsat i medfør af loven, finder anvendelse på brug af strålekilder og stråleudsættelse i planlagte og eksisterende bestrålingssituationer og i nødbestralingssituationer, dog er følgende undtaget:

- 1) Radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme, jf. strålebeskyttelseslovens § 1, stk. 2.
- 2) Strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 5 kV.
- 3) Udsættelse for naturlig stråling, jf. strålebeskyttelseslovens § 1, stk. 3, jf. dog stk. 2 og § 8.

Stk. 2. Ved luft- og rumfartøjsbesætningers udsættelse for kosmisk stråling under flyvning finder strålebeskyttelsesloven og bestemmelser i denne bekendtgørelse anvendelse i det omfang, det fremgår af § 101.

§ 2. Strålebeskyttelseslovens strålebeskyttelsesmæssige krav, bestemmelserne i denne bekendtgørelse og i de øvrige regler, der er fastsat i medfør af loven, finder ikke anvendelse på:

- 1) radioaktive stoffer i fast form, for hvilke aktivitetskoncentrationen er mindre end eller lig med værdien, der fremgår af bilag 4 i bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer, jf. dog stk. 2 og 3, samt § 8,
- 2) billedrør og andre elektriske apparater, der producerer stråling som et biprodukt, og som 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, jf. dog stk. 4 og § 8, og

- 3) elektronmikroskoper, jf. dog stk. 4 og § 8.

Stk. 2. Undtagelsen i stk. 1, nr. 1, gælder ikke for byggemateriale, der indeholder naturligt forekommende radioaktivt materiale.

Stk. 3. Undtagelsen i stk. 1, nr. 1, gælder heller ikke ved:

- 1) fremstilling af radionuklider,
- 2) forsætlig indgift af radionuklider i forbindelse med medicinsk bestråling,
- 3) forsætlig indgift af radionuklider i forbindelse med veterinærmedicinsk anvendelse,
- 4) fremstilling af forbrugerprodukter og andre produkter, herunder lægemidler, hvor fremstillingen indebærer aktivering eller forsætlig tilsætning af radionuklider og
- 5) import af forbrugerprodukter og andre produkter, herunder lægemidler, hvor fremstillingen indebærer aktivering eller forsætlig tilsætning af radionuklider.

Stk. 4. Undtagelserne i stk. 1, nr. 2 og 3, gælder ikke ved fremstilling og ændring af de pågældende apparater.

§ 3. Ved brug af strålekilder, der er berettiget, og som er undtaget fra krav om tilladelse og underretning i henhold til bestemmelser i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer, finder strålebeskyttelseslovens øvrige strålebeskyttelsesmæssige krav, bestemmelserne i denne bekendtgørelse og i de øvrige regler, der er fastsat i medfør af loven, ikke anvendelse, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Uanset stk. 1 gælder følgende bestemmelser:

- 1) § 21, stk. 2, hvorefter Sundhedsstyrelsen ved flere virksomheders brug af strålekilder eller stråleudsættelse på samme geografiske lokalitet, for hver af de pågældende virksomheder kan fastsætte en dosisbinding for effektiv dosis til enkeltpersoner i befolkningen, der er lavere end 0,1 mSv/år.
- 2) § 5, stk. 3, i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer, hvorefter Sundhedsstyrelsen kan øge myndighedskontrolniveauet.

<sup>1)</sup> 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.

**§ 4.** Ved transport af radioaktive stoffer finder kapitel 10 i denne bekendtgørelse vedrørende dosisovervågning og bestemmelserne i bekendtgørelse nr. 993 af 5. december 2001 om transport af radioaktive stoffer anvendelse. Endvidere finder §§ 11-13 i denne bekendtgørelse vedrørende ansvar tilsvarende anvendelse.

**§ 5.** Ved import og eksport af radioaktivt materiale bortset fra radioaktivt affald, jf. § 6, finder § 19, stk. 1, nr. 2 og 3, og stk. 2, i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer og bestemmelserne i Rådets forordning nr. 1493/93/Euratom af 8. juni 1993 om overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne anvendelse.

*Stk. 2.* Ved import og eksport af forbrugerprodukter, hvor fremstillingen indebærer aktivering eller forsætlig tilsætning af radionuklider, skal endvidere forbuddene i § 3 og § 4 i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer iagttages. Herudover gælder tilladelseskravet i § 6, nr. 3, i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer ved import af forbrugerprodukter og andre produkter, herunder lægemidler, hvor fremstillingen indebærer aktivering eller forsætlig tilsætning af radionuklider.

**§ 6.** Ved import, eksport og transit af radioaktivt affald finder bestemmelserne i bekendtgørelse nr. 672 af 1. juli 2019 om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel og § 19 i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer anvendelse.

**§ 7.** Ved overdragelse af radioaktivt materiale finder § 19, stk. 1, nr. 1, og stk. 2, samt § 20 og § 21 i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer anvendelse. Endvidere skal følgende bestemmelser i samme bekendtgørelse iagttages:

- 1) § 16 om fortegnelser over overdragelse af radioaktivt materiale,
- 2) § 18 om dokumentation ved overdragelse af radioaktivt affald, og
- 3) § 23 om indgåelse af en aftale med producenten af en højaktiv lukket radioaktiv kilde om den endelige overdragelse af strålekilden til denne.

*Stk. 2.* Ved overdragelse af forbrugerprodukter, hvor fremstillingen indebærer aktivering eller forsætlig tilsætning af radionuklider, skal herudover forbuddene i § 3 og § 4 i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer iagttages. Endvidere gælder samme bekendtgørelses bestemmelser i § 5, stk. 1, og § 8, stk. 2, om myndighedskontrolniveauet.

**§ 8.** Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at bestemmelser i strålebeskyttelsesloven, i denne bekendtgørelse og i de øvrige regler fastsat i medfør af loven helt eller delvist finder anvendelse ved udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer eller ved brug af strålekilder, som er undtaget i medfør af henholdsvis § 1, stk. 1, nr. 3, eller § 2, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra stråleudsættelsen, eller at brugen ikke er strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig.

**§ 9.** Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at brug af strålekilder eller stråleudsættelse helt eller delvist er undtaget fra bestemmelserne i strålebeskyttelsesloven, i denne bekendtgø-

relse og i de øvrige regler fastsat i medfør af loven, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at det er strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, eller at der strålebeskyttelsesmæssigt kan ses bort fra stråleudsættelsen.

## Kapitel 2

### Definitioner

**§ 10.** 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.
- 3) **Arbejdstager:** Enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation, jf. strålebeskyttelsesloven § 3, nr. 1.
- 4) **Befolkningsmæssig bestråling:** Stråleudsættelse af personer med undtagelse af enhver erhvervsmæssig 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 billedannelsesformål:** Enhver bevidst bestråling af personer til billedannelsesformål, 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 stråleudsættelse af de tilstedeværende i bygningen.
- 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 tjeneste: Organ eller person, der har kompetence til kalibrering og aflæsning af persondosimeter samt bestemmelse af dosis ud fra et persondosimeter eller til måling af radioaktivitet i kroppen eller i biologiske prøver eller 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) Dosisovervågningsprogram: Individuel dosisovervågning, der ikke baserer sig på anvendelse af persondosimeter, herunder måling på biologiske prøver fra personen, måling af personen i en helkropstæller eller ved vurdering af doser baseret på et skøn foretaget på grundlag af individuelle målinger, der er gennemført på andre stråleudsatte arbejdstagere, på grundlag af resultaterne af overvågning af arbejdspladsen eller på grundlag af beregningsmetoder.
- 14) Driftsbetingelser: Betingelser, der angiver et acceptabelt område for kritiske parametre for derved at indikere, hvornår udbedring er påkrævet.
- 15) 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.
- 16) Eftersyn: Regelmæssig gennemgang til sikring af, at strålingsgeneratorer og lukkede radioaktive kilder samt anlæg og udstyr er i god, teknisk og sikkerhedsmæssig forsvarlig stand.
- 17) 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.
- 18) Eksport: Overførsel af radioaktivt materiale fra Danmark til et andet land.
- 19) Ekstern arbejdstager: Stråleudsat eller øvrig arbejdstager, der udfører arbejde for en virksomhed, jf. nr. 63, hvor virksomheden ikke er den pågældende arbejdstagers arbejdsgiver.
- 20) Ekstern bestråling: Bestråling af kroppen fra strålekilder uden for kroppen.
- 21) Enkeltperson i befolkningen: Person, der kan udsættes for befolkningsmæssig bestråling.
- 22) Erhvervsmæssig 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 erhvervsmæssig bestråling.
- 23) Erhvervsmæssig nødbestraling: Den bestråling, som indsats- eller redningsmandskab udsættes for i tilfælde af en nødbestralingssituation.
- 24) Forbrugerprodukt: Apparat eller genstand, hvori en eller flere radionuklider forsætligt er indbygget eller fremkommet ved forsætlig aktivering, eller som frembringer ioniserende stråling og som fremstilles med det formål at gøre apparatet eller genstanden tilgængelig for eller markedsføre apparatet eller genstanden til forbrugere.
- 25) Import: Overførsel af radioaktivt materiale til Danmark fra et andet land.
- 26) Individuel dosisovervågning: Bestemmelse af effektiv eller ækvivalent dosis til den enkelte person ved anvendelse af persondosimeter eller på baggrund af et dosisovervågningsprogram.
- 27) 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.
- 28) Intern bestråling: Bestråling af kroppen fra strålekilder i kroppen.
- 29) 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.
- 30) Klinisk ansvarlig sundhedsperson: Person med sundhedsfaglig uddannelse, der har de nødvendige kvalifikationer til at tage det kliniske ansvar for en medicinsk bestråling.
- 31) 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.
- 32) 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.
- 33) 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.
- 34) 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.
- 35) 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.
- 36) Nødbestrålingssituation: En situation med bestråling, der skyldes en nødsituation.
- 37) Nødsituation: En ikke-rutinemæssig situation, der involverer en strålekilde og kræver omgående handling primært for at mindske:
- a) alvorlige negative konsekvenser for personers sundhed og sikkerhed, livskvalitet, ejendom eller miljøet, eller
  - b) en risiko, der vil kunne give anledning til sådanne alvorlige negative konsekvenser.
- 38) 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. Inkluderet er pårørende, herunder børn, til personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling.
- 39) Overdragelse: Enhver ændring i tildeling af ansvaret for radioaktivt materiale mellem virksomheder, herunder producenter og leverandører.
- 40) Overførsel: Alle tiltag, der er nødvendige for fysisk at flytte radioaktivt materiale fra et land til et andet land.
- 41) Persondosimeter: Anordning, der bæres af den enkelte arbejdstager, til bestemmelse af effektiv dosis eller ækvivalent dosis til den pågældende.
- 42) 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.
- 43) Radioaktivt affald: Radioaktivt materiale uden forudset anvendelse.
- 44) Radioaktivt materiale: Radioaktivt stof, hvis aktivitet eller aktivitetskoncentration der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse.
- 45) Radioaktivt stof: Stof, der indeholder en eller flere radionuklider, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 7.
- 46) Radiologisk overvågning: Kontinuerlig eller periodisk bestemmelse og vurdering af:
- a) dosishastighed, strålingstype eller strålingskvalitet i forhold til anlæg og områder m.v., eller
  - b) volumen-, masse- eller overfladespecifik aktivitet eller aktivitetskoncentration af radionuklider i forhold til personer, miljø, områder, rum, genstande, råvarer, produkter, udledningspunkter m.v.
- 47) Radon: Radionukliden Rn-222 og, hvor relevant, dens døtre.
- 48) 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.
- 49) Sikkerhedsvurdering: Vurdering af alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse.
- 50) 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.
- 51) Strålebeskyttelse: Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.
- 52) Strålekilde: Radioaktivt stof eller strålingsgenerator, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 8.
- 53) 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.
- 54) Stråleudsættelse: Udsættelse for ioniserende stråling, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 9.
- 55) Stråling: Ioniserende stråling, jf. nr. 29.
- 56) Strålingsgenerator: Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling, jf. strålebeskyttelseslovens § 3, nr. 10.
- 57) Transit: Overførsel af radioaktivt materiale fra et land uden for den Europæiske Union til et andet land uden for den Europæiske Union gennem Danmark.
- 58) Transport: Flytning samt enhver operation i forbindelse med pålæsning, aflæsning, transitopbevaring og håndtering på dansk område. Transport omfatter således transporter til og fra danske modtagere og afsendere samt transittransporter, der passerer dansk område.
- 59) Udstyr: Det supplerende materiel, der er nødvendigt ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder beholdere, måleinstrumenter og andet måleudstyr, billedregistreringssystemer og materiel til strålebeskyttelse inklusiv personlige værnemidler.
- 60) 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.
- 61) Undersøgelse: Medicinsk bestråling i forbindelse med screening, diagnostik, intervention samt planlæggende, vejledende og bekræftende procedurer.
- 62) 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.
- 63) 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.

- 64) Ækvivalent dosis: Den gennemsnitligt absorberede dosis i væv eller organ vægtet for type og kvalitet af den ioniserende stråling, jf. bilag 4.
- 65) Øvrig arbejdstager: Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der ikke er en stråleudsat arbejdstager, jf. nr. 53.

### Kapitel 3

#### Ansvar

**§ 11.** Ansvaret for opfyldelse af kravene i henhold til strålebeskyttelsesloven, denne bekendtgørelse og øvrige regler fastsat i medfør af loven påhviler virksomheden, herunder hvor virksomheden er ansvarlig som arbejdsgiver, jf. dog §§ 12-14.

*Stk. 2.* I tilfælde, hvor flere virksomheder bærer et ansvar, er de berørte virksomheder hver for sig selvstændigt ansvarlige.

**§ 12.** I forhold til en ekstern arbejdstager har dennes arbejdsgiver ansvaret for overholdelse af:

- 1) kravene om oplysning af arbejdstageren og indhentning af pågældendes samtykke ved særlig erhvervsmæssig bestråling, jf. § 26, stk. 2,
- 2) kravet vedrørende arbejdstagerens instruktion om nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet og amning, jf. § 45, stk. 1, nr. 6,
- 3) kravet om videregivelse af resultatet af dosisovervågningen m.v. til arbejdstageren, jf. § 84,
- 4) kravet om underretning af Sundhedsstyrelsen ved forhøjede doser, jf. § 85,
- 5) kravet om dokumentation af doser m.v., jf. § 86, og
- 6) kravet om indberetning af resultater af individuel dosisovervågning til Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri (SRP), jf. § 87.

*Stk. 2.* I forhold til en ekstern arbejdstager har dennes arbejdsgiver endvidere ansvaret for kategorisering af arbejdstageren, jf. §§ 38-41, og dennes beskæftigelse i henhold til § 42 og § 43, 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 § 42 og § 43.

**§ 13.** I forhold til en ekstern arbejdstager har dennes arbejdsgiver og virksomheden hver for sig ansvaret for overholdelse af:

- 1) kravene vedrørende berettigelse, optimering og dosisbegrænsning, jf. strålebeskyttelseslovens kapitel 2, de relevante bestemmelser i kapitel 4-6 i denne bekendtgørelse, samt relevante bestemmelser i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer,
- 2) kravene vedrørende oplysning, oplæring, instruktion, viden, færdigheder og kompetencer m.v. af arbejdstagere, jf. § 45, stk. 1, nr. 1-4, og stk. 2, samt § 46 i denne bekendtgørelse, og relevante bestemmelser i be-

kendtgørelse om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer og

- 3) kravene vedrørende dosisovervågning i overensstemmelse med § 78, § 79 og § 81, samt relevante bestemmelser i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer.

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

**§ 14.** I forhold til indsats- og redningsmandskab påhviler ansvaret for overholdelse af bestemmelserne i strålebeskyttelsesloven og i regler fastsat i medfør af loven, der tjener beskyttelsen af arbejdstagere, den pågældendes arbejdsgiver.

**§ 15.** Ansvar for overholdelse af bestemmelserne i strålebeskyttelsesloven og i § 101 vedrørende udsættelse af luft- og rumfartøjsbesætninger for kosmisk stråling under flyvning påhviler den pågældende arbejdsgiver.

### Kapitel 4

#### Berettigelse

**§ 16.** 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. strålebeskyttelseslovens § 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 screeningsprogram 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.

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

## Kapitel 5

### Optimering m.v.

§ 18. 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 i forbindelse med medicinsk bestråling ikke kan udelukkes, at en patient eller person er gravid, skal risikoen for et eventuelt foster inddrages i overvejelserne om optimering.

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

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

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

Stk. 2. Hvor flere virksomheders brug af strålekilder eller stråleudsættelse kan påvirke samme enkeltperson i befolkningen på samme geografiske lokalitet, kan Sundhedsstyrelsen for hver af de pågældende virksomheder fastsætte en lavere dosisbinding end angivet i stk. 1.

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

## Kapitel 6

### Dosisbegrænsning

#### Dosisgrænser m.v. for erhvervsmæssig bestråling

§ 23. 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.

§ 24. 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.

§ 25. Hvis erhvervsmæssig bestråling har medført overskridelse af en af dosisgrænserne i bilag 1, må arbejdstageren ikke udføre yderligere arbejde, der indebærer brug af strålekilder eller stråleudsættelse, medmindre Sundhedsstyrelsen har godkendt dette.

#### Dosisgrænser m.v. for særlig erhvervsmæssig bestråling

§ 26. For specifikt tidsbegrænset arbejde kan Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde tillade doser til stråleudsatte arbejdstagere i kategori A, jf. § 39, der overstiger dosisgrænserne ved erhvervsmæssig bestråling i medfør af § 23.

Stk. 2. 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. 3. 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. for erhvervsmæssig nødbestråling

§ 27. 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. § 23.

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

§ 29. I ekstraordinære situationer kan Sundhedsstyrelsen tillade et højere referenceniveau for effektiv dosis, 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.

§ 30. En stråleudsat arbejdstager, der har været udsat for erhvervsmæssig nødbestråling, som overstiger dosisgræn-

serne i § 23, kan fortsætte sin sædvanlige beskæftigelse, dog skal Sundhedsstyrelsen godkende betingelserne for arbejdstagerens erhvervsmæssige bestråling.

*Stk. 2.* Indsats- og redningsmandskab, der i forbindelse med en indsats har modtaget effektive doser på mere end 100 mSv, må ikke deltage i yderligere indsats, medmindre Sundhedsstyrelsen har godkendt dette.

#### *Dosisgrænser og referenceniveauer for befolkningsmæssig bestråling*

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

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

### Kapitel 7

#### *Særlige kompetencepersoner*

##### *Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert*

**§ 33.** 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 og 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.* En virksomhed, der i medfør af § 20 er forpligtet til at udarbejde en sikkerhedsvurdering, skal, afhængig af art, omfang og kompleksitet af virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse, rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert om for virksomheden 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 i forbindelse med ulykker, uheld og hændelser, med hensyn til arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen. Strålebeskyttelsesekspertens opgaver omfatter som minimum de områder, der fremgår af bilag 2.

*Stk. 3.* Ved medicinsk anvendelse skal en virksomhed, der er omfattet af krav om tilladelse, 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. 4.* En virksomhed kan anvende flere strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelsesekspert eller medicinsk-fysiske eksperter, der samlet har den ekspertise, som er nødvendig for virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

#### *Godkendelse af de særlige kompetencepersoner*

**§ 34.** Strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelsesekspert 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 bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer. For typer af brug, for hvilke der ikke er fastsat krav til de særlige kompetencepersoners viden, færdigheder og kompetencer i disse bekendtgørelser, eller for stråleudsættelse, godkender Sundhedsstyrelsen de nævnte kompetencepersoner på baggrund af en specifik vurdering. 2. pkt. finder ligeledes anvendelse i forhold til viden, færdigheder og kompetencer for en strålebeskyttelseskoordinator, der er tilknyttet en virksomhed, som er registreringspligtig for et anlæg i medfør af § 51, stk. 3.

*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 samt ved brug af åbne radioaktive kilder og strålingsgeneratorer med tilsvarende risici skal ajourføring dog ske med højst 5 års mellemrum.

#### *De særlige kompetencepersoners personlige forpligtelser m.v.*

**§ 35.** 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, der i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver finder, at virksomheden ikke gennemfører nødvendige tiltag for overholdelse af bestemmelser i strålebeskyttelsesloven og i regler fastsat i medfør af loven samt eventuelle vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen, skal sikre, at Sundhedsstyrelsen underrettes herom.

*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.

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

§ 37. De særlige kompetencepersoner skal i relevant omfang samarbejde ved varetagelsen af deres respektive opgaver.

## Kapitel 8

### *Krav til brug af strålekilder og stråleudsættelse*

#### *Kategorisering og beskæftigelse af arbejdstagere*

§ 38. En stråleudsat arbejdstager skal kategoriseres efter reglerne i § 39, § 40 eller § 41, inden arbejdstageren påbegynder brug af strålekilder eller bliver stråleudsat. Kategoriseringen skal løbende revurderes.

§ 39. 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 øjelinsen 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.

§ 40. 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.

§ 41. 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.

§ 42. 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.

§ 43. 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.

§ 44. 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 oplyst og instrueret som krævet i § 45. Dokumentationen skal indeholde de oplysninger, der fremgår af bilag 3.

### *Krav til oplysning, oplæring og instruktion af arbejdstagere*

§ 45. Stråleudsatte arbejdstagere skal:

- 1) være oplyst om de risici, der er forbundet med brug af strålekilder eller stråleudsættelse,
- 2) være instrueret om de sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes til forebyggelse af de risici, der er omtalt i nr. 1,
- 3) være oplært til og instrueret i brug af strålekilder eller stråleudsættelse samt i foranstaltninger til begrænsning af følgerne af eventuelle ulykker, uheld eller hændelser,
- 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, kompetencer, oplysning, oplæring og instruktion 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 viden, færdigheder, kompetencer, oplysning, oplæring og instruktion. Fortegnelsen skal være tilgængelig for alle relevante arbejdstagere i virksomheden.

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

§ 47. 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.

§ 48. Ved brug af strålekilder og stråleudsættelse er en arbejdstager i relation til strålebeskyttelsesmæssige forhold underkastet instruktionsbeføjelser fra den virksomhed, der har ansvaret for strålekilden eller stråleudsættelsen.

### *Overvågede og kontrollerede områder*

§ 49. Et område skal klassificeres som overvåget, hvis en arbejdstager ved ophold i området ved drift 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.

§ 50. Et område skal klassificeres som kontrolleret:



- 1) hvis en arbejdstager ved ophold i området ved drift eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv/år eller en ækvivalent dosis til øjelinsen 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 nødvendig 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*

§ 51. Strålekilder og anlæg skal i henhold til bestemmelser i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer eller bekendtgørelse 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 § 11, 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 og 6 skal ske efter de procedurer og omfatte de oplysninger, som anvises af Sundhedsstyrelsen.

#### *Krav til strålekilder og arbejdets udførelse*

§ 52. Brug af strålekilder skal foregå i anlæg, medmindre andet fremgår af bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer eller bekendtgørelse 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.

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

§ 54. Strålekilder, anlæg og udstyr skal overholde de til enhver tid gældende nationale og internationale tekniske standarder, der er relevante for de strålebeskyttelsesmæssige aspekter af virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

§ 55. 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 regler 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 af strålekilder eller stråleudsættelse.

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

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

§ 58. 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 snarest muligt. Der skal indberettes alle tilfælde, hvor risikoen for den utilsigtede bestråling eller den væsentlige forurening med radioaktive stoffer skyldes en fejlagtig konstruktion af strålekilden, gentagne defekter eller fejlfunktioner eller en fejlagtig brugsanvisning eller lignende.

Stk. 2. Særskilt indberetning efter stk. 1 er ikke nødvendigt, hvis forholdet har været årsag til en hændelse, der kun-

ne have resulteret i utilsigtet bestråling, som er indberettet til Sundhedsstyrelsen i medfør af bestemmelserne i § 92.

**§ 59.** 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 til medicinsk anvendelse*

**§ 60.** 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 og behandlinger skal være en del af procedurer for visitation.

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

**§ 61.** 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.

**§ 62.** Enhver medicinsk bestråling skal finde sted under ansvar af en klinisk ansvarlig sundhedsperson, der har opdateret viden, færdigheder og kompetencer på strålebeskyttelsesområdet som fastsat i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer. For typer af anvendelser, for hvilke der ikke er fastsat krav til den klinisk ansvarlige sundhedspersons viden, færdigheder og kompetencer i disse bekendtgørelser, skal sundhedspersonen have viden, færdigheder og kompetencer, der er afpasset den medicinske bestrålings art, omfang og kompleksitet.

**§ 63.** 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.

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

**§ 65.** 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.* De målte doser henholdsvis aktiviteter skal med henblik på optimering analyseres i forhold til 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 og analyse skal gentages hvert år for nuklearmedicin og intervention 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 korigerende foranstaltninger.

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

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

**§ 68.** 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.

**§ 69.** Driftsbetingelser skal, hvor muligt, fastsættes efter nationale og internationale vejledninger eller standarder, der er relevante for den specifikke anvendelse.

**§ 70.** Der skal udføres modtagekontrol på strålekilder og, hvor relevant, på udstyr.

*Stk. 2.* Kontrollen skal være gennemført og godkendt før anvendelse i forbindelse med medicinsk bestråling.

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

*Stk. 4.* Dokumentation af modtagekontrollen skal indeholde måleresultater og kriterier for vurdering af måleresultater samt resultatet af vurdering af måleresultater i forhold til kriterier.

*Stk. 5.* Virksomheden skal opbevare dokumentation for resultater af alle kontroller. Navnet på virksomheden samt på den person, der har udført kontrollen, skal fremgå af dokumentationen.

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

*Stk. 2.* Strålekilder og udstyr, der ikke opfylder driftsbetingelserne, må først anvendes i forbindelse med medicinsk bestråling, når mangler er udbedret.

*Stk. 3.* 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 undersøgelser eller behandlinger.

*Stk. 4.* Resultaterne af kontrollerne skal dokumenteres på en systematisk måde.

*Stk. 5.* Dokumentation af status- og konstanskontroller skal indeholde måleresultater og kriterier for vurdering af

måleresultater samt resultatet af vurdering af måleresultater i forhold til kriterier.

*Stk. 6.* Virksomheden skal opbevare dokumentation for resultater af de seneste 5 statuskontroller og de seneste 5 års konstanskontroller. Navnet på virksomheden samt på den person, der har udført kontrollen, skal fremgå af dokumentationen.

**§ 72.** 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, der har kurativ eller palliativ intention.

**§ 73.** 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.

**§ 74.** 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 9

##### *Krav til anvendelse af strålekilder til bestråling af personer til ikke-medicinske billeddannelsesformål*

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

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

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

#### Kapitel 10

##### *Dosisovervågning m.v.*

##### *Dosisovervågning*

**§ 78.** Stråleudsatte arbejdstagere i kategori A og stråleudsatte arbejdstagere i kategori B skal være omfattet af individuel dosisovervågning i henhold til stk. 2-7.

*Stk. 2.* Hvis en arbejdstager under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis større end 6 mSv/år fra ekstern bestråling, skal effektiv dosis bestemmes under anvendelse af persondosimeter med en måleperiode på højst 1 måned.

*Stk. 3.* Hvis en arbejdstager under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis større end 1 mSv/år, men mindre end eller lig 6 mSv/år, fra ekstern bestråling, skal effektiv dosis bestemmes under an-

vendelse af persondosimeter med en måleperiode på højst 3 måneder.

*Stk. 4.* Hvis en arbejdstager under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en ækvivalent dosis større end 15 mSv/år til øjelinsen fra ekstern bestråling, skal ækvivalent dosis til øjelinsen bestemmes under anvendelse af persondosimeter.

*Stk. 5.* Hvis en arbejdstager under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en ækvivalent dosis større end 150 mSv/år til hud eller ekstremiteter fra ekstern bestråling, skal ækvivalent dosis til disse organer bestemmes under anvendelse af persondosimeter.

*Stk. 6.* Hvor dosisovervågning ved anvendelse af persondosimeter ikke er hensigtsmæssig eller mulig, skal individuel dosisovervågning foretages i henhold til et dosisovervågningsprogram, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 7.* Hvis en arbejdstager under normale forhold eller ved hændelser og uheld vil kunne modtage en effektiv dosis større end 1 mSv/år fra intern bestråling, skal der foretages individuel dosisovervågning i henhold til et dosisovervågningsprogram, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

**§ 79.** 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 der foretages individuel dosisovervågning i henhold til et dosisovervågningsprogram, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

**§ 80.** 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.*

**§ 81.** Bestemmelse af dosis fra individuel dosisovervågning skal ske gennem en dosimetrisk tjeneste, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen, jf. § 89.

*Stk. 2.* 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. 3.* Ved mistanke om usædvanlig stor persondosis skal bestemmelsen af dosis ske uden ugrundet ophold.

**§ 82.** Den dosimetriske tjeneste skal ved bestemmelse af doser benytte metoder, der lever op til internationalt anerkendte standarder og relevante standardværdier og relationer som anbefalet af den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (ICRP), jf. bilag 4.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan godkende andre metoder.

**§ 83.** En virksomhed skal snarest muligt videregive resultater af dosisovervågning af en ekstern arbejdstager til dennes arbejdsgiver.

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

*Stk. 2.* Hvis dosis er bestemt på andet grundlag end et persondosimeter, skal den dosisovervågede have adgang til alle faktorer, der ligger til grund for dosisbestemmelsen.

**§ 85.** Overstiger en dosis den dosisværdi, der fremgår af bilag 5, skal arbejdsgiveren straks underrette Sundhedsstyrelsen herom.

**§ 86.** 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 dosisbestemmelsen, 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.

#### *Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri*

**§ 87.** 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.

**§ 88.** 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 under ingen omstændigheder i mindre end 30 år efter afslutningen af det arbejde, der indebærer stråleudsættelsen.

### Kapitel 11

#### *Dosimetrisk service og måletjenester*

**§ 89.** Dosimetrisk service skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 2.* Dosimetrisk service, der gennemfører individuel dosisovervågning baseret på anvendelse af persondosimeter, skal dokumentere, at metoden lever op til kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standarder.

*Stk. 3.* Dosimetrisk service, der gennemfører individuel dosisovervågning, der ikke er baseret på anvendelse af persondosimeter, skal have metoden godkendt af Sundhedsstyrelsen.

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

### Kapitel 12

#### *Ulykker, uheld og hændelser*

**§ 91.** 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.

**§ 92.** 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.* Er et forhold omtalt i stk. 1 indberettet til Lægemiddelstyrelsen i medfør af lovgivningen om medicinsk udstyr eller til rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i medfør af bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v., skal Sundhedsstyrelsen alene underrettes særskilt, hvis ulykken, uheldet eller hændelsen har resulteret i eller kunne have resulteret i akutte stråleskader hos patienten, eller hvis den har resulteret i utilsigtet bestråling af arbejdstagere.

*Stk. 3.* Indberetninger til Sundhedsstyrelsen skal ske til Sundhedsstyrelsens døgnvagt (telefon 44 94 37 73).

### Kapitel 13

#### *Kvalitetssikring*

##### *Generelle krav*

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

**§ 94.** 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 dokumenteres på en systematisk måde.

##### *Supplerende krav til medicinsk anvendelse*

**§ 95.** Kvalitetsstyringssystemer for undersøgelser eller behandlinger 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 videreformidling af information om klinisk signifikante hændelser til henviseren og den klinisk ansvarlige sundhedsperson for den specifikke medicinske bestråling.

**§ 96.** 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 14

### *Særbestemmelser for visse eksisterende bestrålingssituationer*

#### *Udsættelse af arbejdstagere for radon på arbejdspladser*

**§ 97.** På arbejdspladser, hvor radonkoncentrationen overstiger et referenceniveau svarende til en årlig gennemsnitlig aktivitetskoncentration på 100 Bq/m<sup>3</sup>, skal der foretages optimerende foranstaltninger med henblik på at nedbringe stråleudsættelsen så meget som med rimelighed opnåeligt.

**§ 98.** Erhvervsmæssig udsættelse for radon, der kan medføre en effektiv dosis større end 6 mSv/år, kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 2.* Erhvervsmæssig udsættelse for radon, hvor radonkoncentrationen på arbejdspladsen er større end referenceniveauet, jf. § 97, men ikke kan give anledning til en effektiv dosis større end 6 mSv/år, kræver underretning til Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 3.* Tilladelse skal indhentes eller underretning skal ske, inden stråleudsættelsen påbegyndes. Ansøgning om tilladelse eller underretning skal ske efter de procedurer og omfatte de oplysninger, som anvises af Sundhedsstyrelsen.

**§ 99.** Ved erhvervsmæssig udsættelse for radon, hvor radonniveauet på arbejdspladsen på trods af optimerende foranstaltninger overstiger referenceniveauet i § 97, og som er underlagt krav om tilladelse, jf. § 98, stk. 1, gælder de krav, som Sundhedsstyrelsen fastsætter i tilladelsen.

**§ 100.** Arbejdspladser, hvor radonniveauet på trods af optimerende foranstaltninger overstiger referenceniveauet i § 97, og som er underlagt krav om underretning, jf. § 98, stk. 2, skal være underlagt en radiologisk overvågning godkendt af Sundhedsstyrelsen. Endvidere finder § 49 anvendelse.

#### *Udsættelse af luft- og rumfartøjsbesætninger for kosmisk stråling*

**§ 101.** Når det er muligt, at luft- og rumfartøjsbesætninger kan modtage en effektiv dosis større end 1 mSv/år fra udsættelse for kosmisk stråling under flyvning, finder kravene vedrørende berettigelse, optimering, dosisbegrænsning og dosisovervågning, jf. strålebeskyttelseslovens kapitel 2 og 5 og de relevante bestemmelser i denne bekendtgørelse, herunder krav vedr. oplysning og instruktion af arbejdstagere i medfør af § 45, stk. 1, nr. 1 og 6, og løbende individuel dosisovervågning af besætningsmedlemmerne, anvendelse.

*Stk. 2.* Strålebeskyttelsen af luft- og rumfartøjsbesætninger skal optimeres ved gennemførelse af arbejdsplaner med henblik på at reducere doser.

*Stk. 3.* Dosisovervågningen i henhold til stk. 1 skal foretages i henhold til et dosisovervågningsprogram, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen. § 81, stk. 1, §§ 84-86 samt § 89, stk. 3, 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 Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri. § 87, stk. 3, og § 88 finder anvendelse.

#### *Udsættelse for ekstern gammastråling fra byggematerialer*

**§ 102.** Referenceniveauet for indendørs udsættelse for ekstern gammastråling fra byggematerialer, der indeholder naturligt forekommende radioaktivt materiale, 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.

**§ 103.** Forinden markedsføring af byggematerialer, der udsender gammastråling, som kan give anledning til doser, der overstiger referenceniveauet i § 102, skal virksomheden bestemme aktivitetskoncentrationen af de relevante radionuklider og stille måleresultaterne og det tilsvarende aktivitetskoncentrationsindeks, jf. bilag 7, til rådighed for Sundhedsstyrelsen.

## Kapitel 15

### *Klageadgang og straf*

**§ 104.** 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.

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

- 1) overtræder § 16, stk. 2-7, § 18, stk. 2-4, § 45, stk. 1, nr. 3-5, stk. 2 eller stk. 3, § 49, § 50, § 51, stk. 5-7, § 52, stk. 1, § 55, stk. 1 eller 3, § 57, § 60, §§ 64-66, § 68, § 70, stk. 3-5, § 71, stk. 3-5, § 72, § 73, § 77 eller §§ 93-96,

- 2) bruger en strålekilde eller udsætter andre for stråling til trods for, at Sundhedsstyrelsen har vurderet brugen eller stråleudsættelsen for ikke-berettiget, jf. § 16, stk. 1, sammenholdt med § 17,
- 3) undlader at optimere brug af en strålekilde eller stråleudsættelse i overensstemmelse med en vurdering fra Sundhedsstyrelsen herom, jf. § 18, stk. 1, sammenholdt med § 19, eller undlader at optimere en strålekilde eller stråleudsættelse i overensstemmelse med en dosisbinding som nævnt i § 21, § 22 og § 74,
- 4) bruger en strålekilde eller udsætter andre for stråling, uden at der foreligger en opdateret sikkerhedsvurdering, jf. § 20,
- 5) bruger en strålekilde eller udsætter andre for stråling uden at råde over en godkendt strålebeskyttelseskoordinator eller medicinsk-fysisk ekspert eller uden at have rådført sig med en godkendt strålebeskyttelsesekspert, jf. § 33, stk. 1-3, sammenholdt med § 34, stk. 1, eller uden at sikre, at strålebeskyttelseskoordinatoren har ajourført viden, færdigheder eller kompetencer som krævet i § 34, stk. 4, 2. pkt.,
- 6) undlader at kontrollere eller lade kontrollere måleudstyr for korrekt visning, jf. § 56, eller undlader at udføre eller lade udføre modtagekontrol som krævet i § 70, stk. 1 og 2 eller undlader at udføre regelmæssig status- og konstanskontrol jf. § 71, stk. 1,
- 7) lader udføre medicinske bestrålinger, uden at en klinisk ansvarlig sundhedsperson har ansvaret herfor, jf. § 62,
- 8) lader udføre undersøgelser eller behandlinger af børn, screeningsundersøgelser og undersøgelser, der medfører store patientdoser, uden at de personer, der foretager undersøgelsen eller behandlingen, har særlig uddannelse heri, jf. § 67,
- 9) udsætter personer for bestråling til ikke-medicinske billeddannelsesformål uden at overholde de krav, som § 75 og § 77 henviser til, eller de krav, som Sundhedsstyrelsen fastsætter i henhold til § 76,
- 10) i forhold til en ekstern arbejdstager overtræder § 44, § 45, stk. 1, nr. 1 eller 2, § 46, § 78, §§ 79-81 eller § 83,
- 11) udsætter en ekstern arbejdstager for erhvervsmæssig bestråling, der medfører, at dosisgrænserne i henhold til § 23, stk. 1, sammenholdt med bilag 1, doser fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 23, stk. 2 eller 3, dosisgrænsen på 1 mSv, der er nævnt i § 24, eller doser fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 26, stk. 1, overskrides,
- 12) i situationer omtalt i § 25 lader en ekstern arbejdstager udføre yderligere arbejde, der indebærer brug af strålekilder eller stråleudsættelse, uden Sundhedsstyrelsens godkendelse heraf, eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en sådan godkendelse, eller
- 13) undlader at kontrollere, at en ekstern arbejdstagers kategorisering i medfør af bestemmelserne i §§ 39-41 er hensigtsmæssig i forhold til de doser, som den eksterne arbejdstager sandsynligvis vil modtage i virksomheden, eller at en ekstern arbejdstagers beskæftigelse er i overensstemmelse med § 42 eller § 43.

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

- 1) overtræder § 29, stk. 2, § 45, stk. 1, nr. 1, 2 eller 6, § 46, § 47, § 78, § 79, § 81, §§ 84-87 eller § 101, stk. 2-4,
- 2) beskæftiger en arbejdstager med brug af strålekilder eller stråleudsættelse til trods for, at Sundhedsstyrelsen har vurderet brugen eller stråleudsættelsen for ikke-berettiget, jf. § 16, stk. 1, sammenholdt med § 17,
- 3) beskæftiger en arbejdstager med brug af strålekilder eller stråleudsættelse til trods for, at Sundhedsstyrelsen har vurderet brugen eller stråleudsættelsen for ikke-optimeret, jf. § 18, stk. 1, sammenholdt med § 19,
- 4) udsætter en arbejdstager for erhvervsmæssig bestråling, der medfører, at dosisgrænserne i henhold til § 23, stk. 1, sammenholdt med bilag 1, doser fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 23, stk. 2 eller 3, dosisgrænsen på 1 mSv, der er nævnt i § 24, eller doser fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 26, stk. 1, overskrides,
- 5) i situationer omtalt i § 25 og § 30 lader en arbejdstager udføre yderligere arbejde, der indebærer brug af strålekilder eller stråleudsættelse, uden Sundhedsstyrelsens godkendelse heraf eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en sådan godkendelse,
- 6) undlader at oplyse en arbejdstager eller indhente en arbejdstagers samtykke i medfør af § 26, stk. 2,
- 7) undlader at kategorisere en arbejdstager i medfør af § 38 eller foretager en kategorisering i medfør af §§ 39-41, der ikke er hensigtsmæssig,
- 8) lader en arbejdstager udføre arbejde, der ikke er i overensstemmelse med § 42 eller § 43,
- 9) lader en arbejdstager påbegynde et arbejde som ekstern arbejdstager uden at have sikret dokumentation for arbejdstagerens relevante dosishistorik og oplysning om arbejdstagerens instruktion i overensstemmelse med § 44,
- 10) overtræder krav vedrørende dosisovervågning af indsats- eller redningsmandskab, som Sundhedsstyrelsen fastsætter i henhold til § 80,
- 11) lader en arbejdstager arbejde på arbejdspladser, hvor der ikke er foretaget optimerende foranstaltninger som krævet i henhold til § 97 eller § 102, stk. 2, eller hvor arbejdspladsen ikke er under radiologisk overvågning som krævet i henhold til § 100, 1. pkt., eller, hvor § 49 ikke er overholdt, jf. § 100, 2. pkt.,
- 12) udsætter arbejdstagere for radon uden tilladelse fra eller uden underretning til Sundhedsstyrelsen som krævet i medfør af § 98, eller tilsidesætter vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen i en tilladelse eller i forbindelse med en underretning i henhold til § 98.

*Stk. 3.* Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år den, der overtræder artikel 4 eller artikel 6 i Rådets forordning nr. 1493/93/Euratom af 8. juni 1993 om overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne.

*Stk. 4.* Ved særligt skærpende omstændigheder kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år.

*Stk. 5.* Det skal ved strafudmåling efter stk. 4 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. 6.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## Kapitel 16

### *Ikrafttræden og overgangsbestemmelser*

**§ 106.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 5. juli 2019.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse ophæves.

**§ 107.** Udsættelse for radon på arbejdspladser, der er påbegyndt inden den 6. februar 2018, kan midlertidigt fortsætte uden tilladelse eller underretning, jf. § 98, dog skal ansøgning om tilladelse indgives eller underretning ske inden den 1. september 2019. Sundhedsstyrelsen kan i disse tilfælde, i perioden indtil ansøgningen om tilladelse er afgjort eller underretningen er modtaget, fastsætte sådanne krav, som Sundhedsstyrelsen anser for nødvendige med hensyn til strålebeskyttelse.

**§ 108.** En virksomhed, der efter bestemmelsen i § 33, stk. 1, er forpligtet til at råde over en eller flere strålebeskyttelseskoordinatorer, kan lade en ansvarlig leder, en strålingsansvarlig, en ansvarlig læge, en strålingsansvarlig læge, en ansvarlig fysiker eller en strålingsansvarlig fysiker, der i overensstemmelse med de indtil den 6. februar 2018 gældende regler var tilknyttet virksomhedens brug af strålekilder, inden for den pågældendes kompetenceområde varetage opgaven som strålebeskyttelseskoordinator for samme type brug af strålekilder, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet.

Pågældende skal varetage alle opgaver og overholde alle forpligtelser, der påhviler en strålebeskyttelseskoordinator i henhold til denne bekendtgørelse.

**§ 109.** En virksomhed, der efter bestemmelserne i § 33, stk. 3, er forpligtet til at råde over en eller flere medicinsk-fysiske eksperter, kan lade en ansvarlig fysiker eller en strålingsansvarlig fysiker, der i overensstemmelse med de indtil den 6. februar 2018 gældende regler er tilknyttet en specifik medicinsk anvendelse, inden for den pågældendes kompetenceområde varetage opgaven som medicinsk-fysisk ekspert for samme anvendelse, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet. Pågældende skal varetage alle opgaver og overholde alle forpligtelser, der påhviler en medicinsk-fysisk ekspert i henhold til denne bekendtgørelse.

**§ 110.** En dosimetrisk tjeneste, der gennemfører individuel dosisovervågning baseret på anvendelse af persondosimetre, og som efter de indtil den 6. februar 2018 gældende regler var godkendt af Sundhedsstyrelsen, kan midlertidigt fortsætte sin virksomhed, indtil Sundhedsstyrelsen har afgjort ansøgning om godkendelse. Virksomheder, der er forpligtet til individuel dosisovervågning af arbejdstagere, kan anvende den pågældende dosimetriske tjeneste, indtil Sundhedsstyrelsens afgørelse foreligger.

*Stk. 2.* Dosimetriske tjenester, der udelukkende gennemfører individuel dosisovervågning ved andre metoder end anvendelse af persondosimetre, herunder i form af et dosisovervågningsprogram, kan fortsat varetage deres virksomhed i det omfang, dette har været godkendt af Sundhedsstyrelsen inden den 5. juli 2019, og indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet. Virksomheder, der er forpligtet til individuel dosisovervågning af arbejdstagere og har fået godkendt af Sundhedsstyrelsen, at dette kan ske ved andre metoder end anvendelse af persondosimetre, kan fortsat anvende de pågældende dosimetriske tjenester, indtil Sundhedsstyrelsen bestemmer andet.

*Sundhedsstyrelsen, den 1. juli 2019*

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 <sup>1)</sup> | Ekstremiteter <sup>2)</sup> |
| Stråleudsat arbejdstager, der er fyldt 18 år                                                                                                                                                                                                              | 20                                 | 20                                   | 500               | 500                         |
| Person 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 | 6                                  | 15                                   | 150               | 150                         |
| Enkeltperson i befolkningen                                                                                                                                                                                                                               | 1                                  | 15                                   | 50                | -                           |

<sup>1)</sup> Dosisgrænsen for huden gælder for hver overflade af 1 cm<sup>2</sup>.

<sup>2)</sup> Ekstremiteter omfatter hænder, underarme, fødder og ankler.

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
- 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 de særlige kompetencepersoner****1. Strålebeskyttelseskoordinator**

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal bistå virksomheden med varetagelsen af som minimum følgende opgaver, hvor det er relevant:

- a) Sikring af, at brug af strålekilder og stråleudsættelse udføres i henhold til virksomhedens instrukser.
- b) Kontrol af gennemførelsen af radiologisk overvågning af arbejdspladser.
- c) Vedligeholdelse af fortegnelser over virksomhedens strålekilder og anlæg.
- d) Regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselssystemers tilstand.
- e) Kontrol af gennemførelsen af individuel dosisovervågning.
- f) Kontrol af gennemførelsen af lægekontrol i medfør af regler fastsat af Arbejdstilsynet.
- g) Oplysning, instruktion og oplæring af arbejdstagere vedrørende brug af strålekilder og stråleudsættelse.
- h) Afrapportering til den lokale ledelse.
- i) Gennemførelse af foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i nødbestrålingssituationer.

**2. Strålebeskyttelsesekspert**

Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning skal som minimum omfatte følgende aspekter, hvor det er relevant:

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

**3. Medicinsk-fysisk ekspert**

Den medicinsk-fysiske ekspert skal bistå virksomheden med varetagelsen af som minimum følgende opgaver, hvor det er relevant:

- a) Gennemførelse 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, anlæg og udstyr.
- c) Optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer.

- d) Opstilling af metoder og kriterier for kvalitetssikring af medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr samt udførelse af modtage- og statuskontrol og vurdering af konstanskontrol.
- e) Udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr samt for konstruktion af anlæg.
- f) Overvågning af de medicinsk-radiologiske strålekilder, anlæg og udstyr.
- g) Analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling.
- h) Valg af udstyr til udførelse af strålebeskyttelsesmålinger.
- i) Oplæring af arbejdstagere i relevante aspekter af strålebeskyttelse.

**Bilag 3****Krav til dokumentation af doser m.v., jf. § 44, og krav til indberetning til SRP, jf. § 87**

Dokumentation og indberetning skal indeholde nedenstående oplysninger.

| <b>Dokumentation i medfør af § 44</b>                                                                                               | <b>Indberetning til SRP i medfør af § 87</b>                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i><b>Arbejdsgiver</b></i>                                                                                                          | <i><b>Arbejdsgiver</b></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><b>Arbejdstager</b></i>                                                                                                          | <i><b>Arbejdstager</b></i>                                                                                                                                |
| Navn                                                                                                                                | Navn                                                                                                                                                      |
| CPR-nummer                                                                                                                          | CPR-nummer                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                     | SRP-profession                                                                                                                                            |
| Seneste lægeundersøgelse                                                                                                            |                                                                                                                                                           |
| <i><b>Oplysninger vedr. doser m.v.</b></i>                                                                                          | <i><b>Pr. enkelt dosisbestemmelse</b></i>                                                                                                                 |
| Sum af registrerede effektive doser samt, hvor relevant, ækvivalente doser for de seneste 5 kalenderår inklusive det indeværende år | Startdato for den individuelle overvågning                                                                                                                |
|                                                                                                                                     | Slutdato for den individuelle overvågning                                                                                                                 |
|                                                                                                                                     | Hvorvidt evt. persondosimeter er indsendt rettidigt, indsendt for sent eller ikke indsendt/udlæst                                                         |
| Dato for seneste opdatering af viden, færdigheder, kompetencer, oplysning, oplæring og instruktion jf. § 45                         | Effektiv dosis henholdsvis 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:<br>a) uheldsbestråling<br>b) særlig erhvervsmæssig bestråling<br>c) erhvervsmæssig nødbestråling<br>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 i et infinitesimalt volumen 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:

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

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 strålevægtningstingsfaktoren (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:

$$E = \sum_{\mathbf{T}} w_{\mathbf{T}} H_{\mathbf{T}} = \sum_{\mathbf{T}} w_{\mathbf{T}} \sum_{\mathbf{R}} w_{\mathbf{R}} D_{\mathbf{T},\mathbf{R}} \quad (3)$$

hvor  $H_{\mathbf{T}}$  er den ækvivalente dosis, der modtages af vævet eller organet  $T$ , og  $w_{\mathbf{T}}$  er vævsvægtningsfaktoren for vævet eller organet  $T$  (Tabel 2).

Enheden for effektiv dosis er sievert [Sv].

Tabel 1. Strålevægtningsfaktorer  $w_{\mathbf{R}}$

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

\*  $E_{\mathbf{n}}$  er neutronenergien, i ligningerne i tabellens højre kolonne indsættes  $E_{\mathbf{n}}$  i MeV.

Tabel 2. Vævsvægtningsfaktorer  $w_{\mathbf{T}}$

| Organ eller væv   | $w_{\mathbf{T}}$ |
|-------------------|------------------|
| 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 øvrigt 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, bristel 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 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,  $E_{\text{Intern}}$ , 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 til 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 § 85**

| Type af dosis                                                                                                                    | Dosisværdi for umiddelbar underretning ved ekstern bestråling [mSv] |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Effektiv dosis                                                                                                                   | 5                                                                   |
| Ækvivalent dosis til øjelinse                                                                                                    | 5                                                                   |
| Ækvivalent dosis til hud og/eller ekstremiteter                                                                                  | 50                                                                  |
| For doser fra intern bestråling fastsættes dosisværdier for umiddelbar underretning af Sundhedsstyrelsen i det enkelte tilfælde. |                                                                     |



**Bilag 6****Krav til indberetning i SRP vedrørende luft- og rumfartøjsbesætningers dosisovervågning, jf. § 101**

Følgende data vedrørende besætningsmedlemmers 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 mere end 1 mSv fordelt i intervallerne:
  - Større end 1 mSv men mindre end eller lig med 2 mSv.
  - Større end 2 mSv men mindre end eller lig med 3 mSv.
  - Større end 3 mSv men mindre end eller lig med 4 mSv.
  - Større end 4 mSv men mindre end eller lig med 5 mSv.
  - Større end 5 mSv men mindre end eller lig med 6 mSv.
2. For 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, følgende oplysninger: Navn, CPR-nr. og individuel årlig effektiv dosis.

**Bilag 7****Definition og anvendelse af aktivitetskoncentrationsindeks for gammastråling fra byggematerialer, jf. § 103**

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 fra 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 én ( $I = 1$ ) kan anvendes som et konservativt screeningsværktøj til identificering af materialer, der kan medføre, at det referenceniveau, der er fastsat i § 102, 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).