

## Vejledning til ansøgning om tilladelse eller underretning vedr. åbne radioaktive kilder

Åbne radioaktive kilder er omfattet af følgende bekendtgørelser:

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

Bekendtgørelse nr. 85 af 2. februar 2018 om brug af radioaktive stoffer

Brug af åbne radioaktive kilder kræver enten underretning til Sundhedsstyrelsen eller tilladelse til brug givet af Sundhedsstyrelsen.

Nogen brug af åbne radioaktive kilder vil være undtaget fra krav om tilladelse eller underretning.

§§ 5-9 i bekendtgørelse nr. 85 af 2. februar 2018 om brug af radioaktive stoffer (bek. 85/2018) giver bestemmelserne mht. tilladelse, underretning og evt. undtagelse fra disse.

Denne webformular bruges ved underretning om brug af åbne radioaktive kilder, ansøgning om tilladelse til brug af åbne radioaktive kilder og ved ændringer af allerede registrerede underretninger eller tilladelser.

### **Formularen:**

Man når til selve formularen, når sektionen "Formularansvarlig" er udfyldt, og der er trykket "Videre". Herefter sendes der automatisk et link til webformularen til den e-mail, der er opgivet under "Formularansvarlige".

Formularen kan herefter udfyldes delvist og gemmes til senere opdatering ved tryk på knappen "Gem" i bunden af skemaet. Bemærk at for at vedhæfte filer til formularen, skal der trykkes "Gem".

Når man ønsker at udfylde formularen yderligere kan den åbnes igen via linket i den tilsendte mail. Formularen vil være tilgængelig i 8 uger.

### **Indsendelse af formular og kvittering for indsendelse:**

Formularen afsendes først til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS), når der trykkes "Send" i bunden af skemaet.

Der vil automatisk blive sendt en kvittering med en kopi af den indsendte formular. Kvitteringen er et udtryk for, hvad der er sendt afsted til SIS, ikke at data er modtaget af SIS.

### **Kvittering for behandling:**

Når formularen er behandlet hos SIS, vil der blive sendt en kvittering til de særlige kompetencepersoner angivet på formularen samt til den formularansvarlige.

### **Om registrering af personer:**

Sundhedsstyrelsen registrerer personer, der har ansvar for strålekilder, ud fra deres CPR-nummer eller SST-id, hvis vedkommende ikke er registreret i det Centrale Personregister.

Der er ikke krav om, at CPR-feltet skal udfyldes på formularen, da det er en personfølsom oplysning. Bemærk dog, at data fra webformularerne sendes via en sikker forbindelse. Hvis personen ikke kan identificeres entydigt ud fra de givne oplysninger, vil SIS kontakte vedkommende via de udfyldte kontaktinformationer, for at få CPR-nummeret.

Personer, der er autoriseret hos Styrelsen for Patientsikkerhed kan identificeres entydigt ud fra deres autorisationsnummer og behøver derfor ikke at opgive CPR-nummer. Dette kan f.eks. udfyldes i feltet "Uddannelse".

### **Hvorfor bruges CPR-nummer?**

Vi anvender udelukkende CPR-numre til identifikation af personen via det Centrale Personregister.

CPR-nummeret vil ikke fremgå på udsendte lister over strålekilder eller tilladelser.

Behovet for registrering af CPR-nummer kommer fra [lov om Det Centrale Personregister](#), kapitel 13 om offentlige myndigheders behandling af personnumre og [Persondataloven](#) § 11 Stk. 1, der foreskriver, at "Offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer."

### **Definitioner:**

#### *Åben radioaktiv kilde:*

Uindkapslet radioaktivt stof i form af gas, aerosol, væske eller fast stof, hvor kontakt med og spredning af stoffet kan forekomme under brug mv.

#### *Medicinsk anvendelse:*

Anvendelse af åbne radioaktive kilder i form af radioaktive lægemidler til nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger af patienter.

### **Bemærkninger til felter i formularen:**

#### *CVR-nr. og P-nr.:*

CVR-nummeret er et 8-cifret identifikationsnummer, der er unikt for den enkelte virksomhed. Ud over et CVR-nummer får en virksomhed også tildelt ét 10-cifret P-nummer for hver fysisk beliggenhed (produktionsenhed), der drives virksomhed fra. Numrene kan findes i det centrale virksomhedsregister [www.cvr.dk](http://www.cvr.dk).

Hvis der er tale om et udenlandsk firma uden CVR- og P-nummer, så udfyldes felterne med 0'er, og det noteres under Bemærkninger, at firmaet ikke har CVR- og P-nummer.

#### *SOR-id:*

Identifikationsnummer for offentlige sygehuse og sygehusafdelinger, som findes i Sundhedsstyrelsens Organisations Register (SOR).

SOR-id er delt op i et hierarki i tre niveauer: Virksomhed (Regionen), Niveau 2-enhed (Sygehuset/hospitalet) og afdelingen.

Regionerne varetager selv opgaven med registrering og vedligeholdelse af egne data i SOR. Læs mere på [Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside](#).

#### *SST-id:*

Sundhedsstyrelsens 8-cifrede identifikationsnummer. Nummeret har et bogstavpræfiks, der angiver enten tilladelse (AAKTIL), afdeling (AFD) eller anlæg (LOK). For personer uden CPR-nummer bruges PER-xxxxxxx.

SST-id kan fås ved henvendelse hos SIS, hvis ikke man har modtaget information om disse allerede.

*Tidligere tilladelses id:*

Der er mulighed for at angive id for en tidligere tilladelse i forbindelse med ansøgningen. Her accepteres kun tilladelses SST-id af typen AAKTIL-xxxxxxx. Hvis man ikke har et SST-id kan tilladelsens journalnummer angives i feltet Bemærkning nederst på formularen.

*Tegningsberettiget:*

Fysisk person, der har ret til at afgive formueretligt bindende løfter og indgå gensidigt bebyrdende aftaler på virksomhedens vegne. Ifølge aktieselskabsloven er alle bestyrelsesmedlemmer og direktører tegningsberettigede.

*Strålebeskyttelseskoordinator (Tidligere kaldet strålingsansvarlig koordinator):*

Strålebeskyttelseskoordinatoren skal have gennemført et af Sundhedsstyrelsen godkendt isotopkursus eller kunne dokumentere erfaring, der svarer til indholdet af et godkendt kursus. Dokumentation for uddannelse kan vedhæftes ansøgningen i feltet »Bilag vedr. personer«.

*Strålingsansvarlig sundhedsperson:*

Der registreres ikke længere en strålingsansvarlig sundhedsperson hos SIS i forbindelse med brug af åbne radioaktive kilder.

Der skal i stedet registreres en strålebeskyttelseskoordinator.

*Medicinsk-fysisk ekspert (Tidligere kaldet strålingsansvarlig fysiker):*

For tilladelse til medicinsk anvendelse af åbne radioaktive kilder skal der udpeges en medicinsk-fysisk ekspert. Fortrinsvis godkendes personer med uddannelse som hospitalsfysiker. Dokumentation for uddannelse kan vedhæftes ansøgningen »Bilag vedr. personer«.

*Tilladelsens omfang:*

Det angives her om der er tale om en underretning eller en ansøgning om tilladelser. Dette bestemmes jf. §§ 5-9 (bek. 85/2018).

*Anlæg tilknyttet tilladelsen:*

Alle lokaler, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af åbne radioaktive kilder betragtes som anlæg.

I feltet »Anlæggets kategori« vælges, om anlægget skal godkendes eller registreres. Her bruges godkendt og registreret umiddelbart på samme vis som under den tidligere lovgivning.

I feltet »Anlægstype« vælges, hvilke type anlægget tilhører, afhængigt af brugen af anlægget. Krav til anlæg til brug af åbne radioaktive kilder findes i bilag 13, bek. 85/2018.

Supplerende kommentarer til kategori og anlægstype:

En *dyrestald* skal godkendes, hvis den skal anvendes både til håndtering af åbne radioaktive kilder (f.eks. i forbindelse med indgift til dyr) og til opstaldning af dyr, der har fået indgivet radioaktive stoffer. En dyrestald, der udelukkende skal anvendes til opstaldning af dyr, der har fået indgivet radioaktive stoffer, skal registreres.

Et *injektionsrum* til medicinsk anvendelse skal godkendes eller registreres, alt efter hvilke aktivitetsmængder, der anvendes

Særlige anlæg til opbevaring af åbne radioaktive kilder og radioaktivt affald (opbevaringsrum og affaldsrum) skal registreres.

*Supplerende oplysninger*

*Beskrivelse af den påtænkte anvendelse ved arbejde uden for anlæg*

Ved ansøgning om tilladelse til anvendelse uden for anlæg (f.eks. sporstofundersøgelser i naturen eller lækagesporing på rørinstallationer) anføres væsentlige detaljer om den påtænkte anvendelse. Detaljeret forsøgsbeskrivelse kan evt. vedhæftes i feltet »Bilag vedr. anlæg«.

*Beskrivelse af dosisovervågning af stråleudsat personale*

Kapitel 9 i bekendtgørelse nr. 84 af 2. februar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse fremgår det, hvornår der er krav om dosisovervågning af stråleudsatte arbejdstagere.

*Beskrivelse af bortskaffelse af affald*

Angiv hvordan det radioaktive affald skal bortskaffes: normal renovation, aftale med forbrændingsanlæg, bortskylning i laboratorieafløb m.m.

Angiv både aktivitetsmængde og aktivitetskoncentration.