



Vejledning til udfyldelse af ansøgning om tilladelse til eller underretning om brug af lukkede radioaktive kilder

Brug af lukkede radioaktive kilder er underlagt kravene i følgende bekendtgørelser:
Bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (bek. 669)
Bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer (bek. 670)

Brug af lukkede radioaktive kilder kræver normalt enten underretning til Sundhedsstyrelsen eller tilladelse til brug givet af Sundhedsstyrelsen. Nogle typer af brug af lukkede radioaktive kilder vil dog være undtaget fra krav om underretning eller tilladelse.

Formålet med formularerne

Formularen benyttes, når en virksomhed planlægger ny brug af lukkede radioaktive kilder og derfor skal ansøge om tilladelse til brug eller skal underrette Sundhedsstyrelsen om brugen, eller når virksomheden planlægger væsentlige ændringer til brugen. Brug af lukkede radioaktive kilder er generelt omfattet af et krav om tilladelse, men det er dog i visse tilfælde tilstrækkeligt med en underretning. De tilfælde, hvor en underretning er tilstrækkelig kan udregnes via bek. 670/2019, bilag 1, hvoraf det også kan udregnes, om en brug er undtaget fra krav om tilladelse og underretning. Hvis der er tale om skolekilder til anvendelse i grundskoler eller gymnasiale undervisningsinstitutioner, stilles der kun krav om underretning.

Skifter en virksomhed CVR-nummer eller SOR-nummer, bortfalder eksisterende tilladelser/underretninger, og virksomheden skal ansøge/underrette på ny.

Definitioner:

Lukket radioaktiv kilde:

Radioaktivt stof, som er fast bundet i stabile, inaktive stoffer, eller som er indelukket i en inaktiv kapsel af tilstrækkelig styrke til under normal brug at forhindre spredning af det radioaktive stof.

Medicinsk brug:

Brug af kilder til undersøgelse eller behandling af personer, f.eks. brachyterapi.

Brug

Ved udfyldelse af webformularerne forstås brug som anskaffelse, opbevaring, anvendelse, montering og demontering, eftersyn, udlejning/leasing samt fremstilling og prøvning af lukkede radioaktive kilder.

Overgangsordning for tilladelser og krav om underretning

Ifølge overgangsbestemmelserne i bek. 670/2019, § 89, stk. 1 vil en tilladelse om brug af lukkede radioaktive kilder, der er udstedt i henhold til lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer (lov 94/1953) samt regler fastsat i medfør af loven, bevare sin gyldighed, indtil andet bestemmes af Sundhedsstyrelsen. Virksomheden skal derfor ikke udfylde formularen om underretning eller ansøgning om tilladelse, medmindre der sker ændringer i virksomhedens brug af lukkede radioaktive kilder. Der vil løbende, på Sundhedsstyrelsen initiativ, ske opdatering af tilladelser udstedt i henhold til lov 94/1953.

Registrering af lukkede radioaktive kilder

Lukkede kilder, der kræver tilladelse, skal også registreres hos Sundhedsstyrelsen. Ansøgning om tilladelse om brug af lukkede radioaktive kilder skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen, før virksomheden kan begynde at registrere kilder.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Registrering af lukkede radioaktive kilder sker ved en særskilt formular.

Udfyldelse af formularen

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

Generel information om SST-id

Sundhedsstyrelsen anvender SST-id'er, der består af et bogstavpræfiks og et 8-cifret identifikationsnummer. De bogstavpræfikse, der er relevante for denne formular angiver enten: afdeling (AFD-), tilladelse til lukkede radioaktive kilder (LUKTIL-) eller person uden CPR-nummer (PER-).

Et SST-id kan oplyses ved henvendelse til SIS.

Første gang et CVR-nummer og P-nummer registreres i Sundhedsstyrelsens database, vil der blive tilføjet en afdeling med et afdelings-id til disse. For nye virksomheder, der ansøger, kan der derfor ikke angives et SST-id og disse felter skal derfor ikke udfyldes.

Indsendelse af formular og kvittering for indsendelse:

Formularen kan 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 færdiggøre formularen, kan den åbnes igen via linket i den tilsendte mail.

Formularen sendes først til SIS, når der trykkes "Send" i bunden af skemaet. Herefter vil browseren vise en kvittering for indsendelse af formularen.

Der vil automatisk blive sendt en kvittering til den formularansvarlige med en kopi af den indsendte formular. Kvitteringen er et udtryk for, hvilke oplysninger der er sendt af sted til Sundhedsstyrelsen, ikke at oplysningerne er behandlet af Sundhedsstyrelsen.

Hvis der er tale om en underretning, kan brugen af kilder begynder så snart man har indsendt formularen, man skal derfor ikke vente på Sundhedsstyrelsens sagsbehandling.

Kvittering for behandling:

Når formularen er behandlet hos SIS, sendes en kvittering med Digital Post til den e-Boks, der er tilknyttet virksomhedens CVR-nummer, og via e-mail til de oplyste særlige kompetencepersoner.

Kvitteringen er ikke en tilladelse til brug af lukkede radioaktive kilder, men er at betragte som en underretning om brugen. Dvs. at brug underlagt krav om tilladelse ikke må påbegyndes, før en tilladelse er udstedt af Sundhedsstyrelsen, mens brug underlagt krav om underretning må påbegyndes efter modtagelse af kvitteringen.

Indhentning af underskrifter, hvor virksomheden og virksomhedens udpegede særlige kompetencepersoner bekræfter, at de er indforstået med deres ansvar og forpligtigelser forbundet med tilladelsen/underretningen, sker særskilt efterfølgende.

Om registrering af personer:

Sundhedsstyrelsen registrerer personer, der er tilknyttet som kompetencepersoner i forbindelse med brug af strålekilder, ud fra deres CPR-nummer. SST-id anvendes udelukkende, hvis vedkommende ikke er registreret i det Centrale Personregister.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Der er ikke krav om, at CPR-nummer oplyses ved udfyldelse af formularen, da det er en personfølsom oplysning. Bemærk dog, at data fra webformularerne sendes via en sikker forbindelse. Såfremt CPR-nummer ikke oplyses, og vedkommende ikke allerede er registreret hos Sundhedsstyrelsen, vil det efterfølgende være påkrævet, at virksomheden oplyser CPR-nummer på anden vis, f.eks. ved telefonopkald eller via Digital Post til e-Boks tilhørende Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.

Autoriserede sundhedspersoner (læger, tandlæger osv.) kan identificeres entydigt ud fra deres autorisationsnummer og behøver derfor ikke at opgive CPR-nummer. Autorisationsnummer kan f.eks. angives i feltet *Uddannelse for...*

Hvorfor bruges CPR-nummer?

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

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

Behovet for registrering af CPR-numre 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."

Bemærkninger til felter i formularen

I det følgende svarer **fede overskrifter** til afsnitsnavne i formularen og *kursiverede overskrifter* til felter, der kan udfyldes. Rækkefølgen følger formularen.

Bemærk at enkelte felter er betingede af de valgmuligheder, der vælges, i løbet af formularen.

Ansøgers virksomhed

Virksomhedens navn:

Navnet på den virksomhed, som søger om tilladelse til eller underretter om brug af lukkede radioaktive kilder.

Virksomhedstype

Vælg, om det er et offentligt hospital eller en anden type af virksomhed. Offentlige hospitaler registreres via SOR-nummer, mens øvrige registreres via CVR-nummer.

SOR-id:

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

SOR-id er delt op i et hierarki i mange niveauer. På formularen angives følgende niveauer: SOR-id for virksomheden (oftest regionen), SOR-id for niveau 2-enheden (oftest sygehuset/hospitalet) og SOR-id for afdelingen (den konkrete afdeling).

Regionerne varetager selv opgaven med registrering og vedligeholdelse af egne data i SOR.

Læs mere på [Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside](#).

CVR-nr. og P-nr.:

CVR-nummeret er et 8-cifret identifikationsnummer, der er unikt for den enkelte virksomhed. Ud over et CVR-nummer har virksomheden også mindst ét P-nummer (10-cifret) tilknyttet for hver fysisk beliggenhed (produktionsenhed). Numrene kan findes i det centrale virksomhedsregister, [cvr.dk](#).



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Hvis der er tale om en udenlandsk virksomhed uden CVR- og P-nummer, så udfyldes felterne med henholdsvis 8 og 10 nuller og der noteres under **Bemærkninger**, at firmaet ikke har CVR- og P-nummer.

Afdeling:

Navnet på den afdeling, hvor brugen af lukkede radioaktive kilder skal finde sted.

Der ønskes:

I dette punkt angives, hvad indberetningen omhandler. Hvis indberetningen er en ansøgning om tilladelse til brug skal man vælge "Tilladelse". Hvis indberetningen er en underretning om brug skal man vælge "Underretning".

Tidligere tilladelse

SST-id for tidligere tilladelse

Har samme virksomhed, eller virksomheden under et andet CVR-nummer, tidligere haft en tilladelse, kan tidligere SST-id for tilladelsen skrives her ellers lades feltet være tomt.

Medicinsk anvendelse?

Er der tale om medicinsk anvendelse?

Der vælges 'ja' eller 'nej'.

Medicinsk anvendelse: hvor lukkede radioaktive kilder anvendes til bestråling af patienter eller personer uden symptomer som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed og bestråling som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.

Strålebeskyttelseskoordinator (*Tidligere kaldet strålingsansvarlig koordinator*):

Alle virksomheder, der bruger lukkede radioaktive kilder, skal have tilknyttet en strålebeskyttelseskoordinator med viden, færdigheder og kompetencer jf. gældende bekendtgørelser og vejledninger på området, se bl.a. bilag 7 i bek. 670/2019. Hvis den pågældende strålebeskyttelseskoordinator ikke i forvejen er godkendt af Sundhedsstyrelsen, skal dokumentation for at vedkommende opfylder kravene til viden, færdigheder og kompetencer vedlægges.

Der udfyldes *CPR-* eller *PER-nummer*, *navn på strålebeskyttelseskoordinator*, *e-mail* og *telefon*.

Viden, færdigheder og kompetencer beskrives i *Uddannelse for strålebeskyttelseskoordinator* og dokumentation vedhæftes i *Bilag vedr. personer* nederst i formularen. Bemærk, for at vedhæfte filer til formularen, skal der trykkes "Gem".

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

Til de fleste områder af medicinsk anvendelse af lukkede radioaktive kilder skal der udpeges en medicinsk-fysisk ekspert jf. gældende bekendtgørelser og vejledninger på området. Den medicinsk-fysiske ekspert skal enten forinden være godkendt hos Sundhedsstyrelsen eller godkendes i forbindelse med ansøgningen om tilladelse.

Der udfyldes *identifikationsoplysninger*, *navn* og *kontaktoplysninger*.

Viden, færdigheder og kompetencer beskrives i feltet "*Uddannelse for medicinsk-fysisk ekspert*" og dokumentation vedhæftes i feltet "*Bilag vedr. kompetencepersoner*" nederst i formularen.

Tilladelsens brug

Her afkrydses alle former for brug af lukkede radioaktive kilder som tilladelsen/underretningen skal omfatte.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Anvendelse:

Med anvendelse menes benyttelse af en lukket radioaktiv kilde til det tiltænkte formål, f.eks. kontrol af udstyr, proceskontrol, fugtigheds- og densitetsmåling, borehulslogning, blodbestråling, dosimetri og industriel strålesterilisering.

Anvendelse uden registrering af kilder:

Dette punkt vælges, hvis der er tale om en underretning. Betydningen er den samme som ved anvendelse, her er de lukkede radioaktive kilder dog under grænsen for krav om registrering hos Sundhedsstyrelsen. Derfor skal man kun underrette om anvendelsen, men ikke registrere den individuelle kilde.

Opbevaring:

En tilladelse til opbevaring er for de virksomheder som ikke skal anvende kilderne, men blot opbevare dem, f.eks. en virksomhed der sælger kilder til andre, men ikke selv anvender dem. Virksomheder der har tilladelse til anvendelse har automatisk tilladelse til at opbevare sine kilder og skal ikke søge om særskilt tilladelse til opbevaring.

Anlæg:

En tilladelse til anlæg skal bruges, når man har et anlæg som kræver godkendelse af Sundhedsstyrelsen. Det er f.eks. anlæg til strålesterilisering eller gammaradiografi. Det er imidlertid ikke alle anlæg, der kræver tilladelse. F.eks. kræver et almindeligt anlæg til opbevaring af radioaktive kilder ikke tilladelse. Her er det tilstrækkeligt at registrere anlægget.

Fremstilling:

Hvis en virksomhed ønsker at producere lukkede radioaktive kilder, skal de ansøge om tilladelse til fremstilling. F.eks. er der tale om fremstilling når man placerer forarbejdede I-125 kugler i en stålindkapsling og svejser den til, så man får et radioaktivt seed.

Import:

Hvis virksomheden ønsker at importere lukkede radioaktive kilder til Danmark, skal denne udfyldes.

Overdragelse:

Hvis en virksomhed har brug for at flytte en kilde til anden virksomhed, og den anden virksomhed samtidig overtager ansvaret for kilden, er der tale om overdragelse. Det kan f.eks. være en virksomhed, der forhandler kilder, hvor forhandleren ved levering af en kilde både leverer kilden og overdrager ansvaret for kilden til kunden.

Håndtering:

Med håndtering menes de praktiske operationer forbundet med fremstilling, anvendelse, opbevaring m.v. af lukkede radioaktive kilder og apparater indeholdende kilder. Håndtering omfatter f.eks. operationer forbundet med modtagelsen af en kilde, arbejdet med en kilde og overførslen af en kilde.

Eftersyn:

Med eftersyn menes en gennemgang til sikring af, at lukkede radioaktive kilder herunder apparater indeholdende kilder samt anlæg og udstyr er i god, teknisk og sikkerhedsmæssig forsvarlig stand.

Anden bortskaffelse:

Irrelevant for lukkede radioaktive kilder, da lukkede kilder ikke kan bortskaffes.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Forarbejdning:

Med forarbejdning menes fysisk og mekanisk tilpasning af det radioaktive materiale, så der dannes et anvendeligt produkt. F.eks. er dannelse af 1 mm kugler ud fra I-125 pulver en forarbejdning.

Genvinding:

Hvis en virksomhed ønsker tilladelse til at udvinde den radioaktive isotop fra en kilde med det formål at genbruge det radioaktive materiale, men ikke nødvendigvis til samme formål, som det oprindeligt var lavet til.

Genanvendelse:

Hvis en virksomhed ønsker at genbruge den oprindelige og uændrede kilde men ikke nødvendigvis til samme formål som den oprindeligt var lavet til.

Tilladelsens anvendelse

Disse kategorier udfyldes for de tiltænkte anvendelser af kilderne i tilladelsen/underretningen, også selvom virksomheden ikke selv søger tilladelse til anvendelse. Det kan f.eks. være en forhandler, der leverer kilder, og derfor ikke selv har tilladelse til anvendelse. Denne forhandlervirksomhed skal alligevel angive den tiltænkte anvendelse af de kilder, som leveres til kunden. Der er mulighed for at uddybe *Anden anvendelse*.

Blodbestråling:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til blodbestråling. Dette er et apparat med en højaktiv kilde til brug på hospitaler eller til forskning.

Forskning:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til forskning, som dækker mange forskellige typer af anvendelse. Skal ikke afkrydses, hvis anvendelsen dækkes af nogen af de andre punkter, f.eks. blodbestråling.

Fugtigheds- og densitetsmåling:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til fugtigheds- og densitetsmåling. Vær opmærksom på, at hvis udstyret er fastmonteret på f.eks. en produktionslinje, skal man afkrydse proceskontrol og ikke fugtigheds- og densitetsmåling.

Gammaradiografi:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til NDT (non destructive testing) ved gammaradiografi. Dette er f.eks. kontrol af svejsninger på trykdele.

Kalibrering og instrumentkontrol:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til at kalibrere eller kontrollere apparater eller instrumenter. Dette er f.eks. kilder som bruges til test af PET/SPECT skanner og lignende.

Logning:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til borehulslogning. Dette kan både være onshore eller offshore.

Brachyterapi:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til behandling af f.eks. kræft på hospitaler og lignende. Denne kategori afkrydses kun, hvis patienten befinder sig på hospitalet under hele



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

behandlingen. Hvis patienten forlader hospitalet med de radioaktive kilder, da vælges kategori "Implantation, behandling" i stedet.

Proceskontrol:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til at kontrollere væskestand, densitet, flowmåling eller lignende, hvor kilderne sidder fastmonteret på produktionslinje eller lignende.

Strålesterilisering:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til at sterilisere produkter eller lignende. Dette kræver højtaktive kilder som er fastmonteret i et anlæg.

Undervisning i grundskole og gymnasier:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til undervisning i grundskolen eller på gymnasier.

Implantation undersøgelse:

Afkrydses, hvis kilderne skal anvendes til implantation i forbindelse med lokalisation af bestemt vævsområde i en patient, f.eks. implantation af seed med det formål at lokalisere vævet i et PET- eller SPECT-skan.

Implantation behandling:

Afkrydses, hvis kilderne skal bruges til strålebehandling af kræft ved implantation, f.eks. Ru-106 øjenplaques, eller I-125 seeds til prostata-implantation. Denne kategori afkrydses kun, hvis patienten forlader hospitalet med de radioaktive kilder implanteret. Hvis patienten befinder sig på hospitalet under hele behandlingen, da vælges kategori "Brachyterapi" i stedet.

Anden anvendelse:

Afkrydses hvis ingen af de overnævnte anvendelser er beskrivende for den type af tilladelse der ønskes. Herefter beskrives anvendelsen i tekstfeltet der er til rådighed.

Bilag vedr. kompetencepersoner:

Her kan vedhæftes dokumentation for særlige kompetencepersoners viden, færdigheder og kompetencer, hvis der er behov for godkendelse heraf.

Det er ikke nødvendigt at vedhæfte dokumentation, hvis godkendelse kan ske udelukkende på baggrund af autorisation i Styrelsen for Patientsikkerheds autorisationsregister eller på grundlag af eksisterende godkendelse som medicinsk-fysisk ekspert for tilsvarende anvendelse.