



Vejledning til udfyldelse af registrering af kilder og anlæg i forbindelse med 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.

Derudover kræves det, at lukkede radioaktive kilder, som er over 100 gange undtagelsesværdien i bilag 3 i bek. 670, registreres hos Sundhedsstyrelsen. Endvidere skal anlæg, der benyttes til brug af radioaktivt materiale der er omfattet af tilladelse, også registreres hos Sundhedsstyrelsen.

Formålet med formularerne

Formularerne benyttes, når en virksomhed vil registrere en lukket radioaktiv kilde eller et anlæg der er omfattet af krav om tilladelse.

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.

Hvornår må brug af kilder påbegyndes?

Brugen af en lukket radioaktiv kilde der kræver tilladelse må påbegyndes, når tilladelse er udstedt af Sundhedsstyrelsen og registreringen af kilden er indsendt til Sundhedsstyrelsen. Brugen af en lukket radioaktiv kilde der kun kræver underretning må påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen er underrettet om virksomhedens planlagte brug. Underretningen indsendes via web-formularen "Ansøgning om tilladelse til eller underretning om brug af lukkede radioaktive kilder". Behandlingen af registreringen kan dog efterfølgende medføre krav, der skal opfyldes før yderligere anvendelse.

Krav om underretning og ansøgning om tilladelse

Der skal være udstedt en endelig tilladelse henholdsvis indsendt en underretning, førend en virksomheds registrering af lukkede radioaktive kilder kan accepteres.

Afmelding

Afmelding af eksisterende lukkede radioaktive kilder, tilladelse eller anlæg kan ske ved udfyldelse af formularen "Afmelding af tilladelse, kilde eller anlæg" som er på samme side som formularen til registrering af kilder og anlæg.

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 personen opgivet under "Formularansvarlig".



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

På webformularerne kan man registrere én lukket radioaktiv kilde/anlæg ad gangen og samtidig afmelde én lukket kilde/anlæg. Hvis man har behov for at registrere mere end én lukket radioaktiv kilde/anlæg hos samme virksomhed, kan man med fordel genbruge det link til webformularen, man modtager pr. mail. Når formularen er indsendt, kan man opdatere formularen så den passer til den næste registrering og derefter indsende den igen.

Linket kan genbruges så mange gange, som der er behov for inden for 8 uger. Det er meget vigtigt, at man ved genbrug af webformularen bruger linket til at åbne formularen, da brug af "Tilbage"-knappen i browseren vil medføre at nogle registreringer aldrig når frem.

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: lukket radioaktiv kilde (LUK-), afdeling (AFD-), tilladelse (LUKTIL-) eller anlæg (ANL-). Et SST-id kan oplyses ved henvendelse til SIS.

I sundhedsstyrelsens nye registreringssystem er SST-id'ets præfiks for et anlæg (lokale) ændret fra 'LOK' til 'ANL' men selve cifret på et eksisterende id er overført uændret.

Indsendelse af registreringsformular 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 begynde så snart man har indsendt formularen, man skal derfor ikke vente på Sundhedsstyrelsens sagsbehandling.

Kvittering for behandling

Når formularen er behandlet hos SIS, vil der blive sendt en kvittering til følgende modtagere:

- den e-Boks som er tilknyttet virksomheds CVR-nummer. For virksomheder uden CVR-nummer sendes en kvittering, hvis der er en e-mail knyttet til virksomhedens SST-id
- e-mail tilknyttet de særlige kompetencepersoner.

Bemærkninger til enkelte felter i formularerne

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 ejer den lukkede kilde.

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.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

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 - et for hver fysisk beliggenhed (produktionsenhed). Numrene kan findes i det centrale virksomhedsregister, [cvr.dk](#).

Afdeling:

Navnet på den afdeling, hvor den lukkede radioaktive kilde eller anlægget er placeret.

Tilladelse

SST-id for tilladelse (LUKTIL-xxxxxxxx)

Ved registrering af lukkede radioaktive kilder, der er underlagt krav om tilladelse, angives virksomhedens SST-id for tilladelsen.

Kilde

Radionuklid:

Her skrives hvilken isotop der er tale om. Det kan f.eks. være kobolt 60 (Co-60) eller cæsium 137 (Cs-137)

Aktivitet (MBq):

Den aktivitet den lukkede radioaktive kilde har, angivet i megabecquerel (MBq).

Dato for oplyst aktivitet (dd-mm-åååå):

Den dato for hvilken den angivne aktivitet gælder, skrevet i formatet dag, måned, år. Hvis det kun er måned og år der er angivet, skrives sidste dag i den måned som er angivet.

Fysiske og kemiske egenskaber:

Hvilken form isotopen er på inde i den lukkede kilde. Nogle isotoper er på gas- eller flydende form indkapslet i den lukkede kilde. Dette angives her.

Er kilden mobil:

Hvis den lukkede kilde transporteres og anvendes uden for virksomheden eller flyttes rundt imellem forskellige afdelinger/virksomheder/hospitaler, skal den angives som værende mobil. Hvis den lukkede kilde alene anvendes i samme afdeling, da kan den være flytbar, men den betragtes ikke som mobil i forhold til gebyrtakseringen. En sådan kilde skal således ikke angives som mobil. (En mobil kilde pålægges et højere gebyr end en tilsvarende ikke-mobil kilde).

Modtagelsesdato (dd-mm-åååå):

Den dato virksomheden har modtaget eller forventer at modtage den lukkede radioaktive kilder.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Er kilden højaktiv:

Her angives om den lukkede radioaktive kilde er højaktiv. Dette kan ses ud fra bilag 6 i bek. 670/2019. Hvis kilden er under aktivitetsgrænsen for sikringsgruppe C, er den ikke højaktiv. Hvis den er over, er den højaktiv.

Hvad er kildens sikringsgruppe?:

Hvis kilden er højaktiv, kan man ud fra bilag 6 i bek. 670/2019 se hvilken sikringsgruppe den er i. Dette angives her.

Serienr.:

Hvis en kilde har et unikt nummer skal dette angives her. Det er ikke alle kilder der har et serienr.

Kildens typeidentifikation:

Et unikt navn eller nummer for kildetypen som produktionsvirksomheden har givet kilden. Det er ikke alle kilder der har sådan et nummer.

Indkapslingens identifikation:

Et unikt navn eller nummer for kildens indkapsling som nogle kilder har påskrevet selve kilden. Det er ikke alle kilder der har dette.

Klassificering (ISO/Ansi):

Er en klassificering om hvad den lukkede radioaktive kilde er konstrueret til at kunne modstå i forhold til f.eks. fald og temperatur. Test er lavet jf. ISO 2919.

Special form certifikat:

Nogle kilder har et "special form certificate", som er et certifikat der beskriver hvad kilden er konstrueret til, hvilke aktiviteter, hvordan indkapslingen er konstrueret mm. Ikke alle kilder har et sådan certifikat.

SST-id for udskiftning af kilde (LUK-xxxxxxxx):

Hvis der er tale om en udskiftning af en allerede registreret kilde, kan man i dette felt angive hvad den udskiftede kildes SST-id er. Dette har kun betydning fakturamæssigt, så man ikke betaler dobbelt. Kilden skal stadig afmeldes på separat formular.

Beholder

Producent:

Her angives hvilken virksomhed der har produceret beholderen.

Typebetegnelse:

Hvis beholderen har en typebetegnelse, altså en speciel model af beholder, angives det her.

Serienr.:

Hvis beholderen har et serienr. angives det her.

Kildens oprindelse:

Anskaffet fra:

Her angives om den lukkede radioaktive kilde er anskaffet fra producent, leverandør eller en anden tidligere bruger af kilden.

Navn:

Navnet på virksomheden kilden er anskaffet fra.



SUNDHEDSSTYRELSEN

Strålebeskyttelse

Adresse:

Adresse på virksomheden kilden er anskaffet fra.

Land:

Det land virksomheden, kilden er anskaffet fra, ligger i.

Anlæg

SST-id for udskiftning af anlægget (ANL-xxxxxxx):

Hvis der er tale om udskiftning af et anlæg, kan SST-id for det gamle registrerede anlæg skrives her. Dette har kun betydning fakturamæssigt, så man ikke betaler dobbelt. Anlæg skal afmeldes på separat formular.

SST-id for anlægget (ANL-xxxxxxx):

Hvis det er et anlæg man tidligere har registreret hos Sundhedsstyrelsen kan man her angive SST-id. Dette kan f.eks. forekomme, hvis man ønsker at ændre anlægsbetegnelsen, anlæggets kategori eller anlægstype.

Anlægsbetegnelse:

Her angives hvad navnet på anlægget er, f.eks. opbevaringsrum på 2. sal rum 10.

Anlæggets kategori:

Her angives om anlægget bruges til højaktive kilder eller ikke højaktive kilder.

Anlægstype:

Fra en liste angives hvilken anlægstype der er tale om. Hvis typen ikke findes i listen, vælges 'Andet', og der præciseres under 'Anden anlægstype'.

Bemærkninger:

Her angives hvis der er specielle forhold som ikke tidligere har været mulige at beskrive.

Dokumenter

Bilag vedr. kilden:

Alle bilag vedrørende den lukkede radioaktive kilde skal vedhæftes her. Det kan f.eks. være relevant teknisk information om den lukkede radioaktive kilde (tekst og/eller billeder).

Bilag vedr. anlæg:

Alle bilag vedrørende anlæg vedhæftes her.