

Udkast  
til

Bekendtgørelse om ændring af  
bekendtgørelse om radioaktive stoffer<sup>1</sup>

25. marts 2024

Sagsnr. 02-9999-283/  
Reference SGST  
T +4524973890  
E sis@sis.dk

I bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om radioaktive stoffer foretages følgende ændringer:

**§ 1**

1. I § 2, indsættes efter nr. 6 som nyt nummer:  
»7) Højaktiv åben radioaktiv kilde: Åben radioaktiv kilde, hvis aktivitet er større end eller lig med den nedre aktivitetsgrænse for sikringsgruppe C i bilag 6.«  
Nr. 7-19 bliver herefter nr. 8-20.
2. I § 15, stk. 2, indsættes efter »Sundhedsstyrelsen«: », jf. dog stk. 3«
3. I § 15, indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:  
»Stk. 3. Hvis en højaktiv lukket radioaktiv kilde ikke længere er i virksomhedens besiddelse, skal dette indberettes til Sundhedsstyrelsen inden for 21 dage.«
4. I § 18, indsættes efter stk. 2 som nye stykker:  
»Stk. 3. Virksomheder, der er omfattet af krav om tilladelse til udledning, skal monitorere udledningen og mindst én gang årligt indberette resultaterne herfra til Sundhedsstyrelsen.  
Stk. 4. Virksomheder, der er omfattet af krav om underretning om udledning, skal evaluere udledningen og indberette resultaterne herfra til Sundhedsstyrelsen efter påkrav.«
5. Efter § 19 indsættes:  
»§ 19 a. Enhver virksomhed, der er ansvarlig for en højaktiv lukket radioaktiv kilde, skal ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med overdragelse sikre sig, at modtageren er i besiddelse af en relevant tilladelse, inden overdragelsen finder sted.«
6. *Overskriften* til kapitel 12 affattes således:  
»Kapitel 12  
*Sikring af og beredskab for højaktivt radioaktivt materiale*«

Sundhedsstyrelsen  
Strålebeskyttelse  
Knapholm 7  
2730 Herlev

T +45 44 54 34 54  
E sis@sis.dk  
www.sis.dk

<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.

7. *Overskriften* før § 74 affattes således:

»Sikring«

8. §§ 74 – 84, *overskriften* før § 85 og § 85 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 74. Højaktive lukkede radioaktive kilder er omfattet af de krav til sikring, der fremgår af §§ 75-77. For højaktive åbne radioaktive kilder kan Sundhedsstyrelsen ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet stille krav til sikring svarende til de krav, der gælder for højaktive lukkede radioaktive kilder.

*Stk. 2.* Niveauet af sikring for højaktivt radioaktivt materiale er bestemt af sikringsgruppen. Metode til fastlæggelse af sikringsgruppen for højaktivt radioaktivt materiale fremgår af bilag 6.

*Stk. 3.* I de tilfælde, hvor flere højaktive strålekilder er beskyttet af den samme tekniske barriere, skal den samlede aktivitetsmængde af strålekilderne benyttes som grundlag for fastlæggelse af sikringsgruppen.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet bestemme, at højaktivt radioaktivt materiale skal omfattes af krav til sikring svarende til en anden sikringsgruppe.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet bestemme, at flere strålekilder skal være omfattet af krav til sikring af højaktivt radioaktivt materiale, hvis den samlede aktivitetsmængde af strålekilderne er større end eller lig med den nedre grænse for sikringsgruppe C i bilag 6.

§ 75. For radioaktivt materiale i sikringsgruppe A gælder følgende krav til sikring:

- 1) Det skal mindst én gang dagligt kontrolleres, at strålekilden er i virksomhedens besiddelse og ikke er manipuleret af uvedkommende. Kontrollerne skal dokumenteres.
- 2) Der skal være mindst to identitetskontroller forud for adgang til strålekilden.
- 3) En person med selvstændig adgang til strålekilden eller til information om sikringsmæssige forhold skal være udpeget på baggrund af en vurdering af den pågældendes pålidelighed. Vurderingen skal gentages regelmæssigt. Der skal foreligge en tavshedserklæring fra denne person.
- 4) Der skal være mindst to tekniske barrierer, der gør det usandsynligt, at strålekilden kan blive fjernet, før indsatspersonale når frem.
- 5) Indtrængen af uvedkommende til strålekilden eller uretmæssig fjernelse af strålekilden skal umiddelbart detekteres og vurderes. I tilfælde af uvedkommendes indtrængen skal der omgående ydes en indsats, der er tilstrækkelig til at imødegå yderligere indtrængen eller uretmæssig fjernelse af strålekilden.
- 6) Der skal være et kommunikationssystem, der sørger for, at relevante ansvarlige personer fra virksomheden øjeblikkeligt bliver kontaktet i forbindelse med tyveri, utilsigtet adgang eller misbrug. Systemet skal indeholde mindst to forskellige typer af kommunikation.
- 7) Information af betydning for sikringsmæssige forhold må ikke være tilgængelig for eller videregives til uvedkommende.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet fastsætte andre krav til sikring af højaktivt radioaktivt materiale i sikringsgruppe A.

**§ 76.** For radioaktivt materiale i sikringsgruppe B gælder følgende krav til sikring:

- 1) Det skal mindst én gang ugentligt kontrolleres, at strålekilden er i virksomhedens besiddelse og ikke er manipuleret af uvedkommende. Kontrollerne skal dokumenteres.
- 2) Der skal være mindst én identitetskontrol forud for adgang til strålekilden.
- 3) En person med selvstændig adgang til strålekilden eller til information om sikringsmæssige forhold skal være udpeget på baggrund af en vurdering af den pågældendes pålidelighed. Vurderingen skal gentages regelmæssigt. Der skal foreligge en tavshedserklæring fra denne person.
- 4) Der skal være mindst to tekniske barrierer, der med stor sandsynlighed forhindrer, at strålekilden kan blive fjernet, før indsatspersonale når frem.
- 5) Indtrængen af uvedkommende til strålekilden skal umiddelbart detekteres. I tilfælde af uvedkommendes indtrængen skal der omgående ydes en indsats, der med stor sandsynlighed er tilstrækkelig til at imødegå yderligere indtrængen eller uretmæssig fjernelse af strålekilden.
- 6) Information af betydning for sikringsmæssige forhold må ikke være tilgængeligt for eller videregives til uvedkommende.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet fastsætte andre krav til sikring af højaktivt radioaktivt materiale i sikringsgruppe B.

**§ 77.** For radioaktivt materiale i sikringsgruppe C gælder følgende krav til sikring:

- 1) Det skal mindst én gang månedligt kontrolleres, at strålekilden er i virksomhedens besiddelse og ikke er manipuleret af uvedkommende. Kontrollerne skal dokumenteres.
- 2) Der skal være mindst én identitetskontrol forud for adgang til strålekilden.
- 3) En person med selvstændig adgang til strålekilden eller til information om sikringsmæssige forhold skal være udpeget på baggrund af en vurdering af den pågældendes pålidelighed.
- 4) Der skal være mindst én teknisk barriere, der reducerer sandsynligheden for, at strålekilden kan blive fjernet.
- 5) Information af betydning for sikringsmæssige forhold må ikke være tilgængeligt for eller videregives til uvedkommende.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet fastsætte andre krav til sikring af højaktivt radioaktivt materiale i sikringsgruppe C.

**§ 78.** For højaktivt radioaktivt materiale, der er omfattet af krav om sikring, skal der udarbejdes en sårbarhedsvurdering og en sikringsplan.

*Stk. 2.* Sårbarhedsvurdering og sikringsplan, jf. stk. 1, skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, inden det radioaktive materiale anskaffes.

*Stk. 3.* Sårbarhedsvurdering og sikringsplan, jf. stk. 1, skal løbende opdateres. Ved ændring af en sårbarhedsvurdering eller en sikringsplan, der har betydning for sikringsmæssige forhold, skal den ændrede sårbarhedsvurdering eller sikringsplan godkendes af Sundhedsstyrelsen.

**§ 79.** For højaktivt radioaktivt materiale, der er omfattet af krav om sikring, skal der udpeges en sikringsansvarlig.

*Stk. 2.* Den sikringsansvarlige skal medvirke til at gennemføre krav til sikring og overvåge efterlevelsen af disse.

*Stk. 3.* Den sikringsansvarlige skal have viden, færdigheder og kompetencer inden for strålebeskyttelse og sikring tilpasset art og omfang af risikoen forbundet med strålekilden og typen af brug eller anvendelsesområdet.

*Stk. 4.* Den sikringsansvarliges viden, færdigheder og kompetencer skal løbende opdateres.

**§ 80.** Sikringsmæssige foranstaltninger og forholdsregler og strålebeskyttelsesmæssige foranstaltninger og forholdsregler må ikke kompromittere hinanden og må ikke udgøre en unødigt hindring for en indsats i nødsituationer.

#### *Beredskab*

**§ 81.** For højaktivt radioaktivt materiale omfattet af krav om sikring skal der være et beredskab, der skal aktiveres i tilfælde af

- 1) utilsigtet adgang,
- 2) trusler om eller gennemførte kriminelle handlinger, herunder tyveri eller misbrug,
- 3) ulykker, uheld og hændelser afstedkommet af brugen af det radioaktive materiale, samt bortkomst af det radioaktive materiale, eller
- 4) brand, oversvømmelse, strømafbrydelse og lignende påvirkninger.

*Stk. 2.* Beredskabet skal omfatte procedurer for alarmering og forholdsregler til at afbøde konsekvenserne af de situationer, der er nævnt under stk. 1.

*Stk. 3.* Beredskabet skal være beskrevet i en beredskabsplan, der skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, inden det radioaktive materiale anskaffes.

*Stk. 4.* Beredskabsplanen skal løbende opdateres. Ved ændring af en beredskabsplan, der har betydning for strålebeskyttelsesmæssige og sikringsmæssige forhold, skal den ændrede beredskabsplan godkendes af Sundhedsstyrelsen.«

9. I § 87, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 74, stk. 1, § 81, stk. 3, § 84« til: »§ 75, stk. 1, § 76, stk. 1, og § 77, stk. 1«

10. § 87, stk. 1, nr. 12 - 17, ophæves og i stedet indsættes:

»12) i forhold til højaktivt radioaktivt materiale, der er omfattet af krav om sikring, undlader at udpege en sikringsansvarlig, jf. § 79, stk. 1, eller undlader at sikre sig, at den sikringsansvarlige har ajourført viden, færdigheder eller kompetencer, jf. § 79, stk. 3 og 4,

13) i forhold til højaktivt radioaktivt materiale, der er omfattet af krav om udarbejdelse af en sårbarhedsvurdering og en sikringsplan, undlader at etablere en sårbarhedsvurdering og en sikringsplan, jf. § 78, stk. 1 og 2,

14) i forhold til højaktivt radioaktivt materiale, der er omfattet af krav om sikring, undlader at etablere et beredskab og en beredskabsplan, jf. § 81, stk. 1, 2 og 3.«

11. *Bilag 6* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

## § 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2024.

## § 3

*Stk. 1.* Bekendtgørelsen gælder ikke for Færøerne og Grønland.

*Stk. 2.* Bekendtgørelsen kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

*Sundhedsstyrelsen, den xx.xx.2024*

Jonas Egebart

/Kresten Breddam

UDKAST

## Sikringsgrupper for højaktivt radioaktivt materiale

Radionuklid	Nedre grænse for aktivitetsmængde for sikringsgrupper		
	A [TBq]	B [TBq]	C [TBq]
F-18	60	0,6	0,06
Co-60	30	0,3	0,03
Se-75	200	2	0,2
Sr-90 (Y-90)	1.000	10	1
I-125	200	2	0,2
I-131	200	2	0,2
Ba-133	200	2	0,2
Cs-137	100	1	0,1
Gd-153	1.000	10	1,0
Lu-177	2.000	20	2
Ir-192	80	0,8	0,08
Tl-204	20.000	200	20
Ra-226	40	0,4	0,04
Pu-238	60	0,6	0,06
Am-241	60	0,6	0,06
Am-241/Be-9	60	0,6	0,06
Cm-244	50	0,5	0,05
Cf-252	20	0,2	0,02

Værdier for andre radionuklider kan fås ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

*Fastlæggelse af sikringsgruppe i tilfælde af flere strålekilder*

I tilfælde af flere strålekilder, jf. § 74, stk. 4 og stk. 6, fastlægges sikringsgruppen ved benyttelse af følgende sumformel:

$$A/D = \sum_i \frac{A_i}{D_i}$$

hvor

$A_i$  er aktiviteten (TBq) af den enkelte radionuklid.

$D_i$  er værdien for nedre grænse for aktivitetsmængde for sikringsgruppe C for den enkelte radionuklid.

Sammenhængen mellem A/D og sikringsgruppe fremgår af nedenstående oversigt

A/D	Sikringsgruppe
1	C
10	B
1000	A«