



Sikkerhedsvurderinger

I forbindelse med brug af strålekilder

Vejledning



Sikkerhedsvurderinger

I forbindelse med brug af strålekilder

© Sundhedsstyrelsen, 2020.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-160-4

Sprog: Dansk

Version: 1.0

Versionsdato: 18. marts 2020

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
marts 2020

Indholdsfortegnelse

Introduktion	4
1. Begreberne brug, tilladelse og sikkerhedsvurdering	7
2. Strålebeskyttelsesprincipper	10
2.1. Berettigelse	10
2.2. Optimering	10
2.3. Dosisgrænser	11
3. Anvendelsesområde	12
3.1. Brancher og arbejde med strålekilder, der kræver sikkerhedsvurdering	12
3.2. Forhold, der kan foranledige opdatering af sikkerhedsvurdering	13
4. Sikkerhedsvurderingens grundelementer	14
4.1. Systematisk gennemgang af sikkerhed og strålebeskyttelse	14
4.2. Graderet tilgang	15
4.3. Sikkerhedsvurderingens omfang	16
4.4. Sikkerhedsvurderingen dokumenteres i rapport	17
4.5. Sikkerhedsvurderingen er en iterativ proces	17
4.6. Myndighedsbehandling	19
5. Detaljerede anbefalinger til indhold og udarbejdelse	20
5.1. Anbefalinger til virksomhed og organisation omkring sikkerhedsvurderingen	20
5.2. Anbefalinger til sikkerhedsvurderingens indhold	21
5.3. Anbefalinger til dokumentation af og opfølgning på sikkerhedsvurderingen	27
6. Kvalitetssikring	29
6.1. Systemets grundlæggende elementer	29
6.2. Sammenhæng mellem sikkerhedsvurderingen og kvalitetsstyringssystemet	31
7. Lov, bekendtgørelser, vejledninger m.v.	32
Bilag A: Ordliste	33
Bilag B: Generel rapportskabelon	42
Bilag C: Rapportskabeloner for udvalgte typer af brug og anlæg	49

Introduktion

Denne vejledning har til formål at vejlede omkring udformning af sikkerhedsvurdering i forbindelse med brug af kilder til ioniserende stråling (strålekilder). Reglerne findes i strålebeskyttelsesloven og de tilhørende bekendtgørelser, se kapitel 7. Reglerne har til formål at sikre, at brug af ioniserende stråling er berettiget og optimeret, og at dosisgrænserne ikke overskrides.

Vejledningen er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, der varetager myndighedsopgaver vedrørende sikkerhed og strålebeskyttelse, hvor der forekommer, anvendes eller frembringes ioniserende stråling.

Hvem henvender vejledningen sig til?

- Vejledningen henvender sig til alle, der bruger strålekilder i et omfang, der kræver tilladelse, da en sikkerhedsvurdering er et af kriterierne for at opnå og opretholde tilladelsen.
- Vejledningen er ikke tiltænkt brug af strålekilder, der kræver underretning – f.eks. intraoral dentalrøntgen eller brug af skolekilder i undervisning.
- Vejledningen er heller ikke tiltænkt brug af strålekilder, der hverken kræver tilladelse eller underretning – f.eks. brug af lukkede radioaktive kilder med lav aktivitet.
- Vejledningen er ikke relevant for stråleudsættelse (fra eksempelvis radon på arbejdspladser) omfattet af krav om tilladelse.

Det har altid været et krav for at opnå og opretholde tilladelse til brug af strålekilder, at en virksomhed skal dokumentere strålebeskyttelsen i virksomheden. Dette har tidligere ofte været i form af enkeltstående sagsforløb, hvor virksomheden har fremsendt dokumentationen til Sundhedsstyrelsen sag for sag. Sikkerhedsvurderingen er et redskab til at strukturere den dokumentation, som virksomheden under alle omstændigheder skal levere til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder.

Vejledningen består af flere elementer:

I selve vejledningen gennemgås en sikkerhedsvurderings indhold med udgangspunkt i retningslinjer udarbejdet af det Internationale Atomenergiagentur, IAEA.

Bilag B er en generel skabelon til en sikkerhedsvurdering, der anviser, hvordan de fleste virksomheder vil kunne udarbejde en rapport, der opfylder kravene umiddelbart.

Endelig henvises der i bilag C til en række konkrete rapportskabeloner til sikkerhedsvurderinger, der er tilpasset specifikke anvendelser.

Sådan bruges vejledningen

- Kapitel 1 beskriver baggrunden for kravet om en sikkerhedsvurdering, herunder begreberne brug og tilladelse.
- Kapitel 2 beskriver de overordnede strålebeskyttelsesprincipper – berettigelse, optimering og dosisgrænser - som er centrale for sikkerhedsvurderingen.
- Kapitel 3 angiver hvilke typer af virksomheder, der skal udarbejde en sikkerhedsvurdering.
- Kapitel 4 beskriver de grundlæggende elementer i en sikkerhedsvurdering, og de fleste virksomheder kan udarbejde en sikkerhedsvurdering på baggrund af anbefalingerne i dette kapitel.
- Kapitel 5 kan bruges som opslagsværk for en detaljeret beskrivelse af opbygning og delelementer, der hører til i en sikkerhedsvurdering. Dette kapitel er primært relevant ved etableringen af større anlæg til f.eks. partikelterapi, cyklotroner eller strålesterilisering, hvor risici ved brug kan være meget store og en mere udførlig sikkerhedsvurdering derfor er nødvendig.
- Kapitel 6 handler om kvalitetssikring og præsenterer de sammenhænge, der kan være imellem en virksomheds kvalitetsstyringssystem en sikkerhedsvurdering.
- I bilag B og C findes rapportskabeloner til dokumentation af sikkerhedsvurderinger. Bilag B er en generel rapportskabelon for sikkerhedsvurdering, og bilag C henviser til rapportskabeloner, der er tilpasset konkrete anvendelser. Se bilag C for en beskrivelse af de enkelte skabeloner.

Strålebeskyttelsesloven bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at stille krav om sikkerhedsvurdering¹ og denne vejledning giver anvisninger til, hvordan sikkerhedsvurderingen kan udformes, så den i tilstrækkelig grad dokumenterer strålebeskyttelse. Hvis vejledningens anvisninger følges, kan virksomheden forvente, at sikkerhedsvurderingen er udformet korrekt og med et tilstrækkeligt omfang. Vejledningens anvisninger er ikke bindende, virksomheden kan altså vælge at opfylde ovenstående ved en anden fremgangsmåde end den anviste, hvis den medføre en sikkerhedsvurdering af tilstrækkeligt indhold og omfang. Vælges en anden

¹ Lov nr. 23 af 15/01/2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, § 5, Stk. 2

fremgangsmåde, skal virksomheden kunne dokumentere, at den ved den valgte fremgangsmåde kan dokumentere sin sikkerhedsvurdering. Sundhedsstyrelsen kan om nødvendigt vurdere, om en sikkerhedsvurderings indhold og omfang er dækkende.

I vejledningen henvises der ved hjælp af fodnoter til de relevante paragraffer i lov og bekendtgørelser. Ord i kursiv er forklaret i ordlisten, se bilag A.

For grundlæggende information om ioniserende stråling, ioniserende strålings biologiske virkning, forekomst og anvendelse m.v. henvises til Sundhedsstyrelsens udgivelse "Strålingsguiden", se kapitel 7.

Seneste version af vejledningen kan findes på www.sis.dk.

1. Begreberne brug, tilladelse og sikkerhedsvurdering

I strålebeskyttelseslovgivningen benyttes begrebet ”brug” til at beskrive de sammenhænge, hvor der skal tages strålebeskyttelsesmæssige forholdsregler. Begrebet har en udvidet betydning sammenlignet med den gængse, idet brug omfatter alle handlinger, der kan være forbundet med *radioaktivt materiale* og *strålingsgeneratorer*.

Brug

Begrebet ”brug” forstås i strålebeskyttelseslovgivningen som:

- a) For radioaktive materialer (åbne og lukkede kilder): **Fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport.**
- b) For strålingsgeneratorer: **Fremstilling**, hvor der i den pågældende proces skabes *ioniserende stråling*, **ændring** af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, samt **installation, anvendelse, kontrol og eftersyn**.²

Som det ses er ”anvendelse” en del af begrebet ”brug”. Selvom begreberne ”anvendelse” og ”brug” i andre sammenhænge kan opfattes som synonyme, betyder de i strålebeskyttelseslovgivningen derfor ikke det samme, idet ”anvendelse” blot er ét af mange delelementer af begrebet ”brug”.

Strålebeskyttelseslovgivningen beskriver tre niveauer af myndighedskontrol for brug af *strålekilder*: tilladelse, underretning og undtagelse herfra – afstemt efter risikoen ved brugen. Krav om tilladelse er den mest restriktive grad af myndighedskontrol. Brug af en strålekilde må først finde sted, når Sundhedsstyrelsen har givet *virksomheden* tilladelse hertil og har accepteret registrering af strålekilden og/eller *anlægget*.³

I tilfælde, hvor brugen er forbundet med lav risiko, er der ikke krav om tilladelse, men virksomheden skal i stedet underrette Sundhedsstyrelsen om brugen. Hvis risikoen er så lav, at der ikke er behov for strålebeskyttelsesforanstaltninger, er virksomhedens brug af strålekilder undtaget fra krav om tilladelse og underretning.

² Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 7a.

³ Bek. nr. 669/2019, § 51, stk. 5.

Før brug af strålekilder, der er omfattet af krav om tilladelse, skal virksomheden udarbejde en *sikkerhedsvurdering*.⁴ Sikkerhedsvurderingen er en systematisk gennemgang af det, som er relevant for sikkerhed og *strålebeskyttelse*, i forbindelse med den planlagte brug.⁵ Sikkerhedsvurderingen omfatter typisk en vugge-til-grav beskrivelse af strålingsrisici, sikkerhedsfunktioner, lokaliteten, strålebeskyttelsesforanstaltninger, anlæggets eller apparatets design og robusthed samt menneskelige faktorer.

Kravet om sikkerhedsvurdering kom først explicit ind i lovgivningen i begyndelsen af 2018, og virksomheder, som står over for at skulle udarbejde en sikkerhedsvurdering, kan derfor være i én af to situationer: enten har virksomheden ikke tilladelse endnu, og skal derfor udarbejde en sikkerhedsvurdering i forbindelse med ansøgningen om tilladelse, eller også har virksomheden allerede en tilladelse og skal udarbejde en sikkerhedsvurdering med baggrund i tilladelsen.

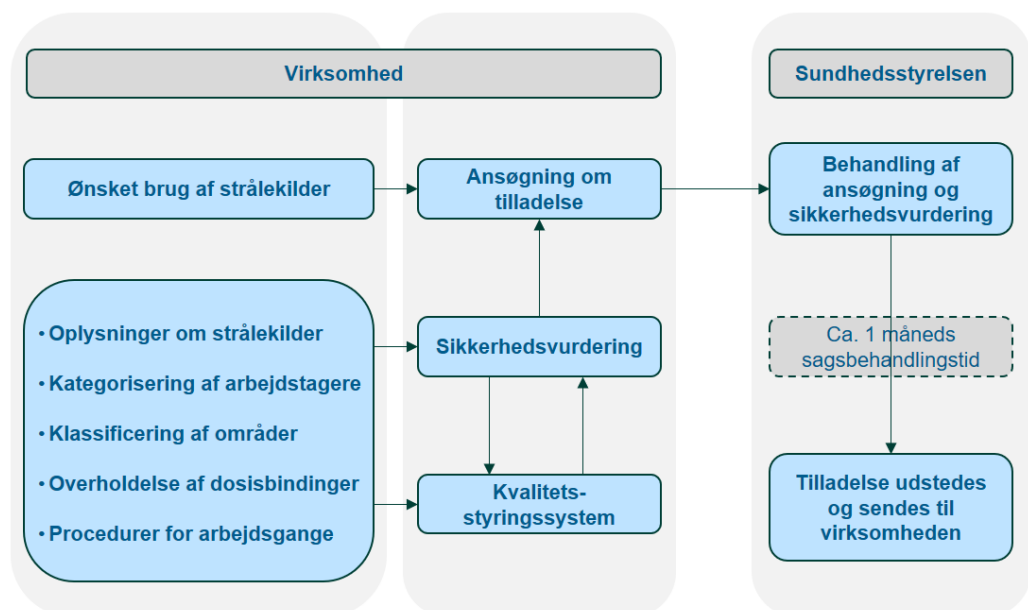
Virksomheder, der endnu ikke har tilladelse til brug af strålekilder

Hvis virksomheden endnu ikke har en tilladelse, skal virksomheden først beslutte sig for hvilke typer af brug og hvilke typer af strålekilder, virksomheden ønsker at søge tilladelse til. Hertil skal virksomheden udarbejde en sikkerhedsvurdering, der omfatter de ønskede typer af brug. Det betyder, at det omfang af brug, som man søger tilladelse til, skal adresseres i sikkerhedsvurderingen, se figur 1.

Figur 1

Oversigt over typisk forløb i forbindelse med ansøgning om tilladelse til brug af strålekilder.

Sikkerhedsvurderingen indgår i ansøgningen om tilladelse.



⁴ Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 1.

⁵ Bek. nr. 669/2019, § 10, nr. 49.

Virksomheder, der har tilladelse til brug af strålekilder

For brug af radioaktive materialer (dvs. åbne eller lukkede kilder) gælder, at hvis virksomheden har en tilladelse til brug af radioaktive materialer, er de tilladte typer af brug angivet specifikt i tilladelsen. For brug af strålingsgeneratorer gælder, at hvis virksomheden har en tilladelse med et tilladelsesdokument udstedt i henhold til den nye lovgivning, dvs. efter 6. februar 2018, er de tilladte typer af brug angivet specifikt i tilladelsen. Alternativt, hvis virksomheden har en tilladelse udstedt før 6. februar 2018, da gælder tilladelsen fortsat jævnfør overgangsbestemmelserne, uden at der er udstedt et nyt tilladelsesdokument.^{6,7} Under alle omstændigheder er det tilladelsens omfang, der skal adresseres i sikkerhedsvurderingen.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at virksomhederne aktivt går i gang med arbejdet omkring sikkerhedsvurdering, og at den enkelte virksomhed opstiller en overordnet plan for hvornår og hvordan en sikkerhedsvurdering kan udfærdiges. Sundhedsstyrelsen vil i første omgang kun stille krav om indsendelse af en rapport for sikkerhedsvurdering, når virksomheden planlægger ændringer i brug, som har indflydelse på tilladelsens omfang eller på vilkår i tilladelsen.

⁶ Bek. nr. 670/2019, § 89.

⁷ Bek. nr. 671/2019, §§ 58-59.

2. Strålebeskyttelsesprincipper

I Danmark er systemet for strålebeskyttelse opbygget i overensstemmelse med anbefalingerne fra den internationale strålebeskyttelseskommission (ICRP)⁸ og bygger på tre fundamentale principper: berettigelse, optimering og dosisbegrænsning. Principperne er indbygget i den danske strålebeskyttelseslovgivning og deres betydning for brug af strålekilder er beskrevet nedenfor.

2.1. Berettigelse

Det overordnede princip ved brug af strålekilder er, at brugen skal være berettiget. Det betyder, at brugen af strålekilder kun må finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen er større end ulemperne.

I vurderingen af berettigelsen skal indgå overvejelser om muligheden for at anvende alternative metoder, der enten ikke er baseret på ioniserende stråling eller er baseret på væsentligt reduceret stråleudsættelse eller risiko.

Det er virksomhedens opgave at vurdere og dokumentere, at den konkrete brug er berettiget, eller om en alternativ metode, evt. uden anvendelse af strålekilder, vil være mere berettiget. Hvis det er tilfældet, skal den alternative metode vælges. I tvivlstilfælde bør den alternative metode afprøves først. Virksomheden skal også regelmæssigt vurdere, om dens brug af strålekilder fortsat er berettiget.

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt brugen af strålekilder i virksomheden er berettiget.⁹

2.2. Optimering

Optimeringsprincippet betyder, at brug af strålekilder kun må finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer.¹⁰ Økonomisk og samfundsmæssige faktorer er medtaget i baggrunden for de fastlagte *dosisgrænser* og *dosisbindinger*. Virksomheden skal derfor sørge for de strålebeskyttelsestiltag, der er nødvendige for overholdelse af de fastsatte dosisbindinger. Dette sikres bl.a. ved benyttelse af et *kvalitetsstyringssystem*, se kapitel 6.

⁸ ICRP Publ. 103, 2007.

⁹ Bek. nr. 669/2019, § 17.

¹⁰ Bek. nr. 669/2019, § 18.

”Med rimelighed” betyder, at virksomheden hverken skal bruge for mange eller for få midler til beskyttelsesforanstaltninger. Virksomheden skal overholde lovgivningen på strålebeskyttelsesområdet og opnå det bedste beskyttelsesniveau under de givne omstændigheder.

Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt brugen af strålekilder i virksomheden er optimeret, f.eks. om hvorvidt implementerede strålebeskyttelsestiltag, protokoller for varigheden af eksponeringer m.v. er tilstrækkelige for overholdelse af dosisbindinger.¹¹

I optimeringsprocessen skal der tages hensyn til stråleudsættelsen af både *stråleudsatte arbejdstagere*, *øvrige arbejdstagere* og *enkeltpersoner i befolkningen* i forhold til de fastsatte dosisbindinger for disse persongrupper.

En dosisbinding anvendes ved design af anlæg og ved planlægning af arbejdsprocesser og angiver, hvor stor en dosis disse anlæg og arbejdsprocesser må være årsag til hos den enkelte person. Anvendelse af dosisbindinger skal føre til optimering af strålebeskyttelsen, dvs. minimering af stråleudsættelse f.eks. ved adgangskontrol, begrænsning af opholdstid og benyttelse af afskærmning. Derved kan den faktiske stråleudsættelse af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen forventes at være lavere end dosisbindingen.

Som en del af optimeringsprocessen vil det typisk være relevant at foretage en gennemgang af sikkerhedsvurderingen, hvis optimeringen giver anledning til ændringer, der har indflydelse på tilladelsens omfang. Justeringer af protokoller m.v., der er omfattet af virksomhedens tilladelse (f.eks. ændringer i dosisparametre for CT-protokoller), vil derfor ikke nødvendiggøre opdatering af en sikkerhedsvurdering.

2.3. Dosisgrænser

Summen af doser, en person udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne.^{12,13} Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser risikoen for *sensker* og forhindrer forekomsten af *akutte skader*. Princippet om dosisbegrænsning beskytter alle personers ret til ikke at blive udsat for uforholdsmæssigt store risici som følge af *stråling*. Dosisgrænserne gælder for stråleudsatte arbejdstagere, øvrige arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen, men ikke for patienter.

¹¹ Bek. nr. 669/2019, § 19.

¹² Bek. nr. 669/2019, § 23.

¹³ Bek. nr. 669/2019, § 31.

3. Anvendelsesområde

En sikkerhedsvurdering er en internationalt anerkendt metode til vurdering af brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse. Metoden kan anvendes ved enhver aktivitet, hvor personer udsættes for risiko for bestråling, og er et redskab til at strukturere den dokumentation, som virksomheden under alle omstændigheder skal levere til myndigheden i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder. I Danmark er dette princip fra og med 1. februar 2018 blevet en del af lovgivningen vedrørende brug af strålekilder. Hvis en virksomhed ønsker tilladelse til brug af strålekilder er det således et krav, at virksomheden som en del af ansøgningen om tilladelse indsender en sikkerhedsvurdering.

3.1. Brancher og arbejde med strålekilder, der kræver sikkerhedsvurdering

En lang række brancher i Danmark anvender strålekilder til mange forskellige formål og under meget forskellige forhold. En stor del af disse formål kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen og dermed kræves også, at virksomheden udarbejder en sikkerhedsvurdering. Hvis en virksomhed er i tvivl om virksomhedens planlagte brug af strålekilder kræver en sikkerhedsvurdering, kan virksomheden rette forespørgsel til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.

Nedenstående liste viser eksempler på brancher og arbejde med strålekilder, der kræver en sikkerhedsvurdering for henholdsvis ikke-medicinsk og *medicinsk anvendelse*. Listen er ikke udtømmende og ej heller i nogen speciel eller prioriteret rækkefølge.

- Apparatkontrol og kalibrering
- Borehulslogning
- Densitets- og fugtighedsmåling
- Strålingsgeneratorer, der ikke er *selvfaskærmende*
- Industriel radiografi (i og uden for anlæg)
- Strålesterilisering
- Partikelacceleratorer til forskning
- Proceskontrol (niveaumåling, fyldhøjdekontrol, flowmåling, tykkelsesmåling, båndvægtsmåling, fladevægtsmåling) hvis kildeaktivitet overstiger undtagelsesværdierne¹⁴
- Røntgenanalyse (Røntgenfluorescensanalyse, røntgenskabe)
- Brug af åbne radioaktive kilder i forskning og udvikling
- Håndtering og opbevaring af NORM
- Veterinær røntgen, nogle anvendelser¹⁵
- Lægemiddelproduktion vha. cyklotroner
- Fremstilling, installation og ændring af strålingsgeneratorer

¹⁴ Bek. nr. 670/2019, bilag 3.

¹⁵ Bek. nr. 671/2019, § 5 og bilag 1, pkt. 2.

- *Modtagekontrol og statuskontrol* af strålingsgeneratorer og tilhørende *udstyr*
- *Brachyterapi* med lukkede radioaktive kilder (seeds, plaques, afterloading)
- *Stråleterapi* (med elektronacceleratorer)
- *Partikelterapi* (f.eks. med protoner)
- *Røntgenterapi og hudterapi*
- Nuklearmedicinske undersøgelser (SPECT, PET) og behandlinger
- Medicinsk diagnostik (konventionel røntgen, CT, gennemlysning, knogleskanning, mammografi, angiografi m.v.)
- Dentalrøntgen, nogle anvendelser.¹⁶

3.2. Forhold, der kan foranledige opdatering af sikkerhedsvurdering

En sikkerhedsvurdering foretages eller opdateres for anlæg under opførelse eller modifikation. Dette kan ske på foranledning af producenten af strålekilden, entreprenøren for bygning af anlæg, virksomheden/bygherren eller tilsynsmyndighederne, men det vil altid være virksomhedens ansvar at opretholde og dokumentere sikkerhed.

Alt efter anlæggets eller anvendelsens omfang kan opdatering af sikkerhedsvurderingen være påkrævet ved:

- Evaluering af stedet og nærmiljøet, hvor anlægget eller anvendelsen skal finde sted
- Udvikling af design
- Konstruktion af anlæg og/eller procedurer for anvendelse
- Idriftsættelse af anlæg eller påbegyndelse af anvendelse
- Ændring af design eller drift
- Periodiske vurderinger¹⁷ (f.eks. som resultat af audit)
- Levetidsforlængelse af anlæg ud over den oprindelige designede levetid
- Administrative ændringer, f.eks. ændringer i ejerskab eller ledelse af anlæg og udskiftning af personale, der er kritisk for sikkerhed
- Nedlukning og demontering af anlæg
- Anlæggenes frigivelse fra myndighedernes kontrol.

Det bør fremgå af sikkerhedsvurderingen, hvilke forhold der fører til opdatering af sikkerhedsvurderingen.

I planlægningsfasen for større anlæg kan der ud over vurdering af strålerisici være krav om vurdering af miljøkonsekvenser og ikke-radiologiske risici, før konstruktion af anlægget kan påbegyndes. Vurderingen af ovenstående aspekter vil generelt have mange forhold til fælles med den sikkerhedsvurdering, der udføres for at imødegå tilknyttede strålingsrisici. Vurderingen af disse aspekter kan med fordel koordineres for at spare ressourcer og øge robustheden og sammenhængen mellem de forskellige vurderinger.

Se desuden afsnit 5.2 under "vugge-til-grav".

¹⁶ Bek. nr. 671/2019, § 5 og bilag 1, pkt. 1.

¹⁷ Bek. nr. 669/2019, § 94.

4. Sikkerhedsvurderingens grundelementer

Formålet med sikkerhedsvurderingen er at sikre, at strålebeskyttelsen er optimeret, og at virksomheden overholder alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse – både ved normal drift, forventelige operationelle hændelser (f.eks. service eller eftersyn) og uheld samt ved afvikling. Udarbejdelsen af sikkerhedsvurderingen i virksomheden er en iterativ, men dog afsluttet proces, som resulterer i en konklusion omkring strålebeskyttelsen.

Sikkerhedsvurdering:

Vurdering af alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse.

4.1. Systematisk gennemgang af sikkerhed og strålebeskyttelse

Når sikkerhedsvurderingen udarbejdes, kortlægger, tilføjer og forbedrer virksomheden typisk en række relevante strålebeskyttelsesforanstaltninger, f.eks. tiltag til minimering af potentielle doser. Virksomheden identificerer, vælger og implementerer derpå de mest passende strålebeskyttelsesløsninger, f.eks. ved implementering af dosisbindinger. Processen afsluttes først, når strålebeskyttelsen er tilstrækkelig optimeret, og det er dokumenteret at alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er overholdt.

Formålet med sikkerhedsvurderingen er at klarlægge om sikkerheden ved et anlæg eller en bestemt type af brug er tilstrækkelig, herunder om krav til strålebeskyttelse er overholdt.

Sikkerhedsvurderingen skal derfor:

- Indeholde *sikkerhedsanalyser* og kortlægning af risici for normal drift, forventelige operationelle hændelser og uheld (se afsnit 5.2.1 vedr. risikovurdering og sikkerhedsanalyse)
- Klarlægge behovet for strålebeskyttelse af arbejdstagere, befolkning og miljø
- Inkludere valideringer af beregningsmetoder og modelberegninger brugt i sikkerhedsanalyserne
- Bestemme om tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger er truffet for at mindske risici, også i forbindelse med de indledende overvejelser om valg af lokalitet for anlæg så vel som ved fremtidig afvikling af anlæg.

Sikkerhedsvurderingen er et levende dokument, som løbende skal vedligeholdes.¹⁸ Sikkerhedsvurderingen skal derfor:

- Opdateres periodisk efterhånden som driftserfaring opbygges
- Opdateres med en frekvens der er afstemt efter risici
- Opdateres ved ændringer i drift, konstruktion eller aktivitet.

4.2. Graderet tilgang

En sikkerhedsvurdering skal have et omfang og udføres i en grad af detalje, der er proportional med den strålingsrisiko, der er forbundet med den givne praksis.¹⁹

En graderet tilgang tager højde for antallet af strålekilder (både strålingsgeneratorer og åbne og lukkede radioaktive kilder), deres indbyrdes placering, omfanget og typen af brug samt virksomhedens kompetence.

Den graderede tilgang kan komme til udtryk ved at bestemme strålingsrisikoen ud fra en farekategorisering for den givne type af kilde og den konkrete brug.

For lukkede radioaktive kilder bedømmer Sundhedsstyrelsen dette blandt andet vha. IAEA's farekategorisering.²⁰ Kilder i kategori 1-3 kan give anledning til eksponering i en grad der medfører alvorlige akutte skader, hvis de ikke håndteres korrekt. Denne risiko vil som udgangspunkt ikke være til stede for kilder i kategori 4-5. Omfanget af en sikkerhedsvurdering er således størst for lukkede radioaktive kilder i IAEA kategori 1 og lavest for kategori 5.

IAEAs kategorisering dækker lukkede radioaktive kilder, men metoden kan også anvendes for åbne radioaktive kilder. Her skal man dog endvidere tage højde for, at åbne radioaktive kilder kan indåndes og/eller indtages, samt at de kan føre til kontaminering af bl.a. hud og overflader og kan spredes i miljøet.

Der findes p.t. ikke en lignende farekategorisering for røntgengeneratorer og partikelacceleratorer, selvom der er stor variation i disse kilders farepotentiale.²¹ Farekategoriseringen er speciel ved, at disse apparater kan tænde og slukke for strålingen, og konstruktionen af apparaterne gør desuden, at der normalt ikke er fare, når apparaterne er slukkede. Den primære sikkerhedsbrist tænkes at kunne opstå ved forkert brug af apparaturet (fx brug uden for afskærmet rum eller ved overtrædelse af afstandskrav) eller som følge af aktivering af komponenter ved brug af røntgen- og partikelstråling med høj energi. Partikelacceleratorer giver anledning til høje *dosishastigheder* og kan potentielt medføre høje stråledoser pga. aktiverede komponenter, som er radioaktive, selv om partikelacceleratoren er slukket. Disse acceleratorkomponenter kan derfor i visse tilfælde sammenlignes med radioaktive kilder i kategori 1-3. Dette vil bl.a. være relevant at tage højde for ved reparationer og

¹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.

¹⁹ Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 1.

²⁰ Safety of Radiation Generators and Sealed Radioactive Sources, Safety Guide No. RS-G-1.10 (2006).

²¹ De nukleare anlæg på Risø håndteres efter samme principper, men dekommissioneringen reguleres særskilt i henhold til såkaldte "Betingelser for Drift og Afvikling" (BfDA), der ligeledes er udfærdiget i nøje overensstemmelse med anbefalinger fra IAEA.

vedligehold samt ved afvikling af anlæg, hvor også aktivering af konstruktions- og afskærmningsmaterialer kan være relevant at tage i betragtning.

Sikkerhedsvurderinger for radioaktive kilder i kategori 1-3 og partikelacceleratorer bør, udover almindelige kvalitative vurderinger, indeholde en kvantitativ vurdering af postulerede eksponeringsscenerier omfattende fejl på udstyr, menneskelige fejl og herunder deres sandsynlighed og konsekvens. Sikkerhedsvurderinger for almindeligt anvendte kategori 4-5 kilder vil generelt være relativt enkle og omfatte standardoplysninger fra producenten vedrørende doser og sikkerhedssystemer, samt en vurdering af lokale forhold som adgang, afskærmning, brugsfrekvens m.v.

Kompleksiteten af en sikkerhedsvurdering afhænger derfor af art og omfang af virksomhedens brug af strålekilder og stråleudsættelse, og i visse tilfælde gør særlige forhold sig gældende, der kan sænke kravene til kompleksiteten. Visse typer af brug, særligt røntgendiagnostik inden for medicinsk anvendelse og *veterinærmedicinsk anvendelse*, er meget veletablerede og bygger i høj grad på dedikerede uddannelser af konkrete fagpersoner. At disse anvendelser er veletablerede betyder, at der over tid er opbygget en velunderbygget tradition for metoder, der giver anvendelsen en høj grad af sikkerhed, f.eks. afskærmning og indretning af røntgenrum. Ligeledes indgår rutiner, der er nødvendige for sikkerheden, i uddannelsen af fagpersoner inden for disse områder, f.eks. på forskellige sundhedsfaglige uddannelser. Dette afspejles tillige i uddannelseskrav til stråleudsatte arbejdstagere, som findes i bekendtgørelserne. Sikkerhedsvurderinger for disse typer af brug kan forventeligt i vid udstrækning udformes med henvisning til de allerede etablerede, standardiserede krav på området.

4.3. Sikkerhedsvurderingens omfang

Sikkerhedsvurderingen skal have et omfang, som afspejler den risiko, der er forbundet med den konkrete brug af strålekilder – både når det gælder normal brug, forventelige operationelle hændelser og uheld. Det har f.eks. betydning, hvorvidt der er tale om en radioaktiv kilde – der altid udsender stråling – eller om der er tale om en strålingsgenerator der kan slukkes når den ikke er i brug.

Som nævnt i kapitel 2 omfatter sikkerhedsvurderingen typisk en vugge-til-grav beskrivelse af strålingsrisici, sikkerhedsfunktioner, lokaliteten, strålebeskyttelsesforanstaltninger, anlæggets eller apparatets design og robusthed samt menneskelige faktorer.

Sikkerhedsvurderingen kan med fordel udføres i overensstemmelse med IAEA's anbefalinger²² – disse er nærmere beskrevet i kapitel 5 og er grundlaget for anvisningerne i denne vejledning. Et eksempel på arbejdsprocessen ved udarbejdelse af en rapport for en sikkerhedsvurdering samt strukturen for sikkerhedsvurderingen er givet i bilag B. I bilag C findes desuden eksempler på standardiserede rapporter for sikkerhedsvurderinger for udvalgte typer af brug af strålekilder og stråleudsættelse.

²² Safety Assessment for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 4 (Rev. 1), 2016.

4.4. Sikkerhedsvurderingen dokumenteres i rapport

Virksomheden kan med fordel samle sikkerhedsvurderingen i en rapport. Rapporten udgør herefter dokumentationen for, at relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er vurderet, og at de foranstaltninger, virksomheden har implementeret, anses for at være tilstrækkelige til at sikre, at strålebeskyttelsen er optimeret. Rapporten sendes til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med ansøgning om tilladelse.²³ Rapporten kan indeholde henvisninger til allerede eksisterende dokumentation, plan-tegninger, kvalitetsstyringssystem, instrukser m.v. Sundhedsstyrelsen har til formålet udformet en række rapportskabeloner for de mest almindelige typer anvendelser, se bilag C.

Vurdering af sikkerheden er relevant i hele tilladelsens levetid.²⁴ Planlægges der større ændringer af sikkerheds- eller strålebeskyttelsesforanstaltninger, arbejdsprocedurer, strålekildetype og -størrelse eller lignende, skal der gennemføres en fornyet sikkerhedsvurdering. En fornyet vurdering skal dokumenteres i en selvstændig rapport, der sendes til Sundhedsstyrelsen.

En stor virksomhed med flere afdelinger med hver deres tilladelse til brug af strålekilder kan med fordel lave sikkerhedsvurderinger for hver afdeling i selvstændige rapporter for de pågældende afdelinger. De enkelte rapporter kan herefter med fordel samles i en overordnet rapport for hele virksomheden.

Et eksempel på store virksomheder er de fem regioner i Danmark. En region er den overordnede virksomhed for hospitalerne i regionen, og hvert hospital har typisk forskellige afdelinger, som anvender strålekilder mere eller mindre uafhængigt af hinanden. Hver hospitalsafdeling, der anvender strålekilder, skal således udfærdige en sikkerhedsvurdering. På enkelte områder, f.eks. udledning, vil der desuden være behov for at lave en samlet vurdering på tværs af afdelinger på den enkelte geografiske lokation.

4.5. Sikkerhedsvurderingen er en iterativ proces

Udarbejdelsen af en sikkerhedsvurdering sker typisk igennem en iterativ proces, som beskrevet i figur 2.

For hver type strålekilde beskrives de enkelte delprocesser, som strålekilden gennemgår fra kilden modtages på virksomheden, til kilden forlader virksomheden igen. Delprocesserne afhænger af, hvilken strålekilde og hvilken virksomhed, der er tale om, og derfor er det alene eksempler, der er nævnt i den første kolonne i figur 2.

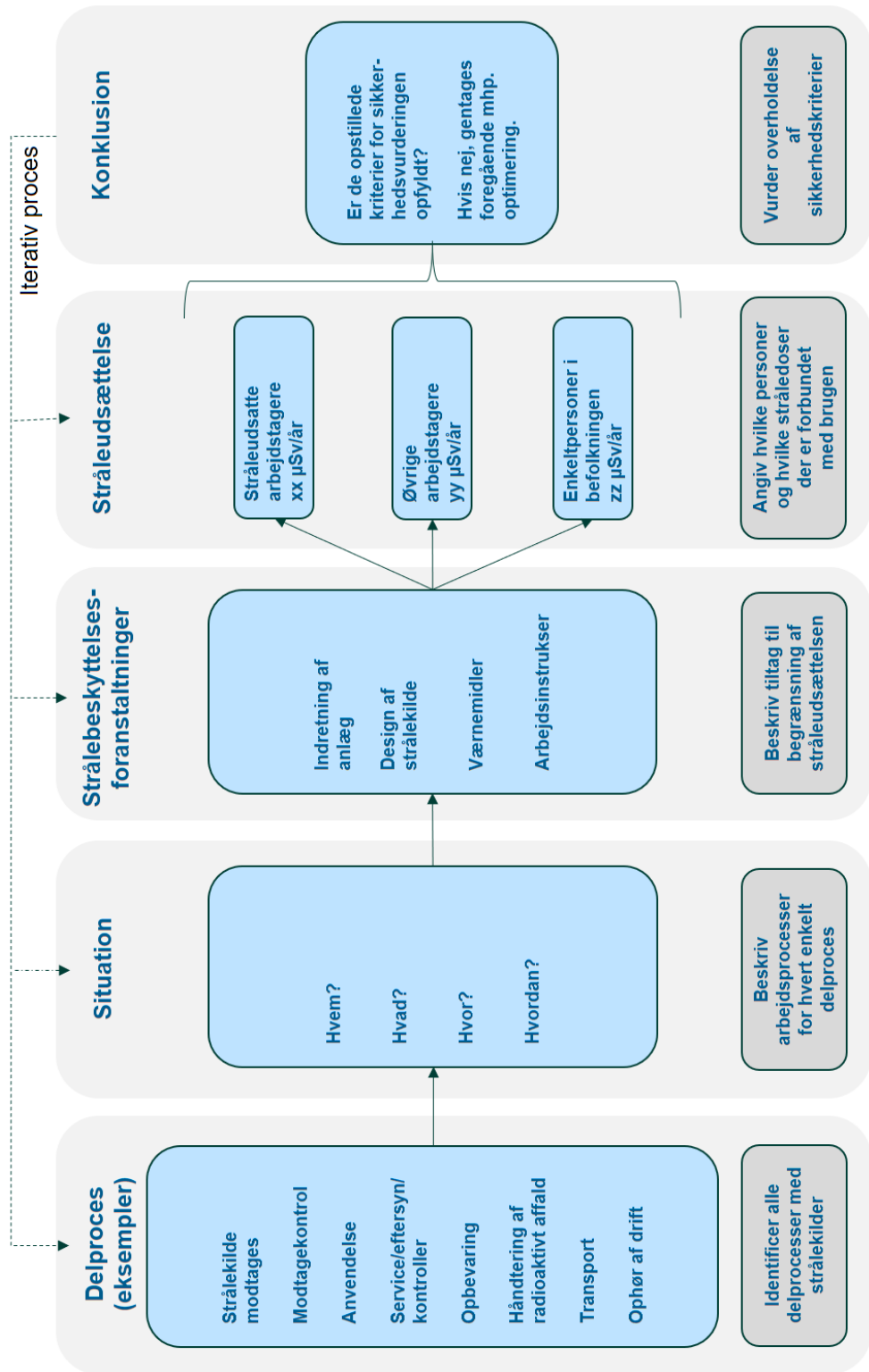
For hver delproces beskrives herefter de situationer, hvor der er tale om stråleudsættelse, samt hvordan disse stråleudsættelser søges minimeret gennem brug af strålebeskyttelsesforanstaltninger.

²³ Lov nr. 23/2018, § 18.

²⁴ Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.

Figur 2

Skematisk oversigt over den iterative proces en virksomhed typisk vil gennemgå under udarbejdelsen af sikkerhedsvurderingen.



4.6. Myndighedsbehandling

For at opnå og opretholde tilladelse til brug af strålekilder skal en virksomhed udarbejde en sikkerhedsvurdering, dokumentere den og sende den til Sundhedsstyrelsen. Endvidere skal ændringer og opdateringer, der har indflydelse på tilladelsen eller vilkår heri, sendes til Sundhedsstyrelsen.²⁵

Sikkerhedsvurderingen blive gennemgået af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med sagsbehandlingen. En sikkerhedsvurdering er en forudsætning for, at virksomheden kan opnå tilladelse til brug af strålekilder. Sundhedsstyrelsen bruger sikkerhedsvurderingen som en del af baggrunden for afgørelse om udstedelse af tilladelse til virksomheden, og den bruges som grundlag for evt. at opstille specifikke vilkår for tilladelsen.

Sundhedsstyrelsens gennemgang af sikkerhedsvurderingen tager udgangspunkt i art og omfang af virksomhedens brug af strålekilder. Endelig gennemgang forud for udstedelse af tilladelse vil tage højde for, hvordan sikkerhedsaspekterne på stedet, designet, de planlagte operationer osv. kombineres for at opfylde de specificerede sikkerhedskriterier.

Ved indsendelse af en revideret sikkerhedsvurdering eller ved indsendelse af en ny sikkerhedsvurdering fra en virksomhed, der i forvejen har tilladelse til brug af strålekilder, vil sikkerhedsvurderingen ligeledes blive gennemgået af Sundhedsstyrelsen.

I de fleste tilfælde indsender virksomheden sikkerhedsvurderingen sammen med ansøgningen om tilladelse. Det anbefales dog at udarbejde og indsende sikkerhedsvurderingen i god tid forud for byggeri eller etablering af større anlæg til strålekilder. Er sikkerhedsvurderingen fyldestgørende, vil Sundhedsstyrelsen tilkendegive dette i form af en *forhåndstilkendegivelse*, som bekræfter at de nødvendige forudsætninger for etableringen (i form af *barrierer*, procedurer, kompetencer m.v.) vurderes at være til stede. Som nævnt ovenfor skal sikkerhedsvurderingen dog periodisk opdateres, så den afspejler de konkrete forhold. Der vil derfor være brug for en opdateret sikkerhedsvurdering, når byggeriet eller etableringen er færdiggjort, så den opdaterede version kan danne baggrund for virksomhedens ansøgning om tilladelse til brug af strålekilder.

Tidligt kontakt til og løbende dialog med Sundhedsstyrelsen er vigtigt for at sikre en jævn fremdrift i projektet. For etablering af større anlæg vil de mere vidtgående anbefalinger i kapitel 5 være relevante – se især afsnit 5.2 under "vugge til grav".

²⁵ Bek. nr. 669/2019, § 20.

5. Detaljerede anbefalinger til indhold og udarbejdelse

Sundhedsstyrelsens anbefalinger til en sikkerhedsvurdering er i overensstemmelse med de internationale anbefalinger fra IAEA. IAEA's publikation om sikkerhedsvurderinger (GSR Part 4 (Rev. 1)) opstiller 24 områder der bør indgå i en sikkerhedsvurdering. Disse områder omfatter planlægning, udførelse, opdatering, dokumentation og validering af en sikkerhedsvurdering. Anbefalingerne er især rettet mod relativt komplekse anvendelser og er opdelt i et sæt generelle anbefalinger til virksomheden og organisationen omkring sikkerhedsvurderingen, efterfulgt af et sæt specifikke anbefalinger til sikkerhedsvurderingens indhold, og et sæt anbefalinger, der vedrører sikkerhedsanalyse. Der er endvidere anbefalinger til dokumentation af og opfølgning på sikkerhedsvurderingen.

Som nævnt i introduktionen er denne vejlednings anvisninger ikke bindende – der er således metodefrihed for virksomheden i forhold til udformning af sikkerhedsvurderingen. De 24 anbefalinger fra IAEA er i GSR Part 4 omtalt som krav (eng: requirements), men har i Danmark status som anbefalinger.

5.1. Anbefalinger til virksomhed og organisation omkring sikkerhedsvurderingen

Gradueret tilgang²⁶

En sikkerhedsvurdering bør have et omfang og udføres i en grad af detalje, der er proportional med den strålingsrisiko, der er forbundet med de pågældende anlæg og typer af brug. Se også afsnit 3.2 om gradueret tilgang.

Omfang af sikkerhedsvurderingen²⁷

Sikkerhedsvurderingen bør omfatte alle strålekilder, anlæg og typer af brug underlagt krav om tilladelse, der kan være af betydning ved vurdering af risiko for bestråling. Omfatter brugen af et anlæg brug af flere enkeltkilder, bør risici ved brugen indledningsvis vurderes for hver af disse, inden der foretages en vurdering af de samlede risici for brugen af anlægget som helhed.

Ansvar for sikkerhedsvurderingen²⁸

Strålebeskyttelseslovgivningen betegner den, der råder over eller bruger en strålekilde som "virksomheden" og den, der lader sine arbejdstagere bruge eller udsætte for ioniserende stråling som "arbejdsgiveren" – uanset om arbejdsgiveren samtidig er den virksomhed, der råder over eller bruger strålekilden.

²⁶ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 1, s. 7-9.

²⁷ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 2, s. 9.

²⁸ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 3, s. 9.

Virksomheden er ansvarlig for, at sikkerhedsvurderingen udføres for alle relevante anlæg og typer af brug, der er underlagt krav om tilladelse. Sikkerhedsvurderingen bør udføres af kvalificeret personale med erfaring inden for alle relevante områder, som anlæg og typer af brug omfatter. Derfor vil virksomhedens strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysiske ekspert (ved medicinsk anvendelse) samt evt. en *strålebeskyttelsesekspert* typisk inddrages i dette arbejde.

Følgende ansvarsforhold bør være afklaret og angivet i sikkerhedsvurderingen:

- Hvem, der er ansvarlig for tilladelsen i virksomheden - med andre ord, hvilken person, der har fået uddelegeret ansvaret for at sikre overholdelse af tilladelsens vilkår
- Hvem, der er ansvarlig for udformning og godkendelse af sikkerhedsvurderingen i virksomheden - med andre ord, hvilken person, der har fået uddelegeret ansvaret for, at sikkerhedsvurderingen rapporteres og sendes til Sundhedsstyrelsen
- Hvem, der er ansvarlig for at periodisk gennemgang, ændring eller opdatering af sikkerhedsvurderingen gennemføres - med andre ord, hvilken person der har fået uddelegeret ansvaret for, at opdateringer gennemføres og sendes til Sundhedsstyrelsen.

Forberedelse af sikkerhedsvurderingen²⁹

Forud for udarbejdelse af sikkerhedsvurderingen kan virksomheden med fordel udpege en gruppe personer, der får uddelegeret opgaven med udarbejdelse af sikkerhedsvurderingen. Denne gruppe kan omfatte en eller flere strålebeskyttelseseksperter. Relevant information om placering, design, konstruktion, drift og afvikling af anlæg bør være tilgængelige for disse personer. Desuden bør relevante krav i strålebeskyttelses-lovgivningen være identificeret.

5.2. Anbefalinger til sikkerhedsvurderingens indhold

I dette afsnit gennemgås de grundlæggende elementer, der bør indgå i en sikkerhedsvurdering. Disse elementer svarer til anbefalingerne 6-12 i IAEA's GSR Part 4. For særlige typer af brug er der endvidere anbefaling om strukturel og organisatorisk sikkerhed, dækket i anbefaling 13 i GSR Part 4.

Vurdering af sikkerhedsfunktioner³⁰

Sikkerhedsfunktioner bestående af f.eks. afskærmning, interlocks, indbyggede dosimetrisystemer og procedurer under normal drift, forventelige operationelle hændelser (f.eks. service eller eftersyn) og uheld bør adresseres i sikkerhedsvurderingen.

²⁹ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 5, s. 14.

³⁰ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 7, s. 15.

Eksempler på sikkerhedsfunktioner

Konstruktioner

- Stråleafskærmning i anlæg
- Beholdere til kilder
- Adgangskontrol til anlæg
- Overvågning af anlæg.

Systemer og komponenter

- Interlocks
- Adgangskontroller
- Dosimetrisystemer
- Motorer og kredsløb
- Computersystemer og software
- Fysiske hjælpemidler.

Procedurer

- Arbejdsprocesser
- Vejledninger og instrukser.

Sikkerhedsfunktionernes pålidelighed, redundans og uafhængighed bør endvidere vurderes. Vurderingen af sikkerhedsfunktioner bør foretages for alle de fysiske steder (anlæg) og alle de delprocesser, hvor der foregår arbejde med strålekilder. Gennemgangen er illustreret i figur 2, som en del af den iterative proces med at udarbejde sikkerhedsvurderingen.

Sikkerhedsfunktionerne og deres effektivitet kan være afhængig af de konstruktioner, systemer og komponenter, hvori sikkerhedsfunktionerne indgår. Derfor bør konstruktionerne, systemerne og komponenterne vurderes selvstændigt, hvilket er beskrevet i den næste anbefaling.

Vurdering af strukturer, systemer og komponenter³¹

Konstruktioner, systemer og komponenter, der indgår i sikkerhedsfunktioner som beskrevet oven for, bør vurderes med hensyn til deres stabilitet og pålidelighed. Denne anbefaling hænger sammen med den foregående anbefaling om vurdering af sikkerhedsfunktioner, idet der kan være forhold omkring konstruktioner, systemer og komponenter, der kan have indvirkning på dueligheden af sikkerhedsfunktionerne.

³¹ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 10, s. 17-19.

Vurdering af stabilitet og pålidelighed af konstruktioner, systemer og komponenter består blandt andet af følgende:

- Overensstemmelse mellem design og udførelse
- Konsekvens af svigt samt behov for fortsat funktion
- Beskyttelse imod udefra kommende påvirkninger
- Beskyttelse imod indefra kommende påvirkninger
- Materialevalg
- Sikkerhed imod svigt i kraft af design (indbygget sikkerhed, "fail-safe")
- Driftssikkerhed af kritisk udstyr
- Sikkerhedsforhold under afvikling, dekommissionering og demontering efter endt brug af anlæg eller aktivitet.

Vurdering af lokalitet³²

Fysiske, kemiske og radiologiske forhold af betydning for udsættelse for ioniserende stråling (herunder spredning af radioaktivt materiale) bør identificeres og vurderes under normal drift, forventelige operationelle hændelser og uheld. Naturlige og menneskeskabte forhold, der kan påvirke sikkerheden, bør identificeres.

Vurdering af strålebeskyttelsestiltag³³

Sikkerhedsvurderingen bør omfatte en vurdering af, om strålebeskyttelsen er tilstrækkelig til beskyttelse af personer og miljø. Strålebeskyttelsen bør vurderes for normal drift, forventelige operationelle hændelser og uheld.

Vurdering af menneskelige faktorer³⁴

Sikkerhedsvurderingen bør omfatte en vurdering af, om strålebeskyttelsestiltag i form af procedurer samt træning, vedligeholdelse og videreudvikling af personalets kompetencer er tilstrækkelige til at sikre strålebeskyttelsen under normal drift og i forbindelse med forventelige operationelle hændelser og uheld.

Vugge-til-grav vurdering³⁵

Sikkerhedsvurderingen bør dække hele anlæggets levetid, henholdsvis hele det tidsrum en brug forventes at fortsætte. Sikkerhedsvurderingen bør tage højde for aldring af installationer og materiel, herunder den konkrete situation, hvor det er besluttet, at en virksomhed eller aktivitet ophører. Når denne situation opstår, og det erkendes, at virksomheden eller aktiviteten ophører, bør sikkerhedsvurderingen revurderes og om nødvendigt opdateres. I designfasen af etableringen af større anlæg bør aldring, dekommissionering m.v. adresseres på forhånd og indgå i sikkerhedsvurderingen. Ved overgangen mellem de forskellige faser bør myndighederne involveres, se figur 3.

³² GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 8, s. 15-16.

³³ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 9, s. 16-17.

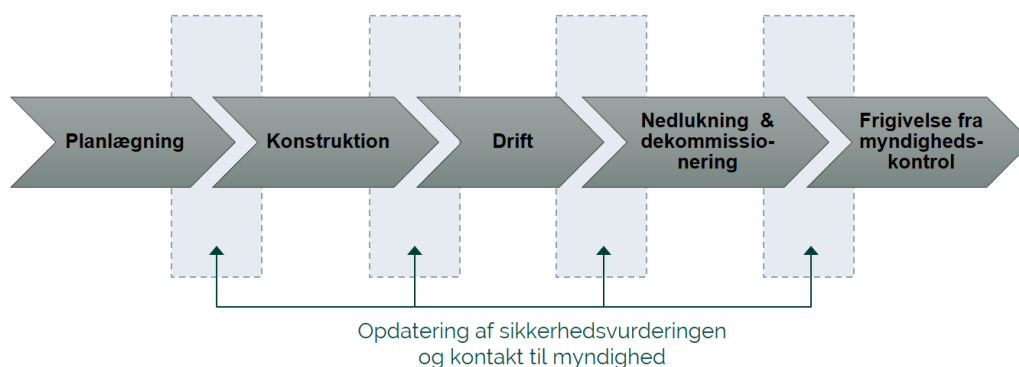
³⁴ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 11, s. 19-20.

³⁵ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 12, s. 20-21.

Figur 3

Faser i vugge-til-grav vurderingen.

Ved overgangen mellem faserne bør sikkerhedsvurderingen opdateres og indsendes til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.



Strukturel og organisatorisk sikkerhed, "defence-in-depth" (kun for særlige typer af brug)³⁶

For særlige typer af brug (anlæg til partikelterapi, cyklotronanlæg til lægemiddelproduktion, strålesterilisering) bør virksomheden i sikkerhedsvurderingen redegøre for tiltag til strukturel og organisatorisk sikkerhed.

Strukturel sikkerhed

Identifikation af fysiske barrierer og deres funktion som strålebeskyttelse.

Organisatorisk sikkerhed

Identifikation på hvert organisatorisk niveau af de ansvarlige personers muligheder for og evne til at handle i forhold til sikkerhedsspørgsmål.

Strukturel sikkerhed omhandler f.eks.:

- Begrænsning i barrierers funktion og årsagen hertil
- Tiltag for at modvirke disse begrænsninger
- Forholdsregler i tilfælde af svigt af sikkerhedsfunktioner.

Organisatorisk sikkerhed omhandler f.eks.:

- At håndtere afvigelser fra normal drift
- At opdage og afslutte sikkerhedsafvigelser
- At kontrollere ulykker omfattet af design parametre for anlægget/aktiviteten
- At specificere tiltag til imødegåelse af konsekvenser af ulykker, der går ud over designparametre
- At begrænse strålingsrisici
- At sikre sig imod tab af kompetencer som følge af f.eks. en strålebeskyttelseskoordinators afskedigelse eller opsigelse.

Eksempler på tiltag, som kan demonstrere organisatorisk sikkerhed kan være periodiske kontroller, eksternt audit, instrukser, procedurer og tjeklister til brug for relevant personale.

³⁶ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 13, s. 21-23.

5.2.1. Risikovurdering og sikkerhedsanalyse

I en *risikovurdering* vurderes alle strålekilder og opstilles i prioriteret orden.³⁷

Risikovurderingen kan bruges som redskab til at identificere de kilder eller typer af brug som bør prioriteres i sikkerhedsvurderingen. Risikovurderingen omfatter sandsynlighed og konsekvens for eksponering af arbejdstagere og personer i befolkningen, samt mulig påvirkning af miljøet i forbindelser med forventelige operationelle hændelser eller uheld.

Særligt for anvendelser, der involverer forskellige kilder og inddrager flere persongrupper kan det ofte være en hjælp at bruge en risikomatrix til at angive risikoniveauet ved at overveje konsekvensen /sværhedsgraden og sandsynligheden for stråleudsættelse for en arbejdstager eller enkeltperson i befolkningen, i en given (potentiel) eksponeringssituation. Vurdering af sandsynlighed og sværhedsgrad kan hjælpe med til at bestemme den samlede risikovurdering af denne situation.

Figur 4

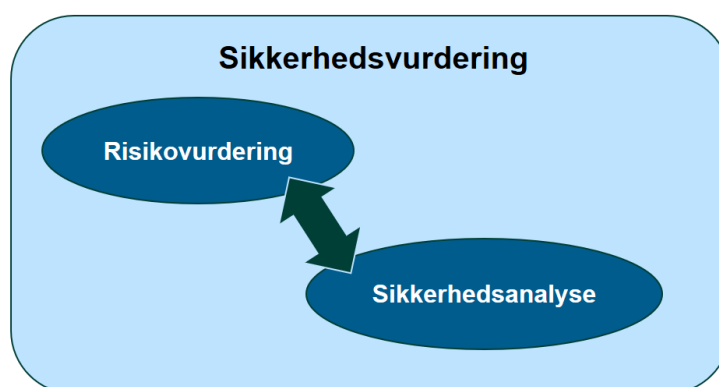
Eksempel på risikomatrix, hvor farekategoriseringen angives med farvekode ud fra sammenhængen mellem konsekvens og sandsynlighed.

	Meget sandsynligt	Middel sandsynligt	Usandsynligt
Stor konsekvens			
Middel konsekvens			
Lille konsekvens			

Sikkerhedsanalysen er en kvantitativ undersøgelse af og konklusion på, om relevante kvantitative krav i strålebeskyttelseslovgivningen er overholdt, f.eks. overholdelse af dosisbindinger. Det er således i sikkerhedsanalysen, at det afgøres, om virksomheden kan demonstrere efterlevelse af myndighedskrav og øvrige målsætninger i sikkerhedsvurderingen.

Figur 5

Risikovurdering og sikkerhedsanalyse indgår som en del af sikkerhedsvurderingen og kan supplere hinanden.



³⁷ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 6, s. 14-15.

En sikkerhedsanalyse omfatter kortlægning af mulige eksponeringer af arbejdstagere, personer i befolkningen og omegnsmiljøet under normal drift, forventelige operationelle hændelser og uheld.

Sikkerhedsanalysen bør adressere anbefalingerne 15-19 i IAEA's GSR Part 4, hvor relevant. Disse anbefalinger beskrives nedenfor.

Deterministiske og probabilistiske metoder³⁸

I sikkerhedsanalysen kan indgå en række beregningsparametre og antagelser omkring strålingsrisici. For at parametrene og antagelserne kan udmøntes i en konkret vurdering af strålingsrisici, må man vurdere den numeriske størrelse af disse parametre og antagelser. Hertil anvendes metoder, der kan være enten deterministiske (årsagsbestemt) eller probabilistiske (sandsynlighedsbestemt).

Konservative estimater, baseret på erfaringer om drift, kan ligge til grund for en deterministisk analyse. En probabilistisk analyse kan bruges til identifikation af strålingsfarer i udvalgte delprocesser af virksomhedens brug af strålekilder, hvor årsager, konsekvenser og sandsynligheder for faresituationer kan kortlægges og ligge til grund for en prioritering af strålingsfarer. Dette er især relevant for typer af brug, hvor der endnu ikke er opbygget driftserfaring. En fejltilstand-og-effekt-kritikalitetsanalyse (Failure Mode and Effects Criticality Analysis, FMECA) er et eksempel på en probabilistisk metode, hvor konsekvens og sandsynlighed kan tillægges en numerisk værdi og bruges til beregning af strålingsfarens samlede risiko eller prioritet. Metoden kan kombineres med en risikomatrix med henblik på at vurdere og prioritere risici i risikovurderingen, se figur 4.

Kriterier for vurdering af sikkerhed³⁹

Klare kriterier for, hvordan sikkerheden vurderes, bør fremgå af sikkerhedsanalysen – eksempelvis krav i bekendtgørelser, henvisning til vejledninger, principper og metoder for optimering.

Vurdering af usikkerheder⁴⁰

Kendte kilder, typer og omfang af usikkerheder bør kortlægges ved hjælp af kvantitative metoder og/eller faglige vurderinger.

Ved udarbejdelsen af en sikkerhedsanalyse er man i mange tilfælde nødt til at inkludere tal og estimater, som er meget usikre. Ved brug af åbne radioaktive kilder er det f.eks. usikkert hvor stor risikoen er for spild af en radioaktiv kilde, og hvor stor en aktivitetsmængde der i de enkelte situationer lander på huden. Det kunne f.eks. være en FDG-sprøjte, der tabes på gulvet, eller et Tc-99m eluat, der spildes i LAF-bænk.

Derfor bør man i vurderingen af usikkerheder klarlægge, hvor følsom sikkerhedsanalysen er for disse usikkerheder.

³⁸ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 15, s. 24-25.

³⁹ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 16, s. 25.

⁴⁰ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 17, s. 25-26.

Verifikation og validering af computermodeller⁴¹

Computermodeller og beregninger, der indgår i sikkerhedsanalysen, bør verificeres og valideres. Usikkerheder, approksimationer og begrænsninger af modelleringer og beregninger bør fremgå af valideringen. Det bør endvidere sikres, at brugerne har de fornødne kompetencer til at anvende de pågældende modelleringer og beregninger.

Computermodeller baseret på kommercielt tilgængelige standardprogrammer kan betragtes som tilstrækkeligt validerede.

Erfaring med drift⁴²

Erfaringer om driftsmæssig sikkerhed bør indgå i sikkerhedsanalysen. Erfaringerne kan vedrøre menneskelige fejl, sikkerhedssystemer, stråleudsættelse, *affald*, udledninger m.v.

5.3. Anbefalinger til dokumentation af og opfølgning på sikkerhedsvurderingen

Dokumentation⁴³

Sikkerhedsvurderingens resultater bør dokumenteres i en rapport indeholdende dokumentation for overholdelse af krav i strålebeskyttelseslovgivningen, rationale for dataindsamling, strålingsrisici, samt vurdering af opfyldelse af mål. Rapporten bør løbende opdateres. Se desuden afsnit 3.4 om udarbejdelse af rapport om sikkerhedsvurderingen. Sikkerhedsvurderingen og den resulterende rapport kan med fordel referere til procedurer og instrukser i virksomhedens kvalitetsstyringssystem, som beskrevet i afsnit 6.2.

Uafhængig verifikation⁴⁴

For særlige typer af brug (anlæg til partikelterapi, cyklotronanlæg til lægemiddelproduktion, strålesterilisering) kan virksomheden med fordel få udført en uafhængig verifikation af sikkerhedsvurderingen inden den sendes til Sundhedsstyrelsen.⁴⁵ Verifikationen bør foretages af personer med de rette kompetencer, men som ikke er ansvarlige for de pågældende dele af sikkerhedsvurderingen – f.eks. en strålebeskyttelsesekspert.

Sikkerhedsvurderingens forvaltning⁴⁶

Udfærdigelse og vedligeholdelse af sikkerhedsvurderingen bør planlægges, organiseres, implementeres, auditeres og evalueres. Se også afsnit 5.1 omkring ansvar for sikkerhedsvurderingen.

⁴¹ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 18, s. 26-27.

⁴² GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 19, s. 27.

⁴³ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 20, s. 27-28.

⁴⁴ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 21, s. 28-29.

⁴⁵ Lov nr. 23 af 15/01/2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, § 20.

⁴⁶ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 22, s. 30.

Vedligeholdelse af sikkerhedsvurderingen⁴⁷

Sikkerhedsvurderingen skal evalueres og opdateres periodisk med et interval, der er tilpasset art og omfang af brug af strålekilder, samt ved ændringer af strålebeskyttelsesmæssig betydning⁴⁸. Alle ændringer, som kan have strålebeskyttelsesmæssig betydning, eller som kræver ændring i tilladelsens omfang, skal beskrives, fx ændring i antal kilder, intensitet, aktivitetsmængde, aktivitetskoncentration og anvendelse, ændring af brugere, ansvarsforhold og ændring af bygning/anlæg.

Ved ændringer, der har indflydelse på grundlaget for en tilladelse eller vilkår heri, skal disse danne grundlag for en opdateret sikkerhedsvurdering.⁴⁹

Vilkår i tilladelse⁵⁰

Sundhedsstyrelsen kan på baggrund af sikkerhedsvurderingen stille vilkår til virksomhedens tilladelse. Vilkårene kan omfatte specifikke krav til procedurer for opretholdelse af sikkerhed, f.eks. på baggrund af intervaller for vedligehold, overvågning og inspektioner. Endvidere kan der stilles specifikke krav om at angive procedurer for opretholdelse af sikkerhed under normal drift, forventelige operationelle hændelser og uheld samt nødvendigt personale/nødvendige kompetencer for opretholdelse af disse procedurer.⁵¹

⁴⁷ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 24, s. 30-32.

⁴⁸ Bek. nr. 669/2019, § 20, stk. 2.

⁴⁹ Lov nr. 23/2018, § 17.

⁵⁰ GSR Part 4 (Rev. 1), Requirement 23, s. 30.

⁵¹ Lov nr. 23/2018, § 20.

6. Kvalitetssikring

Kvalitetssikring er alle planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at strålekilder, anlæg, udstyr, systemer eller delelementer og procedurer fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. For at opnå tilstrækkelig kvalitetssikring stiller Sundhedsstyrelsen krav om anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i forbindelse med brug af strålekilder.⁵² Det overordnede formål er at opretholde og optimere strålebeskyttelsen.

Kvalitetsstyringssystemet skal afspejle virksomhedens aktuelle brug af strålekilder. Det skal derfor underbygge, at relevante dokumenter som f.eks. sikkerhedsvurdering, fortegnelser, registre, protokoller, instrukser og lignende er opdaterede og tilgængelige. Disse dokumenter skal desuden kunne udleveres til Sundhedsstyrelsen på forlangende.⁵³

6.1. Systemets grundlæggende elementer

I Tabel 1 er en oversigt over en række væsentlige krav i strålebeskyttelseslovgivningen, som kvalitetsstyringssystemet skal være med til at sikre altid bliver efterlevet. Disse krav er alle relevante at adressere i sikkerhedsvurderingen, og tabellen illustrerer således de forskellige sammenhænge, der kan være mellem kvalitetsstyringssystemet og sikkerhedsvurderingen. Bemærk, at oversigten i tabellen ikke er udtømmende.

⁵² Bek. nr. 669/2019, § 93.

⁵³ Lov nr. 23/2018, § 18.

Tabel 1

Oversigt over væsentlige emner som kvalitetsstyringssystemet skal omfatte og som sikkerhedsvurderingen forventes at adressere.

Yderligere krav kan være relevante.^{54,55}

Emner og indhold	Henvisning til paragraffer i bek. nr. 669/2019
Sikkerhedsvurdering	
Skal være opdateret til aktuel brug	§ 20, stk. 2
Instrukser	
Forholdsregler ved ulykker, uheld og hændelser	§ 57
Procedurer	
Klassificering af områder og anlæg	§§ 49-50
Kategorisering af arbejdstagere	§ 38
Kontrol af måleudstyr	§ 56
<i>Individuel dosisovervågning</i>	§§ 78-79
Medicinsk anvendelse: Alle delprocesser i forbindelse med brug af strålekilder	§ 95, stk. 1
Medicinsk anvendelse, strålebehandling: Risikovurdering af behandlingsforløbet	§ 95, stk. 2
Dokumentation	
Registrering af stråleudsatte arbejdstageres doser (opbevares i mindst 5 år)	§ 86
Resultater af alle kontroller	§ 94
Fortegnelser	
Særlige kompetencepersoner	§ 34
Stråleudsatte arbejdstagere, deres kvalifikationer og vedligeholdelse af disse	§ 45, stk. 2-3

⁵⁴ Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af åbne radioaktive kilder, afsnit 16.1.

⁵⁵ Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af lukkede radioaktive kilder, afsnit 15.1.

6.2. Sammenhæng mellem sikkerhedsvurderingen og kvalitetsstyringssystemet

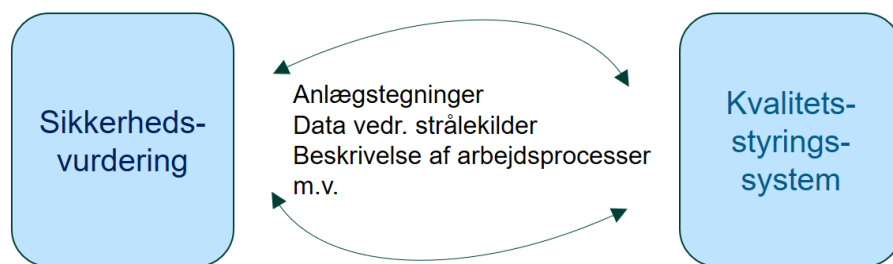
Lovkravet om, at en virksomhed skal udarbejde en sikkerhedsvurdering, findes i bekendtgørelse nr. 669/2019, § 20. Tilsvarende findes lovkravet om, at en virksomhed skal have et kvalitetsstyringssystem i bekendtgørelse nr. 669/2019, § 93.

De to bestemmelser supplerer hinanden, da mange af de elementer, der indgår i sikkerhedsvurderingen også indgår i kvalitetsstyringssystemet. De data, der danner grundlag for sikkerhedsvurderingen (anlægstegninger, specifikationer for strålekilder, procedurebeskrivelser af arbejdsprocesser m.v.), vil ofte være data, der også er dokumenteret i virksomhedens kvalitetsstyringssystem.

Sikkerhedsvurdering og kvalitetsstyringssystem er derfor tæt forbundne og begge dynamiske – når sikkerhedsvurderingen opdateres vil det givet medføre ændringer i dokumenter i kvalitetsstyringssystemet, og visse ændringer i kvalitetsstyringssystemet kan medføre behov for opdatering af sikkerhedsvurderingen, se figur 6.

Figur 6

Sikkerhedsvurdering og kvalitetsstyringssystem indeholder mange af de samme grundlæggende data og informationer.



7. Lov, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

Loven og de til enhver tid gældende bekendtgørelser kan hentes på www.retsinformation.dk.

Udgivelser fra Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse kan hentes på www.sis.dk.

Lov og bekendtgørelser

- Sundheds- og Ældreministeriets lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven).
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer.
- Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse nr. 967 af 30. august 2019 om opkrævning af gebyr for Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.
- Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 10 af 5. januar 2018 om lægeundersøgelser ved arbejde, der kan medføre udsættelse for ioniserende stråling.

Vejledninger

- Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af åbne radioaktive kilder (2020).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af lukkede radioaktive kilder (2020).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om intraorale røntgenoptagelser (2019).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om strålingsgeneratorer – for servicevirksomheder (2019).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om veterinær brug af transportabelt røntgenapparat (2016).
- Sundhedsstyrelsens vejledning om industriel radiografi (2006).
- Arbejdstilsynets vejledning om lægeundersøgelser ved arbejde, der kan medføre udsættelse for ioniserende stråling (2002, opdateret 2019).

Andre relevante publikationer

- Sundhedsstyrelsens udgivelse, Strålingsguiden – Ioniserende stråling (2013).
- Safety Assessment for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 4 (Rev 1) (2016).
- Radiation Safety in Industrial Radiography, IAEA Specific Safety Guide No. SSG-11 (2011).
- Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Specific Safety Guide No. SSG.46 (2018).
- Decommissioning of Medical, Industrial and Research Facilities, IAEA Specific (Safety Guide No. SSG-49 (2019).

Bilag A: Ordliste

I vejledningen forstås ved:

<i>Akut skade:</i>	En skade, hvor der findes en tærskeldosis for skadens opståen, og hvor skadens omfang vokser med størrelsen af dosis. Eksempler på akutte skader er grå stær, sterilitet og hæmning af dannelsen af hvide blodlegemer og andre celler.
<i>Anlæg:</i>	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.
<i>Anvendelse:</i>	Specifik type af brug af strålingsgenerator. Undergruppe herunder er medicinsk anvendelse, hvor der er tale om medicinsk bestråling.
<i>Arbejdsgiver:</i>	Fysisk eller juridisk person, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålingsgeneratorer eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling.
<i>Arbejdstager:</i>	Enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation.
<i>Barriere:</i>	En fysisk hindring, der forhindrer eller hæmmer bevægelsen af mennesker, radionuklider eller et andet fænomen (f.eks. brand) eller tilvejebringer afskærmning mod stråling.
<i>Besiddelse:</i>	Ejerskab eller råderet over åbne eller lukkede radioaktive kilder.

<i>Bortskaffelse:</i>	Udledning af radioaktivt affald fra anvendelse af åbne radioaktive kilder eller <i>deponering</i> af radioaktivt affald hos en virksomhed, der er særligt udpeget til dette.
<i>Brachyterapi:</i>	Behandling af cancer ved anvendelse af lukkede radioaktive kilder placeret i eller på patienten.
<i>Brug:</i>	Radioaktive kilder: Fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport. Strålingsgeneratorer: Fremstilling, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, og ændring, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, og installation, anvendelse, kontrol og eftersyn.
<i>Deponering:</i>	Anbringelse uden intention om senere udtagning af radioaktivt affald i et naturligt eller konstrueret barriersystem, herunder anlæg, med det formål at yde strålebeskyttelse.
<i>Dosisbinding:</i>	En øvre værdi for den individuelle dosis, en virksomheds samlede brug af strålekilder må kunne foranledige i en planlagt bestrålingssituation, og som er udgangspunkt for optimering af strålebeskyttelsen.
<i>Dosisgrænse:</i>	Størrelsen af den effektive dosis eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person.
<i>Dosishastighed:</i>	Dosis per tidsenhed. Typisk angives dosishastighed i mikrosievert per sekund ($\mu\text{Sv/s}$), eller mikrosievert per time ($\mu\text{Sv/h}$).
<i>Driftsbetingelser:</i>	Betingelser, der angiver et acceptabelt område for kritiske parametre, for derved at indikere hvornår udbedring er påkrævet.

<i>Eftersyn:</i>	Regelmæssig gennemgang til sikring af, at en strålingsgenerator og tilhørende anlæg og udstyr er i god, teknisk og sikkerhedsmæssig forsvarlig stand.
<i>Effektiv dosis:</i>	Summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og organer, der har været udsat for intern eller ekstern bestråling.
<i>Eksport:</i>	Overførsel af åbne eller lukkede radioaktive kilder fra Danmark til et andet land.
<i>Enkeltperson i befolkningen:</i>	Person i befolkningen, der kan udsættes for bestråling.
<i>Forhåndstilkendegivelse:</i>	Sundhedsstyrelsens tilkendegivelse af, at leveret dokumentation bekræfter, at nødvendige forudsætninger er til stede, for at virksomheden kan fortsætte processen frem mod ibrugtagning og idriftsættelse af strålekilder og/eller anlæg. Kan f.eks. optræde ved virksomhedens indsendelse af indledende sikkerhedsvurdering forud for start af byggeri.
<i>Fremstilling:</i>	Produktion eller konstruktion af strålekilder.
<i>Hudterapi:</i>	Behandling af hudlidelser, bortset fra cancer, ved anvendelse af strålingsgeneratorer.
<i>Håndtering:</i>	De praktiske operationer forbundet med fremstilling, anvendelse, opbevaring m.v. af lukkede eller åbne 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.
<i>Import:</i>	Overførsel af åbne eller lukkede radioaktive kilder til Danmark fra et andet land.
<i>Individuel dosisovervågning:</i>	Bestemmelse af <i>effektiv dosis</i> eller <i>ækvivalent dosis</i> til den enkelte person ved anvendelse af persondosimeter eller på baggrund af et dosisovervågningsprogram.

<i>Industriel radiografi:</i>	Radiografi til industrielle eller forskningsmæssige formål, hvor der anvendes lukkede radioaktive kilder eller strålingsgeneratorer i eller uden for anlæg, f.eks. til kontrol af svejsninger i metaller. Industriel radiografi omfatter ikke anvendelse af strålingsgeneratorer, hvor den nødvendige afskærmning og sikkerhed er en indbygget del af den konstruktion, der rummer strålekilden.
<i>Installation:</i>	Montering, samling, opsætning og tilkobling af strålingsgenerator og udstyr til anvendervirksomhedens forsyningsnet (f.eks. el og vand) således, at der kan frembringes stråling.
<i>Ioniserende stråling:</i>	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.
<i>Konstanskontrol:</i>	Regelmæssig kontrol, 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.
<i>Kontrol:</i>	Se <i>konstanskontrol</i> , modtagekontrol og statuskontrol.
<i>Kvalitetssikring:</i>	Alle 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.

<i>Kvalitetsstyringssystem:</i>	Et sammenhængende og dokumenteret styringssystem, som sikrer kvaliteten af organisationens processer på en systematisk og effektiv måde med henblik på at nå organisationens målsætning for sikkerhed og strålebeskyttelse. Systemet omfatter typisk organisationsstruktur, ressourcer og processer, arbejdstagere og udstyr samt politikker, procedurer og instrukser.
<i>Medicinsk anvendelse:</i>	Anvendelse af strålekilder til <i>medicinsk bestråling</i> .
<i>Medicinsk bestråling:</i>	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 <i>omsorgspersoner og hjælpere</i> udsættes for i denne forbindelse, samt den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.
<i>Medicinsk-fysisk ekspert:</i>	En person, der inden for sit kompetenceområde skal rådgive om medicinsk strålefysik og strålekilder mv. og sikre varetagelsen af dosimetri, herunder målinger til evaluering af doser til patienter og personer, der udsættes for medicinsk bestråling. Den medicinsk-fysiske ekspert skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.
<i>Modtagekontrol:</i>	Kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder før klinisk ibrugtagning samt efter ændringer og reparationer for at sikre, at strålekilde og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.

<i>Omsorgspersoner og hjælpere:</i>	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.
<i>Opbevaring:</i>	Opbevaring af radioaktivt materiale eller radioaktivt affald i anlæg særligt konstrueret til dette formål.
<i>Overdragelse:</i>	Skift af ejerskabet af en lukket radioaktiv kilde fra én virksomhed til en anden. Når en virksomhed sender en kilde, der ikke længere skal anvendes, retur til producenten eller til Dansk Dekommissionering, er der også tale om en overdragelse.
<i>Partikelterapi:</i>	Behandling af cancer ved anvendelse af strålingsgeneratorer, der accelererer partikler tungere end elektroner, f.eks. protoner.
<i>Radioaktivt affald</i>	Radioaktivt materiale uden forudset anvendelse.
<i>Radioaktivt materiale:</i>	Radioaktivt stof, hvis aktivitetsmængde eller aktivitetskoncentration der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse.
<i>Radioaktivt stof:</i>	Stof, der indeholder en eller flere radionuklider.
<i>Radionuklid:</i>	Ustabil atomkerne, der henfalder under udsendelse af ioniserende stråling.
<i>Risikovurdering:</i>	Vigtig del af en sikkerhedsvurdering. Vurdering af konsekvens af og sandsynlighed for eksponering af arbejdstagere og personer i befolkningen, samt mulig påvirkning af miljøet i forbindelser med forventelige operationelle hændelser eller uheld. Kan bruges som et værktøj til prioritering af risici. Bruges i samspil med sikkerhedsanalysen.

<i>Røntgenterapi:</i>	Behandling af cancer ved anvendelse af strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel, der er mindre end eller lig med 100 kV.
<i>Selvafskærmende strålingsgenerator:</i>	Strålingsgenerator, der er fast indbygget i en afskærmning, som er tilstrækkelig til, at strålingsgeneratoren kan anvendes uden for anlæg uden restriktioner på ophold nær strålingsgeneratoren.
<i>Sensskade:</i>	En skade for hvilken der ikke findes nogen påviselig tærskeldosis for, om skaden kan opstå og hvor risikoen for, at skaden opstår, vokser med dosis. Eksempler på sensskade er leukæmi og andre kræftformer, samt genetiske skader. Disse skader kan vise sig mange år efter stråleudsættelsen.
<i>Sikkerhedsanalyse:</i>	Vigtig del af en sikkerhedsvurdering. Kvantitativ undersøgelse af om myndighedskrav og øvrige målsætninger, f.eks. dosisbindinger, er overholdt. Bruges i samspil med risikovurderingen.
<i>Sikkerhedsvurdering:</i>	Vurdering af alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse.
<i>Statuskontrol:</i>	Regelmæssig kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at strålekilde og udstyr fortsat overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
<i>Strålebeskyttelse:</i>	Foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf.

<i>Strålebeskyttelsesekspert:</i>	En person, der skal rådgive virksomheden for at sikre effektiv strålebeskyttelse af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse. Strålebeskyttelseseksperten skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.
<i>Strålebeskyttelseskoordinator:</i>	En person, der skal overvåge og medvirke til at opretholde strålebeskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse. Strålebeskyttelseskoordinatoren skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.
<i>Strålekilde:</i>	Radioaktivt stof eller strålingsgenerator.
<i>Stråleterapi:</i>	Behandling af cancer ved anvendelse af strålingsgeneratorer, der opererer med energier større end eller lig med 1 MeV.
<i>Stråleudsat arbejdstager:</i>	Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder, hvor arbejdstageren er direkte involveret i eller udfører et arbejde, der er nødvendigt for denne brug.
<i>Stråling:</i>	Ioniserende stråling.
<i>Strålingsgenerator:</i>	Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling.
<i>Transport:</i>	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.
<i>Udledning:</i>	Spredning af åbne radioaktive kilder til omgivelserne f.eks. via kloak eller skorsten.

<i>Udstyr:</i>	Det supplerende materiel, der er nødvendigt ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder beholdere, måleinstrumenter og andet måleudstyr, billedregistreringssystemer og materiel til strålebeskyttelse.
<i>Utilsigtet bestråling:</i>	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.
<i>Utilsigtet hændelse:</i>	Fejl i barriere, der medfører risiko for utilsigtet bestråling.
<i>Veterinærmedicinsk anvendelse:</i>	Anvendelse af radioaktivt materiale eller strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser, veterinærmedicinske behandlinger eller forskning inden for disse områder, samt for strålingsgeneratorer, bestråling af dyr som led i forskning i forbindelse med udvikling af undersøgelser og behandlinger til mennesker.
<i>Virksomhed:</i>	Fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for brug af en strålekilde.
<i>Ækvivalent dosis:</i>	Den gennemsnitligt absorberede dosis i væv eller organ vægtet for type og kvalitet af den ioniserende stråling.
<i>Ændring:</i>	Ændring af strålingsgeneratorer i enhver sammenhæng, herunder ved rengøring, vedligeholdelse og reparationer, hvor ændringen kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold.
<i>Øvrig arbejdstager:</i>	Arbejdstager i en virksomhed med brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der ikke er en stråleudsat arbejdstager.

Bilag B: Generel rapportskabelon

Rapportskabelonen i dette bilag er opbygget med baggrund i IAEA's sikkerhedsstandard GSR part 4 (Rev. 1): Safety Assessment for Facilities and Activities. Som beskrevet i afsnit 4.2, følger sikkerhedsvurderingen en gradueret tilgang, der tilpasses art og omfang af brugen af strålekilder.

Kompleksiteten af en sikkerhedsvurdering afhænger først og fremmest af art og omfang af virksomhedens brug af strålekilder og stråleudsættelse, men i visse tilfælde gør særlige forhold sig gældende, der kan sænke kravene til kompleksiteten. Disse særlige forhold reducerer antallet af områder, der specifikt er behov for at adressere i sikkerhedsvurderingen. Det betyder, at sikkerhedsvurderingen kan baseres på en simplere skabelon. Dette gælder f.eks. for skabelonerne for anvendelse af strålingsgeneratorer hos kiropraktorer og inden for veterinærmedicinske undersøgelser.

Skabelonen i dette bilag B er derfor en generel skabelon, som vil kunne dække de fleste typer af brug. I bilag C henvises der til tilpassede skabeloner for en række helt konkrete anvendelsesområder.

1. Indledning

Indledningen bør indeholde en kort beskrivelse af baggrunden for sikkerhedsvurderingen. Indledningen kan f.eks. nævne, at sikkerhedsvurderingen har til formål systematisk at beskrive virksomhedens brug af strålekilder og hvilke strålebeskyttelsesforanstaltninger, der anvendes for at imødegå de risici, der er i forbindelse med brugen af strålekilderne. Sikkerhedsvurderingen er opbygget på grundlag af en gradueret tilgang og omfatter dermed alle forhold som er nødvendige for at dokumentere at relevante strålebeskyttelsesmæssige krav er overholdt, og at strålebeskyttelsen er optimeret.

Desuden kan punkter som formål, omfang og ansvar tages med i indledningen:

Formål

- Kort angivelse af virksomhedens brug af strålekilder underlagt krav om tilladelse (fx brug af lukkede radioaktive kilder til densitets- og fugtighedsmålinger i forbindelse med entreprenøropgaver, eller brug af strålingsgeneratorer til behandling af kræftpatienter)
- Målsætning - hvilke krav til strålebeskyttelse efterleves?
Krav i bekendtgørelser, anvisninger i vejledninger, principper for strålebeskyttelse og metoder for optimering opstilles i punktform, evt. med henvisning til relevante bekendtgørelser m.v.). Virksomheden kan derudover opstille egne yderligere målsætninger for sikkerhed, f. eks. ved at fastsætte dosisbindinger.

Omfang

- Hvilken brug er omfattet, hvordan er gradueret tilgang anvendt?
- Sammenhæng med virksomhedens kvalitetssikringssystem
- Kort beskrivelse af strålekilder og anlæg
- Kort beskrivelse af virksomhedens brug af strålekilder.

Ansvar

- Angivelse af hvem, der er ansvarlig for tilladelsen i virksomheden. Med andre ord, hvilken person, der har fået uddelegeret ansvaret for at sikre overholdelse af tilladelsens vilkår
- Angivelse af hvem, der er ansvarlig for udformning og godkendelse af sikkerhedsvurderingen i virksomheden. Med andre ord, hvilken person der har fået uddelegeret ansvaret for, at sikkerhedsvurderingen rapporteres og sendes til Sundhedsstyrelsen
- Angivelse af hvem, der er ansvarlig for at periodisk gennemgang, ændring eller opdatering af sikkerhedsvurderingen gennemføres. Med andre ord, hvilken person, der har fået uddelegeret ansvaret for, at opdateringer gennemføres og sendes til Sundhedsstyrelsen
- I hvilke tilfælde vil sikkerhedsvurderingen blive gennemgået for at vurdere behov for ændringer? (Alle ændringer som kan have strålebeskyttelsesmæssig betydning eller som kræver ændring i tilladelsens omfang beskrives, fx ændring i antal kilder, intensitet, aktivitetsmængde, aktivitetskoncentration og anvendelse, ændring af brugere, ansvarsforhold, ændring af bygning/anlæg)

- Hvornår skal Sundhedsstyrelsen meddeles ændringer? (Straks, når grundlag for tilladelse eller vilkår heri påtænkes ændret, og førend ændringerne udføres).

Sikkerhedsvurderingen bør desuden være versionsstyret.

2. Beskrivelse af virksomhedens/afdelingens brug af strålekilder

I dette afsnit beskrives virksomhedens fysiske forhold, processer og delprocesser ved brug af strålekilder.

Anlæg

- Beskrivelse af anvendte lokaler, bygninger m.v., f.eks. i form af lokaleplaner inkl. tilstødende lokaler og etager, placering af strålekilder, angivelse af arbejdspladser, opholdssteder, afskærmning m.v.
- Plantegninger med afstandsangivelser, dimensionering af afskærmning, mure, gulve, vinduer samt beskrivelser af materialer. Der kan henvises til bilag med plantegninger m.m.
- Klassifikation af områder og anlæg (overvågede eller kontrollerede).

Strålekilder og apparatur

- Oplysninger om strålekilder og apparatur af relevans for sikkerhed. Der kan henvises til bilag med tekniske specifikationer m.m.

Brug

- Beskrivelse af virksomhedens brug af strålekilder i delprocesser. Brugen kan indeles i relevante delprocesser, f.eks.:
 - Kilde modtages
 - Fremstilling
 - Modtagekontrol
 - Anvendelse
 - Kontroller
 - Eftersyn/service
 - Opbevaring
 - Håndtering af aktiverede komponenter
 - Håndtering af radioaktivt affald
 - Udledning
 - Transport
 - Ændring i brug som følge af ophør af drift.

Virksomheden kan hertil vælge at beskrive andre delprocesser, forudsat at man sikrer sig, at alle delprocesser, hvor der kan forekomme stråleudsættelse af enkeltpersoner i befolkningen eller arbejdstagere, er beskrevet. Det kan være nyttigt at opstille et flowdiagram, der illustrerer virksomhedens brug af strålekilder.

3. Beskrivelse af strålebeskyttelse, optimering, personalekompetencer

I dette afsnit beskrives strålebeskyttelse og optimering i virksomheden på grundlag af informationen om fysiske forhold (anlæg, øvrige lokaler, omgivelser m.v.), strålekilder og deres brug beskrevet i afsnit 2, evt. med reference til kvalitetssystemets rolle mht. opretholdelse af strålebeskyttelse. Desuden beskrives de personalekompetencer, der er nødvendige for arbejdet med strålekilderne.

Strålebeskyttelse og optimering beskrives for hver delproces identificeret i afsnit 2:

- Hvordan bidrager f.eks. afstand til strålekilder, begrænsning af opholdstid, adgangskontrol, brug af afskærmning, arbejdsprocedurer m.v. til at reducere stråleudsættelse og dermed optimere strålebeskyttelsen?

Eksempler på strålebeskyttelsesforanstaltninger, som kan være relevante, er angivet nedenfor.

Overvågning og kontrol: a) Dosishastighedsovervågning, b) Adgang til måleinstrumenter, c) Kontrolmåling efter anvendelse, d) Visuel eller akustisk alarm, e) Produktkontrol, f) Eftersyn.

Anden dosisbegrænsning: a) Opholdstid, b) Afskærmning, c) Anlægskonstruktion, d) Brug af kollimator.

Tilrettelæggelse af planlagt eksponering: a) Ved medicinsk bestråling: korrekt ordination/henvisning (berettigelse), b) Anvendelse af eksponeringsprotokoller, c) Kontrolmåling af output, d) Hvis eksponering (dosis) beregnes individuelt for hver eksponering, da kontrol af beregningen.

Adgangsbegrænsning: a) Adgangskontrol, b) Videoovervågning, c) Specialnøgler eller adgangskort, d) Interlocks til automatisk afbrydelse af eksponering, e) Afspærring.

Se endvidere bilag med krav og særlige krav til specifikke anvendelser i radioaktivitetsbekendtgørelsen (670/2019) og i strålingsgeneratorbekendtgørelsen (671/2019).

Særligt for strålingsgeneratorer: Overholdelse af *driftsbetingelser*, adgang til blygummiforklæder og blygummihandsker, kassetteholdere, blænde/tubus, eksponeringsindikatorer (lys og lyd), lettilgængelige kontakter til nødstop, fastmonterede dosishastighedsmålere.

Særligt for radioaktivt materiale: Aktivitetsbegrænsning, aktivitetskoncentrationsbegrænsning, beskyttelseskabinet, ventilation/luftskifte, sluser og lufttryk, beskyttelsesdragt, handsker og åndedrætsværn, adgang til håndvask, nødbruker og isotopafløb, rengøringsvenlige overflader, beholdere til opbevaring eller transport, affaldshåndtering og beredskabsfunktioner.

Personalets kompetencer: Uddannelse og oplæringsprogrammer.

Andre strålebeskyttelsesforanstaltninger kan være relevante for virksomheden.

4. Vurdering af sikkerhed henover virksomhedens levetid

En fuldstændig sikkerhedsvurdering bør forholde sig til hele livscyklus for virksomheden, lige fra den indledende planlægning af en ny brug af strålekilder til den afsluttende afvikling – især ved brug af radioaktive kilder eller ved risiko for aktivering. Der bør derfor være et afsnit i sikkerhedsvurderingen, der specifikt adresserer forhold i forbindelse med store ændringer henover en virksomheds levetid. Heri bør indgå, hvordan aldring af installationer og materiel imødegås, herunder den konkrete situation, hvor det er besluttet, at en virksomhed eller aktivitet ophører. Sikkerhedsvurderingen kan i dette tilfælde indgå som en del af virksomhedens plan for afvikling/dekommissionering, og bør beskrive hvilke strålingsfarer, der er forbundet hermed (f.eks. art og mængde af aktiverede bygningsdele) og hvilke tiltag der skal gennemføres for at optimere strålebeskyttelsen under afviklingen/dekommissioneringen (f.eks. hvordan bygningsdelene nedtages).

5. Beregning af optimerede doser ved ordinær drift samt maksimale doser ved uheld

I dette afsnit angives de stråledoser, som kan forekomme i forbindelse med virksomhedens brug af strålekilder beskrevet i afsnit 2 under hensyntagen til strålebeskyttelsen og optimeringen, som beskrevet i afsnit 3. Desuden beskrives realistisk mulige uheldssituationer og de maksimale doser disse uheld måtte medføre.

Stråledoser for arbejdsprocesser, der kan medføre stråleudsættelse, inkl. kontrol, service og eftersyn

Estimering af doser foretages på baggrund af beregninger, evt. med henvisning til dosishastigheder, opholdstider og afstande (f.eks. angivet på plantegninger), eksponeringers varighed, antal årlige eksponeringer m.v. Beregningerne bør udføres på baggrund af estimerede øvre værdier for eksponeringstider, dosishastigheder m.v., og det realistiske interval i doser svarende til variationen i værdier for eksponeringstid, dosishastighed m.v. angives, hvis relevant. De specifikke talværdier og øvrige antagelser, der danner grundlag for beregningerne, angives.

Doser beregnes for hver delproces, hvor stråleudsættelse af enkeltpersoner i befolkningen eller arbejdstagere beskrives, hvis relevant. For beskrivelser af grundlag og antagelser for beregninger kan der henvises til dokumentation i bilag.

Arbejdsgange, procedurer og delprocesser, der kan forventes at resultere i de største stråledoser, samt hvilke grupper af personer, der modtager disse doser (stråleudsatte arbejdstagere, øvrige arbejdstagere, enkeltpersoner i befolkningen), kan beskrives i en tabel.

For hver delproces kan der med fordel opstilles en tabel med konkrete bestrålingssituationer, tiltag til begrænsning af stråleudsættelsen, samt de estimerede eller beregnede doser, forskellige personer kan modtage i denne forbindelse. Et eksempel på sådan en tabel ses i tabel B1.

Tabel B1

Eksempel på tabel der præsenterer konkrete bestrålingssituationer, tiltag til begrænsning af stråleudsættelsen samt den estimerede årlige dosis, som bestrålingssituationen kan medføre. Der kan refereres til procedurer, plantegninger, beregninger m.v. i bilag til sikkerhedsvurderingen.

Situation	Relevante beskyttelsesforanstaltninger	Estimeret årlig dosis til stråleudsatte arbejdstagere, øvrige arbejdstagere og/eller enkeltpersoner i befolkningen
F.eks. flytning af loggekilde fra beholder til borehul.	F.eks. instruks om håndtering, tilstedeværelse af to kvalificerede arbejdstagere, håndteringsudstyr, dosishastighedsmåler, afspærring af området.	Doser beregnes ud fra radionuklid, aktivitetsmængde, afstand m.v. Beregning bør foretages med vejledning fra strålebeskyttelsesekspert. Evt. reference til bilag med beregninger.
F.eks. udtagning af åben radioaktiv kilde fra stamopløsning.	F.eks. håndteringsinstruks, indretning af anlæg, beskyttelseskabiner, supplerende løs afskærmning, blybeskytter til sprøjte, handsker.	Doser beregnes ud fra radionuklid, aktivitetsmængde, afstand m.v. Beregning bør foretages med vejledning fra strålebeskyttelsesekspert. Evt. reference til bilag med beregninger.

Vurdering af doser som følge af mulige utilsigtede hændelser eller uheld

Utilsigtede hændelser. Virksomheden identificerer med baggrund i delprocesserne og egen driftserfaring realistiske situationer, hvor *utilsigtet bestråling* kan finde sted, f.eks. som følge af manglende overholdelse af procedurer, og vurderer dosis herfra. Virksomheden kan henvise til bilag, der dokumenterer og beskriver grundlag og antagelser for beregninger.

Uheld. Virksomheden identificerer med baggrund i delprocesserne og egen driftserfaring realistiske situationer, hvor tekniske svigt, udefra kommende påvirkninger (vandskade, lynnedslag, brand) eller almindelige spill forårsager stråleudsættelse eller spredning af radioaktivt materiale, og vurderer dosis herfra. Vurderingen kan begrænses til én eller få situationer, hvor ét teknisk svigt eller én fejl optræder. For beskrivelser af grundlag og antagelser for beregninger kan henvises til dokumentation i bilag. Doser fra mulige utilsigtede hændelser og uheld kan med fordel præsenteres i en tabel som vist i tabel B2.

Tabel B2

Eksempel på tabel der præsenterer konkrete hændelser eller uheld, årsagen til disse, hvem der er udsat for risiko, tiltag til begrænsning af stråleudsættelsen samt de konsekvenser og stråledoser, som bestrålingssituationen kan medføre. Der kan refereres til procedurer, plantegninger, beregninger m.v. i bilag til sikkerhedsvurderingen.

Hændelse eller uheld	Årsag	Hvem er udsat for risiko	Tiltag til at begrænse stråleudsættelse	Konsekvens inkl. stråledoser
F.eks. bestråling af arbejdstagere med loggekilde.	Tab af lukket radioaktiv kilde ved overførsel fra beholder til borehul på grund af defekt udstyr.	Stråleudsatte arbejdstagere.	Afspærring af område, instruktion af arbejdstagerne i uhedsprocedure.	Dosis beregnes ud fra radionuklid, aktivitetsmængde, afstand m.v. Beregning bør foretages med vejledning fra strålebeskyttelsesekspert.
F.eks. forurening af huden med åben radioaktiv kilde.	Berøring af forurenede overflader.	Stråleudsatte arbejdstagere. Rengøringspersonale.	Kontrolmåling efter endt håndtering. Grundig håndvask.	Kan medføre risiko for indtag samt doser til huden. Dosis beregnes ud fra radionuklid, aktivitetsmængde, afstand m.v. Beregning bør foretages med vejledning fra strålebeskyttelsesekspert.

Sammenfatning (se også "Konklusion" i vejledningens figur 2, afsnit 4.5)

Her angiver virksomheden de samlede vurderede doser til stråleudsatte arbejdstagere, øvrige arbejdstagere samt enkeltpersoner i befolkningen i forbindelse med drift, utilsigtede hændelser og uheld. Resultaterne anvendes med henblik på kategorisering af arbejdstagere og vurdering af behov for individuel dosisovervågning.

6. Eventuelle foranstaltninger til supplerende af ovenstående

I dette afsnit beskrives yderligere foranstaltninger, som vurderes nødvendige på baggrund af myndighedskrav eller virksomhedens egne krav.

I det omfang de ikke allerede indgår i beskrivelsen af strålebeskyttelse og optimering (afsnit 3) kunne supplerende strålebeskyttelsestiltag f.eks. være:

- Kategorisering af arbejdstagere (kategori A, B, C), herunder individuel dosisovervågning (1 eller 3 måneders periode, passiv eller aktiv dosisovervågning), samt lægeundersøgelser af stråleudsatte arbejdstagere i kategori A
- Kvalitetssikring vha. kvalitetsstyringssystem
- Kompetenceopretholdelse (procedurer, rekruttering, træning, øvelser, kurser m.v.)
- Yderligere optimering (dosisbindinger mm.)
- Opfyldelse af almindelige arbejdsmiljøkrav, der kan understøtte strålebeskyttelse.

7. Efterlevelse af krav til strålebeskyttelse

I dette afsnit vurderer virksomheden, om målsætningen opstillet i afsnit 1 er efterlevet.

- Efterlevelse af lovbundne krav beskrives, evt. med henvisning til relevante bilag vedr. klassifikation af områder, ansvars- og kompetenceforhold m.v.
- Efterlevelse af virksomhedens egne krav og målsætninger for strålebeskyttelse, herunder optimering, beskrives.

Bilag C: Rapportskabeloner for udvalgte typer af brug og anlæg

I dette bilag henvises til en række konkrete rapportskabeloner til sikkerhedsvurdering for udvalgte anvendelsesområder. Skabelonerne svarer til den generelle rapportskabelon i bilag B, dog revideret i forhold til den graduerede tilgang for den konkrete type af brug.

De anvendelsesspecifikke skabeloner dækker følgende typer af brug:

- Proceskontrol med lukkede radioaktive kilder
- Industriel radiografi i anlæg
- Strålingsgeneratorer til kiropraktiske undersøgelser
- Strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser.

Fleere rapportskabeloner planlægges udarbejdet.

Sikkerhedsvurdering for proceskontrol med lukkede radioaktive kilder

Denne skabelon kan bruges til sikkerhedsvurdering for anvendelse og eftersyn af lukkede radioaktive kilder i forbindelse med følgende typer af proceskontrol:

- Niveaumåling
- Fyldhøjdekontrol
- Flowmåling
- Tykkelsesmåling
- Båndvægtsmåling
- Fladevægtsmåling
- Fugtighedsmåling

Følgende radionuklider er omfattet:

- Co-60
- Cs-137
- Ba-133
- Am-241

Hvis brugen af lukkede kilder ikke er underlagt krav om tilladelse, jf. bek 670/2019, Bilag 1, stilles der ikke krav om udarbejdelse af sikkerhedsvurdering.

Sikkerhedsvurderingen skal dokumentere opfyldelse af generelle krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser nr. 669/2019 og 670/2019. Endvidere bør sikkerhedsvurderingen opfylde relevante krav angivet i IAEAs sikkerhedsstandard, GSR Part 4 (rev. 1).

Skabelonen til sikkerhedsvurdering for proceskontrol med lukkede radioaktive kilder kan findes [her](#).

Skabelonen udfyldes af virksomheden og sendes til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse på sis@sis.dk.

Alle Sundhedsstyrelsens skabeloner til sikkerhedsvurderinger findes på vejledningssiderne på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, www.sst.dk/da/viden/straaling/vejledninger.

Sikkerhedsvurdering for industriel radiografi i anlæg

Denne skabelon kan bruges til sikkerhedsvurdering for anvendelse og eftersyn af strålingsgeneratorer og lukkede radioaktive kilder i forbindelse med *industriel radiografi* i anlæg.

Lukkede radioaktive kilder og strålingsgeneratorer, der anvendes til industriel radiografi uden for anlæg, er omfattet af yderligere krav til sikkerhed og dækkes derfor ikke af dette bilag.

Sikkerhedsvurderingen skal sikre opfyldelse af generelle krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser nr. 669/2019, 670/2019 og 671/2019 samt overholde supplerende krav til industriel radiografi i anlæg (Bek. nr. 670/2019, bilag 12; Bek. nr. 671/2019, bilag 14 og 15). Endvidere bør sikkerhedsvurderingen opfylde relevante krav angivet i IAEAs sikkerhedsstandard, GSR Part 4 (rev. 1). Virksomheden anbefales desuden at følge retningslinjerne beskrevet i Sundhedsstyrelsens gældende vejledning om industriel radiografi.

Skabelonen til sikkerhedsvurdering for industriel radiografi i anlæg kan findes [her](#).

Skabelonen udfyldes af virksomheden og sendes til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse på sis@sis.dk.

Alle Sundhedsstyrelsens skabeloner til sikkerhedsvurderinger findes på vejledningssiderne på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, www.sst.dk/da/viden/straaling/vejledninger.

Sikkerhedsvurdering for strålingsgeneratorer til kiropraktiske undersøgelser

Denne skabelon kan bruges til sikkerhedsvurdering for anvendelse af strålingsgeneratorer til konventionel medicinsk diagnostik hos kiropraktorer.

Sikkerhedsvurderingen skal sikre opfyldelse af krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser nr. 669 og 671 og bør overholde relevante anbefalinger angivet i IAEAs sikkerhedsstandard, GSR Part 4 (rev. 1).

Skabelonen til sikkerhedsvurdering for strålingsgeneratorer til kiropraktiske undersøgelser kan findes [her](#).

Skabelonen udfyldes af virksomheden og sendes til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse på sis@sis.dk.

Alle Sundhedsstyrelsens skabeloner til sikkerhedsvurderinger findes på vejledningssiderne på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, www.sst.dk/da/viden/straaling/vejledninger.

Sikkerhedsvurdering for strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser

Denne skabelon kan bruges til sikkerhedsvurdering for anvendelse af strålingsgeneratorer til følgende veterinærmedicinske undersøgelsestyper:

- Konventionel røntgen (anvendt uden for virksomheden)
- Dentalrøntgen (anvendt uden for virksomheden)
- Røntgen med håndholdte røntgenapparater (kræver særlig berettigelse)
- CT
- Gennemlysning

Her skal det bemærkes, at konventionel veterinærmedicinsk røntgen og dentalrøntgen, der finder sted i virksomhedens egne lokaler, ikke er omfattet af strålebeskyttelseslovgivningens krav om tilladelse, og dermed er en sikkerhedsvurdering ikke påkrævet.⁵⁶

Sikkerhedsvurderingen skal sikre opfyldelse af krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser nr. 669 og 671 og bør overholde relevante anbefalinger angivet i IAEAs sikkerhedsstandard, GSR Part 4 (rev. 1). For dyrlæger med udkørende praksis (transportabel uden for egne lokaler) anbefales det også at henholde sig til Sundhedsstyrelsens vejledning fra 2016 om veterinær brug af transportabelt røntgenapparat i forhold til udarbejdelse af sikkerhedsvurderingen.

Skabelonen til sikkerhedsvurdering for strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser findes [her](#).

Skabelonen udfyldes af virksomheden og sendes til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse på sis@sis.dk.

Alle Sundhedsstyrelsens skabeloner til sikkerhedsvurderinger findes på vejledningssiderne på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, www.sst.dk/da/viden/straaling/vejledninger.

⁵⁶ Bek. nr. 671/2019, bilag 1, 2.

Rådgivning om strålebeskyttelse

Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 54
Tlf.: 44 94 37 73 (døgnavagt)
Fax: 72 22 74 17
E-post: sis@sis.dk
Web: www.sis.dk

Spørgsmål vedrørende persondosimetri

Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse
Persondosimetri
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 56
Fax: 72 22 74 21
E-post: pl@sis.dk
Web: www.sis.dk