# Rapportskabelon for sikkerhedsvurdering vedrørende brug af strålingsgeneratorer hos servicevirksomheder

# 1. Indledning

Sikkerhedsvurderingen skal vurdere alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder eller stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse. En sikkerhedsvurdering er en del af en ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer.

Sikkerhedsvurderingen skal sikre opfyldelse af generelle krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser nr. 669/2019 og 671/2019 samt overholde supplerende krav til servicevirksomheder (Bek. nr. 671/2019, bilag 2, pkt. 5 og bilag 6, pkt. 1)). Det anbefales desuden at følge retningslinjerne beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning om strålingsgeneratorer for servicevirksomheder.

Indholdet i denne rapportskabelon tager udgangspunkt i relevante anbefalinger angivet i IAEAs sikkerhedsstandard om sikkerhedsvurderinger, GSR Part 4 (rev. 1). Skabelonen henvender sig primært til virksomheder, hvis brug af strålingsgeneratorer sker hos kunder og ikke i egne lokaler/anlæg, I tilfælde hvor virksomheden bruger strålingsgeneratorer i egne lokaler/anlæg eller har råderet over strålingsgeneratorer eget af en anden virksomhed, vil det være nødvendigt at inddrage yderligere emner i sikkerhedsvurderingen, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens generelle vejledning om sikkerhedsvurderinger.

Krav til indholdet af sikkerhedsvurderingen afhænger af de typer af brug, som virksomheden har eller ønsker tilladelse til.

Sikkerhedsvurderingen skal indsendes sammen med ansøgning om tilladelse til brug af strålingsgeneratorer og sikkerhedsvurderingen skal efterfølgende opdateres, hver gang der er ændringer, der er relevante for den samlede sikkerhedsvurdering, f.eks. hvis der ændres på tilladelsens omfang.

Virksomheden skal opbygge og løbende vedligeholde et kvalitetsstyringssystem (kvalitetshåndbog).

Sikkerhedsvurderingen er et supplement til virksomhedens kvalitetsstyringssystem og sikkerhedsvurderingen kan referere til procedurebeskrivelser, plantegninger og teknisk information i virksomhedens kvalitetsstyringssystem.

# 2. Ansvar

Virksomhedens navn : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CVR-nummer : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ansvarlig[[1]](#footnote-1) for tilladelse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ansvarlig1 for sikkerhedsvurd. : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# 3. Omfang af tilladelse til brug af strålingsgeneratorer

Evt. tilladelses-id : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kort angivelse af virksomhedens brug af strålekilder der er underlagt krav om tilladelse (sæt kryds i tabellen ved eksisterende/ønsket brug):

|  |  |
| --- | --- |
| Type af brug | Tilladelse (sæt X) |
| Anvendelse | Ikke relevant for servicevirksomheder |
| Fremstilling |  |
| Ændring |  |
| Installation |  |
| Modtage- og statuskontrol |  |
| Eftersyn |  |

Før virksomheden påbegynder brug af strålekilder, skal der ansøges om og udstedes tilladelse til brug fra Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.

Hvis virksomheden senere ønsker at udvide omfanget af tilladelsen til nye typer af brug eller andre typer af strålingsgeneratorer, da skal der ansøges om dette, og sikkerhedsvurderingen skal i denne forbindelse opdateres.

Tilladelsen til brug omfatter følgende typer af strålingsgeneratorer:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# 4. Har virksomheden strålingsgeneratorer i egne anlæg?

[ ] Ja, virksomheden bruger strålingsgeneratorer i egne anlæg, på egen matrikel, eller har råderet over strålingsgeneratorer hos en anden virksomhede
Følgende skal, i tillæg til nedenstående, indgå i sikkerhedsvurderingen:

* Beskrivelse af anvendte lokaler, bygninger m.v., inkl. tilstødende lokaler og etager, placering af strålingsgeneratorer, angivelse af arbejdspladser, opholdssteder, afskærmning m.v. (der kan henvises til bilag eller dokumenter i kvalitetsstyringssystemet).
* Plantegninger med afstandsangivelser, dimensionering af afskærmning, mure, gulve, vinduer samt beskrivelser af materialer (der kan henvises til bilag eller dokumenter i kvalitetsstyringssystemet).
* Forholdsregler for at optimere strålebeskyttelsen for stråleudsatte arbejdstagere samt øvrige arbejdstager og evt. andre personer, som færdes i virksomheden.
* Beskrivelse af hjælpemidler, værnemidler og afspærring.
* Klassificering af anlæg og områder (overvåget eller kontrolleret, jf. Bek. nr. 669/2019, §§ 49-50).
* Vurdering af doser ved brug af strålingsgeneratorer i egne anlæg / hos anden virksomhed.

[ ] Nej, den i afsnit 3 nævnte brug foregår alene hos kunden, dvs. uden for servicevirksomhedens matrikel.

# 5. Beskrivelse af virksomhedens brug af strålingsgeneratorer

Nærmere beskrivelse af de typer af strålingsgeneratorer, som virksomheden søger/har tilladelse til at arbejde med, f.eks. i form af henvisning til tekniske specifikationer og dataark. Her nævnes f.eks. for hver enkelt type af strålingsgenerator, hvilke energier og dosishastigheder strålingsgeneratoren arbejder ved og om der er indbyggede sikkerhedsfunktioner i strålingsgeneratoren.

Beskrivelse af virksomhedens brug er i forhold til den ønskede/eksisterende tilladelses omfang og deles op i delprocesser, hvor der kan forekomme stråleudsættelse af arbejdstager eller andre personer. For hver type af brug kan der henvises til de relevante procedurebeskrivelser i virksomhedens kvalitetsstyringssystem.

*Fremstilling:* hvis tilladelse til fremstilling af strålingsgeneratorer ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i fremstillingen, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedurer for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være i udviklingsfasen hvor nye modeller testes, eller når der tændes for færdigfremstillede strålingsgeneratorer i forbindelse med tests og kvalitetssikring forud for viderelevering til eller installation hos kunden.

*Ændring*: hvis tilladelse til ændring ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i en ændring, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedure for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være reparation, rengøring, hardware- eller softwareopdateringer samt ændringer, der for diagnostisk eller terapeutisk anvendte strålingsgeneratorer medfører overgang fra klinisk mode til service mode.

*Installation*: hvis tilladelse til installation ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i en installation, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedure for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være første gang der tændes for strålingsgeneratoren og i øvrigt i forbindelse med tests i forbindelse med installation.

*Modtage- og statuskontrol (kun for strålingsgeneratorer til medicinsk anvendelse)*: hvis tilladelse til modtage- og statuskontrol ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i en modtage- og statuskontrol, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedure for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være dosismålinger, kontrolmålinger af billedkvalitet, kontrolmålinger af dosishastigheder m.v.

*Eftersyn*: hvis tilladelse til eftersyn ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i et eftersyn, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedure for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være ved eftersyn af dørinterlock eller nødstopskontakter, hvor strålingsgeneratoren tændes og derefter afbrydes med de pågældende kontakter.

# 6a. Vurdering af doser ved normale serviceopgaver hos kunder

Estimering af doser til virksomhedens serviceteknikere kan foretages på baggrund af antallet af eksponeringer per år, fx ved at vurdere typiske dosishastigheder for relevante typer af strålingsgeneratorer, typiske antal af eksponeringer i forbindelse med forskellige opgaver og det samlede antal servicebesøg hos kunder. De specifikke talværdier og øvrige antagelser, der danner grundlag for de vurderede doser bør ligeledes angives her. Se også den generelle skabelon for sikkerhedsrapporter i Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurderinger, bilag B.

# 6b. Vurdering af doser som følge af mulige utilsigtede hændelser eller uheld

*Utilsigtede hændelser*: Med baggrund i de af virksomheden beskrevne delprocesser og virksomhedens egen erfaring samt erfaringer andre steder fra identificeres realistisk mulige situationer, hvor utilsigtet bestråling kan finde sted, f.eks. som følge af manglende overholdelse af procedurer, og dosis herfra vurderes. Der kan evt. henvises til procedurer i kvalitetsstyringssystemet for håndtering af utilsigtede hændelser.

*Uheld*: Med baggrund i delprocesserne og virksomhedens egen erfaring samt erfaringer andre steder fra identificeres realistisk mulige situationer, hvor tekniske svigt, udefra kommende påvirkninger (fx vandskade, lynnedslag, brand) kunne forårsage stråleudsættelse, og dosis herfra vurderes. Vurderingen kan begrænses til én eller få worst-case situationer, hvor tekniske svigt eller fejl vurderes at give anledning til alvorlige konsekvenser (kan indføres i nedenstående tabel). Der kan evt. henvises til procedurer i kvalitetsstyringssystemet for håndtering af uheld. Under konsekvens inkl. doser vurderes alle relevante doser, dvs. effektiv dosis, huddosis, ekstremitetsdosis eller dosis til øjelinsen. Se også den generelle skabelon for sikkerhedsrapporter i Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurderinger, bilag B.

*Eksempler på mulige utilsigtede hændelser og uheld (pga. teknisk svigt eller menneskelige fejl). Kan referere til procedurebeskrivelser, plantegninger eller beregninger i bilag. Udvides ved behov.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hændelse** | **Årsag** | **Hvem er ud-sat for risiko** | **Tiltag til at begrænse stråleudsættelse** | **Konsekvens inkl. doser** |
| Person opholder sig i anlægget under eksponering. | Manglende kontrol af, at anlægget er tomt, eller åbning af anlæg uden alarm pga. fejl i sikkerhedssystemer. | Service-tekniker.Arbejdstager i anvender-virksomheden. | Procedurer for dialog med anvender-virksomheden. Periodisk vedligehold og eftersyn af sikkerhedssystemer og advarselssystemer.Skiltning. | Deter-ministisk skade?Anden umiddelbar konsekvens? Mulige doser:\_\_\_ mSv. |
| Person bestråles pga. forkert brug af indbyggede sikkerheds-anordninger og kontakter, som skal forhindre adgang under eksponering og/eller alarmere ved indtrængen. | Manglende viden om korrekt brug af strålekilder og sikkerhedssystemer.Sikkerhedsanordninger omgået bevidst. | Service-tekniker.Arbejdstager i anvender-virksomheden. | Tilstrækkelig viden og uddannelse.Sikkerhedskultur. Intern inspektion af strålebeskyttelse i virksomheden. | Deter-ministisk skade?Anden umiddelbar konsekvens? Mulige doser:\_\_\_ mSv. |

# 7. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere

Med baggrund i de vurderede doser i afsnit 6 kategoriseres de stråleudsatte arbejdstagere i henhold til følgende:

[ ]  Kategori A: Stråleudsatte arbejdstagere har risiko for at modtage 1) en effektiv dosis på over 6 mSv/år, 2) en ækvivalent dosis på over 15 mSv/år til øjets linse eller 3) en ækvivalent dosis på over 150 mSv/år til hud/ekstremiteter. Arbejdstagerne dosisovervåges med persondosimeter som udlæses hver måned.

Personer/personalegrupper i kategori A: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Kategori B: Stråleudsatte arbejdstagere har risiko for at modtage en effektiv dosis mellem 1 mSv/år og 6 mSv/år eller en ækvivalent dosis mellem 50 og 150 mSv/år til hud/ekstremiteter. Arbejdstagerne dosisovervåges med persondosimeter som udlæses hver 3. måned.

Personer/personalegrupper i kategori B: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ] Kategori C: Stråleudsatte arbejdstagere har risiko for at modtage en effektiv dosis på maksimum 1 mSv/år eller en ækvivalent dosis på maksimum 50 mSv/år til hud/ekstremiteter. Der er ikke krav om dosisovervågning af disse arbejdstagere.

Personer/personalegrupper i kategori C: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# 8. Konklusion

Sikkerhedsvurderingen udføres af kvalificeret personale med erfaring inden for alle relevante områder for typer af brug, samt typer af lukkede radioaktive kilder (nuklider og aktivitetsmængder). I konklusionen skrives en sammenfatning af resultaterne i sikkerhedsvurderingen.

Er alle sikkerhedsprocedurer beskrevet? Er sammenhængen med kvalitetsstyringssystemet tydelig? Er alle mangler identificeret og udbedret?

[ ] Nej, sikkerhedsvurderingen har fundet mangler, der skal udbedres:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hvis der ovenfor er konstateret mangler i sikkerhed og strålebeskyttelse, der skal udbedres, iværksættes en plan for udbedring hvorefter en ny sikkerhedsrapport indsendes til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.

[ ] Ja, alle sikkerhedsprocedurer er beskrevet, sammenhængen med kvalitetsstyringssystemet er tydelig og eventuelle mangler er identificeret og udbedret. Sikkerhedsvurderingen dokumenterer [virksomhedsnavn]’s arbejde med strålebeskyttelse og overholdelse af gældende lovkrav. [virksomhedsnavn] vurderer, at strålebeskyttelsen er tilstrækkelig optimeret, og at alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er overholdt.

Dato:

Versionsnummer:

Udarbejdet af:

1. Hvis ansvaret er udliciteret til en eller flere arbejdstagere i virksomheden. Det er dog altid virksomheden, der har det overordnede juridiske ansvar for overholdelse af gældende lovkrav. [↑](#footnote-ref-1)