

Veiledning om utarbeidelse av
sikkerhetsrapport for
stråleterapivirkosomheter som skal søke om
godkjenning for strålebruk etter § 9 bokstav f.

DSA-hefte
Nummer 11

20.01.2025

Veiledning om sikkerhetsrapport for stråleterapi

Referanse

Veiledning for å skrive sikkerhetsrapport for stråleterapi.
DSA-hefte nr. 11. Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2024.

Publisert:

20.01.2025

Sider

11

Emneord

Sikkerhetsrapport, søknad om godkjenning, stråleterapi, strålevern.

Telefon

67 16 25 00

Faks

67 14 74 07

Email

dsa@dsa.no

dsa.no

Resymé

En veiledning til hvilke temaer som skal beskrives i en sikkerhetsrapport for stråleterapi.

Sikkerhetsrapporten skal være dokumentasjon på aktiviteter, strålevern- og sikkerhetstiltak i en virksomhet i forbindelse med søknad om godkjenning.

ISSN 2535-7387

Reference

Guidelines for writing a safety report for radiotherapy.
DSA-hefte no. 11. Østerås: Norwegian Radiation and Nuclear Safety Authority, 2025.
Language: Norwegian.

Key words

Safety report, application for licencing, radiotherapy, radiation protection.

Abstract

A guidance of topics to be addressed in a safety report for radiotherapy. The safety report is documentation on activities, radiation protection- and safety measures needed when applying for a licence.

Veiledning knyttet til utarbeidelse av sikkerhetsrapport for stråleterapivirkosomheter som skal søke om godkjenning for strålebruk etter § 9 bokstav f.

[Forfattere]

fra Direktoratet for strålevern
og atomsikkerhet (DSA)

Østerås, 2025,
Norway

Innholdsfortegnelse

1	Bakgrunn og definisjoner	5
1.1	Definisjoner	5
2	Hvorfor søker må utarbeide en sikkerhetsrapport	6
3	Beskrivelse av virksomheten og strålebruken	7
3.1	Type strålebruk/aktiviteter	7
3.2	Organisering av virksomheten	7
3.3	Stråledoser og doserater	7
4	Beskrivelse av strålevern- og sikkerhetstiltak	9
4.1	System for internkontroll	9
4.2	Risikovurdering	9
4.3	Beredskapsplan	9
4.4	Berettigelse og optimalisering	10
4.5	Sikkerhetssystemer og -utstyr	10
4.6	Kompetanse ved medisinsk strålebruk	10

1 Bakgrunn og definisjoner

Virksomheter som skal søke om godkjenning for anskaffelse og bruk av utstyr til strålebehandling av mennesker må bl.a. beskrive hvordan relevante krav i regelverket ivaretas. Dette fordrer at virksomheten går gjennom kravene og vurderer de sikkerhets- og stråleverntiltak som er iverksatt, eller må iverksettes. Denne vurderingen kalles en sikkerhetsvurdering. Sikkerhetsvurderingen skal, sammen med relevant informasjon om virksomheten, strålebruken og tiltakene, dokumenteres i en sikkerhetsrapport, som skal legges ved søknaden.

Krav til sikkerhetsvurdering bygger på IAEA Safety Standards [Safety Assessment for Facilities and Activities, GSR Part 4](#), men er tilpasset norsk regelverk. Relevante krav er gitt i [forskrift om strålevern og bruk av stråling](#) (strålevernforskriften), [forskrift om systematisk helse- miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter](#) (internkontrollforskriften) og [forskrift om landtransport av farlig gods](#).

Denne veilederen er spesielt rettet mot virksomheter som driver med stråleterapi, og beskriver de generelle kravene rettet mot dette bruksområdet i mer detalj. Veilederen dekker alle godkjenningspliktige bruksområder fra høyenergetisk stråleterapi og brakyterapi til grensestrålebehandling.

Virksomheter som får godkjenning for strålebruk fra DSA, vil gjennom vilkår i godkjenningen være forpliktet til å dokumentere sikkerhets- og stråleverntiltakene i en sikkerhetsrapport. **Krav til sikkerhetsrapport gjelder i utgangspunktet kun for godkjenningspliktig strålebruk, men vi anbefaler likevel at all strålebruk inkluderes.** Sikkerhetsrapporten skal oppdateres ved endringer i strålebruk, sikkerhetsfunksjoner, stråledoser eller andre forhold som kan påvirke sikkerhetsnivået. Sikkerhetsvurderingen skal inngå i den systematiske gjennomgangen av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt (internkontrollforskriften § 5 pkt. 8). Virksomheten må kunne fremlegge en **oppdatert** sikkerhetsrapport på forespørsel.

1.1 Definisjoner

Definisjonene er ikke ment å ha annet innhold enn i loven og forskriften, men er språklig forenklet.

Strålekilde	<i>alle radioaktive kilder og apparater som genererer stråling, både ioniserende og ikke-ioniserende</i>
Stråledose	<i>helkroppsdose (effektiv dose) eller dose til enkeltorganer (ekvivalent dose)</i>
Doserate	<i>stråledose per tidsenhet</i>
Yrkeseksponert	<i>arbeidstakere som utsettes for eksponering i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne.</i>
Ikke-yrkeseksponert og allmennhet	<i>alle utenom yrkeseksponerte og pasienter</i>

Paragrafhenvisingene i denne veilederen refererer til strålevernforskriften dersom ikke annet er oppgitt.

2 Hvorfor søker må utarbeide en sikkerhetsrapport

En sikkerhetsvurdering er virksomhetens systematiske evaluering av aktiviteter knyttet til strålekilder, for å vurdere sikkerhet og strålevern. Hensikten med en sikkerhetsvurdering er å sikre at strålebruken er forsvarlig, berettiget og optimalisert og at virksomheten overholder alle relevante krav til strålevern og -sikkerhet, både ved normal drift og ved uønskede hendelser.

Sikkerhetsvurderingen skal omfatte både yrkeseksponerte arbeidstakere, andre ansatte, allmennhet og pasienter.

En sikkerhetsvurdering skal dekke alle faser av virksomhetens drift, både ved planlegging for ny virksomhet, endring eller utvidelse av eksisterende virksomhet, ved anskaffelse av strålekildene, ved bruk av stråling og ved avhending av strålekilder, driftsstans og nedleggelse. Ved oppstart av helt ny virksomhet, kan en søknad om godkjenning deles opp i ulike faser. For eksempel kan dere søke om kun anskaffelse, men vi ber dere likevel beskrive planene for driftsfasen og eventuelt dekommisjonering så langt det er mulig.

Sikkerhetsvurderingen skal dokumenteres som en rapport. Sikkerhetsrapporten skal demonstrere at sikkerhetstiltak, rutiner og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre en forsvarlig strålebruk, og at alle relevante krav knyttet til strålebruken er overholdt. Dersom virksomheten har identifiserte mangler som er under retting, skal dette også beskrives. **Rapporten skal være påført dato for når den sist ble oppdatert, versjonshistorikk, navn på personene som har vært med på sikkerhetsvurderingen, og navn på den ansvarlige som har godkjent rapporten.**

I en søknad om godkjenning må både sikkerhetsrapporten og vedleggene beskrevet i denne veilederen, lastes opp. Dersom virksomheten har flere godkjenningspliktige bruksområder, kan rapporten omfatte alle eller flere av bruksområdene, eller man kan ha én sikkerhetsrapport per bruksområde. Det er viktig at alle dokumentene har tydelige navn.

Denne veilederen gir en oversikt over hva en sikkerhetsrapport skal inneholde for stråleterapi. Veilederen bør leses i sammenheng med DSAs veileder til forskriften, Veileder 6 for stråleterapi.

3 Beskrivelse av virksomheten og strålebruken

3.1 Type strålebruk/aktiviteter

Virksomheten må beskrive den typen strålebruk og/eller aktiviteter det søkes godkjenning for. DSA ønsker en oversikt over følgende:

- Hvilken type strålebehandling/behandlingsteknikker som skal tilbys (kurativ, palliativ, pustestyr, stereotaksi m.fl)
- Hvilke diagnoser som skal behandles (alle, eller et definert sett av diagnoser)
- Hvilken type strålekilder som skal brukes (lineærakselerator, radioaktive kilder, røntgenapparater, MR m.fl)
- For strålegivende utstyr oppgi produsent, modell og høyeste tilgjengelige (foton)energi
- Leverandør av doseplanleggings- og verifikasjonssystem.
- For radioaktive kilder oppgi produsent, isotop og aktivitetmengde som benyttes, samt mottaker av returer.
- For radioaktive kilder beskriv hvordan import, eksport og transport blir håndtert.

3.2 Organisering av virksomheten

Rapporten må beskrive følgende:

- virksomhetens organisering, og hvor i organisasjonen stråleterapi foregår. Ved søknad om godkjenning må organisasjonskart legges ved
- den geografiske lokaliseringen av enhetene som driver stråleterapi
- ansvarsfordeling for strålebruken og strålevernet, både på overordnet og underordnet nivå
- strålevernkoordinators oppgaver (§ 17), legg ev. ved stillingsinstruks. Dersom virksomheten har flere strålevernkoordinatorer, må det beskrives hvordan disse er organisert og hvordan de samhandler
- hvordan sikkerhetsrådgiver inngår i organiseringen. Dette er aktuelt dersom virksomheten er involvert i transport av radioaktivt materiale utenom unntakskolli, som avsender eller transportør (§ 10 i forskrift om landtransport av farlig gods)
- hvilke yrkesgrupper som er involvert i aktuell strålebruk
- oppgaver og ansvar for medisinske fysikere.

3.3 Stråledoser og doserater

Rapporten må beskrive følgende:

- hvordan virksomheten sikrer at alle strålekilder er tilstrekkelig skjermet ved oppbevaring og bruk. Dette inkluderer generelle beskrivelser av hvordan skjermingsberegninger og skjermingsmålinger er utført
- henvisning til tidligere dialog med, og evt. samtykke til bygging gitt av DSA, kan underlette behovet for detaljert beskrivelse av doserater og skjerming i selve sikkerhetsrapporten
- for nye virksomheter må rapport fra skjermingsmålinger legges ved sikkerhetsrapporten i forbindelse med søknad om godkjenning for bruk, dersom dette ikke allerede er gjort

- inndelingen av arbeidstakere i kategori A og B, samt metode for fastleggelse av individuell stråleeksponering og hvilke yrkesgrupper som omfattes av dette (§§ 31 og 33). Beskriv potensielle stråledoser som ligger til grunn for inndelingen
- vurdering av eventuell stråleeksponering av andre personer/grupper (ikke-yrkeseksponerte og allmennheten). Eksempelvis pleiepersonell og pårørende ved øybrakyterapi.

4 Beskrivelse av strålevern- og sikkerhetstiltak

4.1 System for internkontroll

Sikkerhetsrapporten må beskrive følgende:

- oversikt over hvilke prosedyrer som gjelder for hele virksomheten relatert til strålevern, og prosedyrer som ivaretar strålesikkerheten for ansatte og pasienter ved stråleterapi (§§ 16 og 41)
- hvordan virksomheten sørger for at ansatte har tilstrekkelig kompetanse og opplæring innen strålevern og strålebruk (§§ 16 og 49)
- hvordan virksomheten sikrer at dokumenter relatert til strålevern (herunder prosedyrer, risikovurdering, beredskapsplan etc.) er oppdatert og tilgjengelig for de ansatte
- virksomhetens system for å melde, følge opp og lære av uhell og uønskede hendelser (avvikssystem)

4.2 Risikovurdering

Virksomheter som skal anskaffe, bruke/håndtere eller oppbevare strålekilder, skal kartlegge farer og problemer som følge av stråleeksponering. Risikovurderingen er en del av sikkerhetsvurderingen, men kan, om ønskelig følge som et vedlegg til sikkerhetsrapporten.

Minimumskrav til hva en risikovurdering skal inneholde:

- oversikt over potensielle uønskede, strålerelaterte hendelser for pasienter, ansatte, allmennhet og miljø
- vurdering av risiko for hendelsene
- vurdering av om risikoen er akseptabel eller ikke
- tiltak med plan/frist dersom risikoen ikke er akseptabel.

Mer veiledning om risikovurderinger er tilgjengelig på Arbeidstilsynets nettsider:

<https://www.arbeidstilsynet.no/hms/risikovurdering/>

4.3 Beredskapsplan

Virksomheten skal, på grunnlag av en risikovurdering, utarbeide en beredskapsplan. Ved søknad om godkjenning må beredskapsplan knyttet til stråleterapi legges ved.

Minimumskrav til hva en beredskapsplan skal inneholde:

- interne og eksterne varslingsrutiner, inkl. kommunikasjonskanaler
- beredskapsorganisering
- ansvarsforhold i beredskapssituasjoner
- beskrivelse av beredskapsutstyr (måle- og verneutstyr) og hvor dette finnes
- beskrivelse av håndtering av uhell
- beskrivelse av tiltak som skal iverksettes for å begrense konsekvensene til et minimum
- rutiner for beredskapsøvelse.

4.4 Berettigelse og optimalisering

Virksomheten skal beskrive:

- hvordan krav til berettigelse er ivaretatt både på metodenivå, individuelt nivå, og ved strålebruk i klinisk forskning (hvordan benyttes metodevurderinger, godkjenning fra REK etc.) (§ 39)
- henvisningsprosessen og roller knyttet til denne (§ 42)
- hvordan arbeidet med optimalisering foregår innen stråleterapi. Dette gjelder for eksempel doseplanlegging, verifikasjon av behandling, optimalisering av bildeprotokoller, kliniske revisjoner og hvem som er involvert i optimaliseringsarbeidet.

4.5 Sikkerhetssystemer og -utstyr

Sikkerhetsrapporten skal inneholde en beskrivelse av:

- hvordan virksomheten ivaretar krav til strålekilder, kontroll og vedlikehold av strålekilder og måleutstyr (§§ 22, 24, 53, 54)
- valg av referanseinstrumenter og regime for kalibrering av disse (§ 54)
- hvordan virksomheten ivaretar oversikt og kontroll med strålekilder (§§ 21, 25b, 13)
- hvordan virksomheten ivaretar sikring av radioaktive strålekilder og adgangskontroll (§§ 25, 30)
- skjermings- og sikkerhetsutstyr og kontroll og vedlikehold av dette (§ 26)
- system for avlesning og oppfølging av persondosimetermålinger (§ 33) og rapportering til nasjonalt yrkesdoseregister (§ 34)
- returavtaler og system for avhending av radioaktive kilder.

4.6 Kompetanse ved medisinsk strålebruk

Virksomheten må beskrive hvordan de ivaretar tilstrekkelig kompetanse (stillingsbeskrivelser, antall stillingshjemler, samarbeidsavtaler etc.) for følgende:

- medisinsk personell med strålevernkompetanse (§ 47 c, d)
- kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk (§ 48 e)
- kompetanse innen medisinsk fysikk (§§ 50, 57e).

ISSN 2535-7387

dsa@dsa.no
+47 67 16 25 00
dsa.no



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet