

Veiledning om sikkerhetsrapport ved godkjenning etter strålevernforskriften

Referanse

Veiledning om sikkerhetsrapport ved godkjenning etter strålevernforskriften
DSA-hefte nr. 9. Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2025.

Publisert:
Sider

15.01.2025
10

DSA,
Postboks 55,
No-1332 Østerås,
Norge.

Emneord

Sikkerhetsrapport, søknad om godkjenning, strålevern.

Telefon
Faks
Email

67 16 25 00
67 14 74 07
dsa@dsa.no
dsa.no

Resymé

En generell veiledning til hvilke temaer som skal beskrives i en sikkerhetsrapport. 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.
DSA-hefte no. 9. Østerås: Norwegian Radiation and Nuclear Safety Authority, 2025.
Language: Norwegian.

Key words

Safety report, application for licencing, radiation protection.

Abstract

A general guidance of topics to be addressed in a safety report. 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 virksomheter som skal søke om godkjenning for strålebruk etter strålevernforskriften § 9.

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 strålekilder og strålebruk/aktiviteter	7
3.2	Organisering av virksomheten	7
3.3	Stråledoser og doserater	7
4	Beskrivelse av strålevern- og sikkerhetstiltak	8
4.1	System for internkontroll	8
4.2	Risikovurdering	8
4.3	Beredskapsplan	8
4.4	Berettigelse og optimalisering	9
4.5	Sikkerhetssystemer og -utstyr	9
4.6	Kompetanse ved medisinsk strålebruk	9
5	Veiledere og maler tilpasset spesifikke bruksområder	10

1 Bakgrunn og definisjoner

Virksomheter som skal søke om godkjenning til å drive strålebruk etter [forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling \(strålevernforskriften\)](#) § 9, må bl.a. beskrive hvordan relevante krav i regelverket ivaretas. Beskrivelsen fordrer at virksomheten går gjennom relevante krav 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. Informasjon i form av en sikkerhetsrapport gjelder ikke ved søknad om godkjenning til import eller produksjon av solarier etter strålevernforskriften § 9 bokstav t.

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 strålevernforskriften, [forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse- miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter](#) (internkontrollforskriften) og [forskrift 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods](#).

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 **opdatert** 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>

2 Hvorfor søker må utarbeide en sikkerhetsrapport

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

Sikkerhetsvurderingen skal omfatte både yrkeseksponerte arbeidstakere, andre ansatte, allmennhet og pasienter der det er aktuelt.

En sikkerhetsvurdering skal dekke alle faser av virksomhetens drift, og det må foretas sikkerhetsvurderinger både ved planlegging for ny, endring eller utvidelse av eksisterende strålebruk, ved anskaffelse av strålekildene, ved bruk av stråling og ved avhending av strålekilder, driftsstans og nedleggelse.

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 velge å ha én sikkerhetsrapport per bruksområde. Det er viktig at alle dokumentene har tydelige navn.

Denne veilederen gir en generell oversikt over hva en sikkerhetsrapport skal inneholde. Veilederen bør leses i sammenheng med DSAs veiledere for aktuell strålebruk. For enkelte spesifikke bruksområder har DSA utarbeidet egne maler og veiledere for sikkerhetsrapport.

3 Beskrivelse av virksomheten og strålebruken

3.1 Type strålekilder og strålebruk/aktiviteter

Virksomheten må i sikkerhetsrapporten beskrive den typen strålebruk og/eller aktiviteter det søkes godkjenning for. I tillegg må virksomheten beskrive om aktivitetene involverer tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, anskaffelse, oppbevaring, avhending, håndtering og/eller utvinning og transport.

Virksomheten må også beskrive hvilke typer strålekilder som omfattes av sikkerhetsvurderingen.

3.2 Organisering av virksomheten

Sikkerhetsrapporten må beskrive følgende:

- virksomhetens organisering, og hvor i organisasjonen aktuell strålebruk foregår. Ved søknad om godkjenning må organisasjonskart legges ved.
- den geografiske lokaliseringen av enhetene som driver aktuell strålebruk.
- fordelingen av ansvaret for strålebruken og strålevernet, både på overordnet og underordnet nivå.
- strålevernkoordinators oppgaver, ev. stillingsinstruks (strålevernforskriften § 17). 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 (forskrift om landtransport av farlig gods § 10)
- hvilke personellgrupper som er involvert i aktuell strålebruk.

3.3 Stråledoser og doserater

Sikkerhetsrapporten må beskrive følgende:

- Beregnede eller målte doserater utenfor lokaler/rom der strålebruken foregår og der strålekilder oppbevares. Rapporten må også beskrive ev. bygningsmessig skjerming. Dersom DSA har gitt samtykke til bygging, kan det henvises til dette her.
- Inndelingen av arbeidstakere i kategori A og B, samt metode for fastleggelse av individuell stråleeksponering og hvilke yrkesgrupper som omfattes av dette (strålevernforskriften §§ 31 og 33), samt beskrivelse av potensielle stråledoser og eksponeringsveier som ligger til grunn for inndelingen.
- potensiell stråleeksponering av andre grupper (ikke-yrkeseksponerte og allmennheten).

4 Beskrivelse av strålevern- og sikkerhetstiltak

4.1 System for internkontroll

Sikkerhetsrapporten må inneholde følgende:

- Oversikt over prosedyrer relatert til strålevern generelt, og for den strålebruken det søkes godkjenning for (strålevernforskriften § 16 og i tillegg strålevernforskriften § 41 for medisinsk strålebruk).
- Beskrivelse av hvordan virksomheten sørger for at ansatte har tilstrekkelig kompetanse og opplæring innen strålevern og strålebruk (§ 16, og i tillegg § 49 for medisinsk strålebruk)
- Beskrivelse av hvordan virksomheten sikrer at dokumenter relatert til strålevern (herunder prosedyrer, risikovurdering, beredskapsplan etc.) oppdateres og tilgjengeliggjøres for de ansatte
- Beskrivelse av virksomhetens rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av HMS lovgivningen (internkontrollforskriften § 5, pkt. 7), samt beskrivelse av avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk (§ 55 i strålevernforskriften for medisinsk strålebruk).

4.2 Risikovurdering

Virksomheter som skal anskaffe, bruke/håndtere eller oppbevare strålekilder, skal kartlegge farer og problemer som følge av stråleeksponering (strålevernforskriften § 18). 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 (strålevernforskriften § 19).

En beredskapsplan bør 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

Se veileder om aktuell strålebruk for ytterligere informasjon om beredskapsplaner.

4.4 Berettigelse og optimalisering

Ved industriell og forskningsmessig strålebruk skal virksomheten beskrive:

- hva som legges til grunn for deres valg av strålekilde med tanke på berettigelse og optimalisering (strålevernforskriften § 5)
- om det er vurdert bruk av alternative strålekilder (strålevernforskriften § 23).

Ved medisinsk strålebruk skal virksomheten beskrive:

- hvordan krav til berettigelse er ivaretatt både på metodenivå, individuelt nivå, og ved strålebruk i forskning (strålevernforskriften § 39)
- henvisningsprosessen og roller knyttet til denne (strålevernforskriften § 42)
- hvordan arbeidet med optimalisering foregår (strålevernforskriften §§ 40, 44-46, 57 og 58)

4.5 Sikkerhetssystemer og -utstyr

Sikkerhetsrapporten skal inneholde en beskrivelse av:

- hvordan virksomheten ivaretar krav til strålekilder, kontroll og vedlikehold av strålekilder og måleutstyr (strålevernforskriften §§ 22, 24, 26, 35, 53, 54 og 56)
- hvordan virksomheten sørger for oversikt over og kontroll med strålekilder (strålevernforskriften §§ 13, 21 og 25 bokstav b)
- hvordan virksomheten ivaretar sikring av radioaktive strålekilder og adgangskontroll (strålevernforskriften §§ 25 og 30)
- skjermings- og sikkerhetsutstyr og kontroll og vedlikehold av dette (strålevernforskriften § 26)
- isotoplaboratorier ved bruk av åpne radioaktive strålekilder (strålevernforskriften §§ 27-29)
- system for avlesning og oppfølging av persondosimetermålinger (strålevernforskriften § 33)
- system for avhending og returavtaler (strålevernforskriften § 14)

4.6 Kompetanse ved medisinsk strålebruk

Virksomheten må beskrive hvordan de ivaretar tilstrekkelig kompetanse for følgende:

- medisinsk personell med strålevernkompetanse (§ 47)
- kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk (§ 48)
- kompetanse innen medisinsk fysikk (§§ 50 og 57 bokstav e)

Dette kan gjøres ved å oppgi antall stillingshjemler, legge ved stillingsbeskrivelser, samarbeidsavtaler etc.

5 Veiledere og maler tilpasset spesifikke bruksområder

Se også spesifikke veiledere og maler for utarbeidelse av sikkerhetsrapporter for ulike bruksområder på våre nettsider. Alle veiledere/maler for sikkerhetsrapporter bør leses i sammenheng med veileder til strålevernforskriften for aktuell strålebruk, som også fins på våre nettsider.

ISSN 2535-7387

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



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet