

Vår ref.: 25/03054
Saksbehandler.: Joe Moussa
Dato: 19.01.2026

Tilsyn ved Norsk Medisinsk Syklotronsenter AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Norsk medisinsk syklotronsenter (NMS) på adressen Rikshospitalet, Sognsvannsveien 20, Oslo den 10. desember 2025. Tema for tilsynet var transport av radioaktivt materiale. Tilsynet ble gjennomført som varslet tilsyn. DSA avdekket 4 avvik og gav ingen anmerkninger under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Joe Moussa
Heidi K. Toft

rådgiver, tilsynsleder
seniorrådgiver

Fra NMS deltok strålevernkoordinator og HMS-leder Geir Valen Pettersen, daglig leder Tor Audun Saga, produksjonsleder, site-ansvarlig og medlem av ledergruppen Anders Mjøs, QA- og QP-ansvarlig Anna Eriksen og operatør Håkon Wilhelmsen.

Tilsynet var hjemlet i strålevernloven § 18, strålevernforskriften § 60 og internkontrollforskriften § 7. DSA er fag- og tilsynsmyndighet for klasse 7 radioaktivt materiale, jf. forskrift om landtransport av farlig gods § 30 andre ledd.

2. Aktuelt regelverk

- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift 12. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Forskrift 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Tilsynet ble gjennomført som del av den ordinære tilsynsaktiviteten til DSA.

Tilsynet hadde bruk av emballasje som hovedtema, samt de tilhørende kravene og prosessene som er nødvendige for at håndtering, transport og bruk av emballasje skal være forsvarlig. Tilsynet fokuserte på følgende temaer knyttet til transport av radioaktivt materiale:

- Anskaffelse, konstruksjon, bruk og vedlikehold av emballasje
- Klargjøring av forsendelser
- Strålevernprogram for transport
- Transport
- Opplæring

DSA gikk gjennom relevant innsendt dokumentasjon i forkant av tilsynet. Tilsynet besto av gruppeintervju av virksomhetens representanter og gjennomgang av relevante dokumenter, herunder om anskaffelse, konstruksjon, testing, bruk og vedlikehold av emballasje, samt prosedyrer for klargjøring av emballasje, transport og strålevernprogram for transport. Det ble gjort en gjennomgang av opplæring av strålevernkoordinator og ansatte som kjører og klargjør kolli for transport. I tillegg ble det gjennomført befarings og kontroll av emballasjer brukt av virksomheten.

Tilsynet besto av et åpningsmøte, befarings og kontroll av emballasjer, gruppeintervju samt et sluttmøte.

4. Generelle inntrykk

NMS har en strålevernkoordinator som også er utpekt som virksomhetens sikkerhetsrådgiver ADR, samt to lokale strålevernkoordinatorer. Virksomheten bruker transport-tjenester fra tredjeparter for frakt av radioaktivt materiale både på vei og i luft. Virksomheten har også egne sjåførere som kjører under unntaket S12 i ADR paragraf 8.5 i noen tilfeller.

Virksomheten anskaffer emballasjer fra en tredjepart og er ikke selv involvert i produksjon eller testing av egne emballasjer. NMS sitt ansvar er bruk og vedlikehold av sine emballasjer, samt klargjøring av sine forsendelser.

DSA vurderte at virksomheten har gode rutiner på plass, og vi opplever at selskapet er proaktivt og innstilt på å rette eventuelle avvik raskt.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

5.1. Definisjoner

- Avvik – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
- Anmerkninger – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.
- Kommentar – benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

5.2. Avvik

Avvik 1: *Virksomhetens generelle strålevernprogram for transport er mangelfullt.*

Hjemmel: *Lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) § 5, jf. ADR/RID 1.7.2*

Kommentarer:

Virksomheten har etablert et generelt strålevernprogram (SOP-0123) som omfatter aktiviteter som kan medføre eksponering for stråling. I det generelle strålevernprogrammet er strålevern ved transport av radioaktivt materiale omtalt i kapittel 5.7. Imidlertid har virksomhetens strålevernprogram mangler knyttet til transport og oppfyller ikke alle kravene i ADR/RID 1.7.2.

I henhold til ADR/RID 1.7.2.3 skal arten og omfanget av tiltakene i strålevernprogrammet stå i forhold til strålebelastningens størrelse og sannsynligheten for eksponering. Programmet skal inkludere kravene i 1.7.2.2, 1.7.2.4, 1.7.2.5 og 7.5.11 CV33 (1.1), og dokumentasjon skal kunne fremlegges for kontroll på anmodning fra vedkommende myndighet.

Virksomheten skal i sitt strålevernprogram dokumentere hvilke stråleverntiltak som anses hensiktsmessige for egne transportere. Ved vurdering av tiltak skal det legges vekt på at vern og sikkerhet er på et optimalt nivå, slik at individuelle doser, antall eksponerte personer og sannsynligheten for eksponering holdes så lave som med rimelighet kan oppnås. Tilnærmingen skal være strukturert og systematisk, med særlig fokus på grensesnittet mellom transport og andre aktiviteter. Ingen personer skal utsettes for doser som overstiger gjeldende grenseverdier. Eksempler på stråleverntiltak som kan vurderes i strålevernprogrammet er bruk av traller for å redusere manuell håndtering, etablering av atskillelsesavstander, skjerming, plassering av persondosimetere og andre praktiske løsninger som bidrar til å minimere eksponering.

Strålevernprogrammet skal inkludere kravene i ADR 1.7.2.4, og sikre at yrkesrelatert eksponering ved transport overvåkes i henhold til antatt effektiv dose. Dette innebærer anslått dose basert på overvåking av arbeidsplassen eller individuell overvåking når dosen sannsynligvis er mellom 1 og 6 mSv per år, individuell overvåking når dosen sannsynligvis overstiger 6 mSv per år, samt at all overvåking dokumenteres tilfredsstillende.

I henhold til ADR/RID 1.7.2.5 skal personell være hensiktsmessig opplært i strålingsbeskyttelse og forholdsregler for å begrense både egen yrkesmessig eksponering og eksponering av andre som kan påvirkes av deres handlinger. Virksomheten skal dokumentere i sitt strålevernprogram for transport hvilken opplæring som kreves for personell tilpasset deres arbeidsoppgaver, inkludert påkrevd opplæring for egne sjåførere som kjører under unntak S12 i kapittel 8.5 i ADR/RID.

Videre skal kolli som inneholder radioaktivt materiale under transport holdes adskilt fra arbeidere på regelmessig bemannede arbeidsplasser og fra personell i befolkningen i områder med normal publikumsadgang. Atskillelsesavstander skal fastsettes i tråd med ADR 7.5.11 CV33 (1.1) og inngå i virksomhetens strålevernprogram for transport.

Mer veiledning om innhold av strålevernprogram finnes i IAEA-publikasjonen SSG-86 «Radiation Protection Programmes for the Transport of Radioactive Material». Et eksempel på strålevernprogram for transport av radioaktive legemidler finnes i publikasjonens vedlegg II.

Avvik 2: *Virksomheten mangler tilfredsstillende dokumentasjon som viser at konstruksjon av emballasjen oppfyller kravene i ADR.*

Hjemmel: *Lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) § 5, jf. ADR/RID 1.7.3 og 5.1.5.2.3*

Kommentarer:

Virksomheten opplyste under tilsynet å bruke to typer emballasjer for transport av radioaktivt materiale. Emballasjene ble anskaffet fra samme leverandør.

I henhold til ADR 1.7.3 skal attestering på at spesifikasjonen for konstruksjon har blitt implementert fullt ut, være tilgjengelig for den vedkommende myndigheten. Avsender eller bruker skal være forberedt på å demonstrere overholdelse av ADR/RID. I tillegg skal avsenderen på anmodning fremlegge dokumentasjon for at kollikonstruksjonen er i samsvar med alle relevante bestemmelser for vedkommende myndighet til kontroll, jf. ADR 5.1.5.2.3.

NMS la under tilsynet frem dokumentasjon fra leverandøren som viser at én av de to emballasjetyper som benyttes har gjennomgått pålagt testing i henhold til ADR. Imidlertid hadde virksomheten ikke dokumentasjon som viser at denne emballasjen, som er av type A, tilfredsstillende alle kravene i ADR 6.4.2 og 6.4.7.

For den andre typen emballasje, som er også av type A, manglet NMS dokumentasjon som viser at den har gjennomgått påkrevd testing og at den oppfyller kravene i ADR 6.4.2 og 6.4.7.

Spesifikasjonen for utforming av hetteglasset og tillatt innhold mangler i rutinene til virksomheten.

Under tilsynet ble det observert at én transportkasse hadde for lite skum-materiale i bunn og avvek fra den konstruksjonen den er godkjent for. Virksomheten tok emballasjen ut av bruk under tilsynet.

Avvik 3: *Virksomheten sine vedlikeholdsrutiner har noen avvik fra leverandørens spesifikasjoner for vedlikehold og reparasjon av emballasje.*

Hjemmel: *Lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) § 5, jf. ADR/RID 1.4.2.1.1, 1.7.1.2 og 1.7.3, forskrift 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods § 5 og forskrift om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter § 5 andre ledd nr.6*

Kommentarer:

Avsender av radioaktivt materiale skal kun benytte emballasje som er godkjent og egnet for transport av de aktuelle stoffene, jf. ADR/RID 1.4.2.1.1. I henhold til ADR/RID 1.7.1.2 er formålet med ADR/RID å fastsette krav som skal oppfylles for å ivareta sikkerhet og beskytte mennesker, eiendeler og miljø mot skadelige virkninger av ioniserende stråling. Disse kravene oppnås blant annet ved å innføre betingelser for kolli med hensyn til vedlikehold av emballasje. Attesting på at spesifikasjonen for konstruksjon har blitt implementert fullt ut, skal være tilgjengelig for den vedkommende myndigheten, jf. ADR/RID 1.7.3. Dette innebærer at avsenderen skal være forberedt på å kunne dokumentere at all emballasje er godkjent og egnet for transport, inspiseres jevnlig, og ved behov repareres og vedlikeholdes slik at den fortsatt oppfyller spesifikasjon for konstruksjon, også etter gjentatt bruk eller lagring.

Ifølge virksomhetens prosedyre for vedlikehold av wolframpotter og transportkasser (SOP- 0141), paragraf 6, utfører virksomheten vedlikehold av sine emballasjer i henhold til leverandørens manual "Comecer Maintenance and User's Manual". I SOP-0141 paragraf 7 er vedlikeholdsaktiviteter og frekvens for både wolframpotter og transportkasser beskrevet. Under tilsynet ble det imidlertid fremlagt en manual fra leverandøren som kun omhandlet wolframpotter, og som ikke inneholdt informasjon om vedlikehold av transportkasser.

Leverandørens manual "Comecer Maintenance and User's Manual" presiserer at instruksjonene må følges nøye for å unngå feilfunksjon, og at kun originale reservedeler skal benyttes ved reparasjoner. Til tross for at virksomhetens prosedyre stiller krav om at vedlikehold skal gjennomføres i henhold til leverandørens spesifikasjoner, avviker prosedyren til NMS og praksisen fra leverandørens krav. Virksomheten kunne under tilsynet ikke forklare årsaken til denne uoverensstemmelsen.

Virksomheten kunne ikke attestere at leverandøren/produzenten sin spesifikasjon for vedlikehold av emballasjene er fullt ut implementert. Videre har virksomheten verken vurdert eller kartlagt farer knyttet til at vedlikeholdsrutinene avviker fra leverandørens krav, og har ikke iverksatt tiltak for å redusere de tilhørende risikoforholdene. Manglende etterlevelse av disse spesifikasjonene innebærer at virksomheten ikke kunne dokumentere under tilsynet at emballasjene fullt ut er egnet for transport av de aktuelle radioaktive stoffene.

Avvik 4: *Virksomheten gjennomfører ikke kontroll av transportkassen eller regelmessig kontroll av kjøretøy for å fastslå forurensningsnivået.*

Hjemmel: *Lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) § 5, jf. ADR 7.5.11 CV33 og 4.1.9.1.2*

Kommentarer:

For emballasjer skal løstsittende ioniserende forurensning på alle utvendige overflater på kolli være så liten som praktisk mulig og skal ikke overstige grenser i ADR 4.1.9.1.2. Virksomheten utfører målinger ved hjelp av strykprøve kun på sekundæremballasjen. Kontaminasjonen må i tillegg kontrolleres på alle utvendige overflater av transportkassen type A.

Et kjøretøy/vogn og utstyr (f.eks. emballasjer) som regelmessig brukes til transport av radioaktivt materiale, skal kontrolleres periodisk for å bestemme forurensningsnivået. Hvor ofte slike kontroller skal foretas, er avhengig av sannsynligheten for forurensning og i hvilket omfang radioaktivt materiale blir transportert. Virksomheten har ikke rutiner på plass for å fastslå forurensningsnivået på kjøretøyet, spesielt ved frakt av radioaktivt avfall.

Kontroll av kontaminasjon skal inngå i virksomhetens strålevernprogram.

5.3. Anmerkninger

Det har ikke blitt gitt noen anmerkninger under tilsynet.

5.4 Andre forhold

Under tilsynet ble transport av radioaktivt avfall ikke tatt opp. DSA fikk kjennskap til at virksomheten transporterer sporadisk eget radioaktivt avfall. Virksomheten må sørge for at emballasjer som brukes for å transportere radioaktivt avfall er egnet for å transportere de stoffene det gjelder, og at innholdet er tillatt. Dessuten må virksomheten ha dokumentasjon på at emballasjer som brukes for å frakte radioaktivt avfall tilfredsstillende alle relevante krav i ADR, at disse inspiseres jevnlig, og, når det er nødvendig, repareres og vedlikeholdes slik at emballasjene fortsatt oppfyller alle relevante krav og spesifikasjoner for konstruksjonen.

6. Oppfølging etter tilsynet

Virksomheten må gjøre følgende for å følge opp avvikene:

Avvik 1: Virksomheten må etablere et strålevernprogram for transport av radioaktivt materiale som tilfredsstillende alle krav i ADR 1.7.2. Krav til innholdet i strålevernprogram er beskrevet mer detaljert under kommentarer til avvik 1. Virksomhetens strålevernprogram for transport kan være en del av virksomhetens generelle strålevernprogram. NMS må sende dokumentasjon av sitt strålevernprogram til DSA for å lukke avvik 1.

Avvik 2: Virksomheten må skaffe tilfredsstillende dokumentasjon som viser at konstruksjonen av alle emballasjer som virksomheten bruker, oppfyller kravene i ADR. Dette gjelder for både wolframpotter og alle typer Type A transportkasser. Dokumentasjonen som NMS må skaffe fra produsenten av emballasjene og sende til DSA inkluderer:

- Bekreftelse på at det er gjennomført all påkrevd testing av emballasjene.
- For emballasje Type A: dokumentasjon som viser at kravene i ADR 6.4.2 og ADR 6.4.7 er oppfylt.
- Annen dokumentasjon som produsenten mener er nødvendig for å attestere at spesifikasjonen for konstruksjon har blitt implementert fullt ut (f.eks. instruksjoner for bruk, vedlikehold, reparasjon av emballasje osv.)

Avvik 3: Virksomheten må oppdatere sine rutiner for vedlikehold av emballasjer og sende de oppdaterte rutineene til DSA. Rutinene må i tillegg omtale reparasjon av emballasjer og byttedeler. Rutinene må omfatte alle typer emballasje virksomheten benytter, inkludert wolframpotter og alle typer Type A transportkasser. Rutiner for vedlikehold og reparasjon må være tydelig definert og sikre at emballasjen til enhver tid er godkjent for, og egnet til, transport av de aktuelle stoffene.

Virksomheter bes vurdere å følge tilvirkerens krav for vedlikehold og reparasjon, da tilvirkeren har best kunnskap om emballasjen og levetiden til dens komponenter. Dersom virksomheten utvikler egne rutiner for vedlikehold og reparasjon av emballasjer, skal disse baseres på en gjennomført risikovurdering som identifiserer farer og sikrer at sikkerhet og regelverk etterleves. I slike tilfeller bør virksomheten ta kontakt med produsent og få klarsignal for de endringene de har gjort. I tillegg skal den gjennomførte risikovurderingen med tilhørende risikoreducerende tiltak sendes til DSA som del av dokumentasjonen på retting av avviket.

Avvik 4: Virksomheten utfører per i dag målinger ved hjelp av strykprøve kun på sekundæremballasjen. Virksomheten må oppdatere sine rutiner slik at transportkasser Type A i tillegg kontrolleres regelmessig for kontaminasjon på alle utvendige overflater. Virksomheten må også etablere rutiner for regelmessig kontroll av egne kjøretøy for å fastslå forurensningsnivået. Virksomheten skal sende til DSA dokumentasjon på de oppdaterte rutineene som omhandler kontroll av kontaminasjon.

Om dere har kommentarer til tilsynsrapporten, herunder om dere ønsker at vi vurderer noe tekst som unntatt offentlighet, ber vi dere sende oss disse innen **2. februar 2026**. Hvis vi ikke mottar noen kommentarer innen denne fristen, anses denne rapporten som den endelige tilsynsrapporten.

Vi lukker et avvik når vi mottar dokumentasjon på at dette er tilfredsstillende rettet, og tilsynssaken avsluttes når alle avvik er lukket. I oversendelsesbrevet gir vi Norsk Medisinsk Syklotronsenter AS frist til **27. februar 2026** for å sende oss denne dokumentasjonen.

7. Offentlighet i forvaltningen

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, dsa.no, etter at kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Håvar Andreas Sollund
seksjonssjef

Joe Moussa
rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.