



Rapport

Datum: 2023-12-18

Diariennr: SSM2023-8950

Dokumentnr: SSM2023-8950-3

Aktivitetsledare: Jeanette Gustafsson

Arbetsgrupp (olika delar): Anders Frank, Mona Karlsson, Tomas Andersson, Richard Holzwarth, Anna Rundqvist, Helene Jönsson och Jeanette Gustafsson

Externremiss: Förslag på ändringar i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningsskyldiga verksamheter

Innehåll

Del 1 Information om externremiss	2
Inledning	2
Bakgrund.....	2
Kort om ändringsförslag	4
Läsanvisning	4
Del 2 Ändringsförslag	6
Förslag om ändring i 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner.....	6
Förslag om ändring i 2 kap. Gemensamma bestämmelser.....	31
Förslag om ändring i 3 kap. Särskilda bestämmelser för odontologisk röntgendiagnostik	42
Förslag om ändring i 4 kap. Särskilda bestämmelser för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik.....	48
Förslag om ändring i 5 kap. Särskilda bestämmelser för kabinetröntgenutrustning....	52
Förslag om ändring i 6 kap. Särskilda bestämmelser för tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning	56
Förslag om ändring i 7 kap. Särskilda bestämmelser för slutna strålkällor	58
Förslag om ändring i 8 kap. Särskilda bestämmelser för öppna strålkällor	60
Förslag om ändring i 11 kap. Särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor	61



Del 1 Information om externremiss

Inledning

Externremissen pågår fram till 2024-04-12 och information om den har skickats ut till ett urval av verksamhetsutövare som berörs av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter. Det finns även möjlighet för alla som vill lämna synpunkter att göra det via Strålsäkerhetsmyndighetens (SSM) hemsida. Ändringsförslagen har varit på internremiss på SSM under våren 2023.

Ändringsförslagen framgår av del 2 i detta dokument. De konsekvenser som ändringarna kan medföra framgår av konsekvensutredningen, som är ett separat dokument. Synpunkter på ändringsförslagen och konsekvensutredningen lämnas i bifogad svarsmall.

Föreskrifterna infördes i lagstiftningen i samband med ändringar i strålskyddslagen med tillhörande förordning och trädde i kraft den 1 juni 2018 för första gången. Senare erfarenheter från tillämpningen av föreskrifterna har visat på ett behov av att göra ändringar och förtydliganden i vissa av föreskrifterna.

Ändringsförslagen är begränsade till 1–8 kap. samt 11 kap. Särskilda bestämmelser för mikrovågstorkning och medicinska solarier ingår inte i denna revidering och berörs inte heller av ändringsförslagen i det generella kapitlet, kap. 2.

Förtydliganden kommer även att göras i vägledningen till SSMFS 2018:2, men ingår inte i denna remiss.

Bakgrund

Innan den nya strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506) trädde i kraft 2018 fanns inte anmälningsplikt, vilket innebär att denna typ av hantering var tillståndspliktig. I samband med författningsändringarna 2018 utfärdade SSM nya föreskrifter angående anmälningspliktiga verksamheter, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter. Dessa trädde i kraft den 1 juni 2018.

Det är flera faktorer som är av betydelse när det gäller vad som ska vara tillståndsplikt respektive anmälningsplikt. Dels beror det på vilken strålkälla som avses, dels på vilken verksamhet det handlar om och dels på vilken typ av hantering det gäller. Eftersom anmälningsplikt inte enbart avgörs utifrån vilken typ av strålkälla det är utan även av hur den används och i vilken verksamhet som strålkällan hanteras, är det viktigt att det framgår tydligt i bestämmelserna.

Exempel på kriterier som SSM har använt för att bedöma vilka verksamheter med joniserande strålning som kan omfattas av anmälningsplikt istället för krav på tillstånd är följande. Kriterierna utgör underlag för en samlad bedömning och utifrån denna dras en slutsats huruvida en verksamhet bedöms vara anmälningspliktig eller inte.

- Låg risk att arbetstagare erhåller en effektiv dos på mer än 1 millisievert per år.
- Låg risk att en person ur allmänheten erhåller en effektiv dos på mer än 0,1 millisievert per år.



- Strålskyddet säkerställs till stor del genom utformningen av lokaler och val av utrustning. För radioaktiva ämnen innebär detta bland annat att inga eller endast försumbara utsläpp kan ske.
- Utförandet varierar inte nämnvärt utan är standardiserat och rutinemässigt.
- Beskrivningar av hur aktiviteter ska utföras är enkla att följa.
- Omfattningen av nödvändig strålskyddsutbildning för personalen är relativt liten.
- Det finns en historik av få problem med strålsäkerheten.
- Strålskyddet är till stora delar oberoende av mänskligt felhandlande.

Radioaktiva ämnen

Strålkällor avsedda för exponering och som innehåller radioaktiva ämnen kan vara antingen slutna strålkällor eller öppna strålkällor. En sluten strålkälla är ett radioaktivt ämne som är permanent inneslutet i en behållare eller ingår i ett fast material som förhindrar spridning av det radioaktiva ämnet vid normal användning. En öppen strålkälla är ett radioaktivt ämne som inte definieras som en sluten strålkälla enligt förra meningens. Radioaktiva ämnen strålar kontinuerligt. För viss användning är den slutna strålkällan placerad i en teknisk anordning (s.k. teknisk anordning med sluten strålkälla) med någon typ av öppnings- och stängningsfunktion och ett strålskärmande hölje.

Av 1 kap. 7 § punkt 1 strålskyddslagen framgår bland annat att ”att tillverka, använda, lagra, bearbeta, återvinna, bortskaffa, förvärva, inneha, transportera, upplåta, saluföra, överlåta, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut” ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne är verksamhet med joniserande strålning. Det framgår i 6 kap. 1 § strålskyddslagen att det är förbjudet att bedriva en verksamhet med joniserande strålning utan tillstånd. SSM har möjlighet att meddela föreskrifter om att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt om det är godtagbart från strålskyddssynpunkt (se vidare 6 kap. 6 § strålskyddslagen och 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen).

Tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning

En teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning kan till exempel vara en röntgenutrustning. En skillnad mot radioaktiva ämnen är att den alstrar joniserande strålning endast när den är påslagen, vilket innebär att riskerna vid olika slags hantering är annorlunda än för radioaktiva ämnen. Utgångspunkten är att om hanteringen kan orsaka exponering för strålning omfattas den av definitionen för verksamhet med joniserande strålning enligt strålskyddslagen.

Enligt den nuvarande lagstiftningen är verben tillverka, använda, installera eller underhålla en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning en verksamhet med joniserande strålning. Detta framgår av 1 kap. 7 § 3 strålskyddslagen. Dessa verb är tillståndspliktiga enligt 6 kap. 1 § strålskyddslagen. SSM får dock ersätta tillståndsplikt för verksamhet med joniserande strålning med anmälningsplikt enligt 6 kap. 6 § strålskyddslagen och 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen. Detta förutsätter att det är godtagbart från strålskyddssynpunkt. SSM ansåg att endast verbet användning kunde ändras så det gick från att ha varit tillståndspliktigt till att bli anmälningspliktigt vid föreskriftsändringarna 2018. Verben tillverka, installera och underhålla är därför fortfarande tillståndspliktiga.

Enligt strålskyddslagen anses inte verben förvärva, inneha, upplåta eller överlåta tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning vara en verksamhet med joniserande strålning. Det krävs därför inte något tillstånd för dessa icke-fysiska befattningar med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. SSM får däremot meddela föreskrifter om att verben ska vara anmälningspliktiga. Dessa bestämmelser kan SSM meddela med stöd av 6 kap. 8 § strålskyddslagen och 5 kap. 4 § strålskyddsförordningen.



Dessa verb togs med i 1 kap. 2–5 och 10 §§ anmälningsföreskriften vid ändringarna 2018 och är därför anmälningspliktiga idag.

Kort om ändringsförslag

I huvudsak innebär förslaget redaktionella ändringar, förtydliganden och förenklingar. Många av förslagen innebär att SSM ändrar från tillståndsplikt till anmälningsplikt vilket medför förenklade krav i förhållande till tillståndsplikt. I ett fåtal bestämmelser innebär förslaget slutligen en ändring av kravbilderna så att det blir högre krav för vissa verksamheter.

Exempel på ändringsförslag för SSMFS 2018:2:

- a) förtydligande av text
Exempel: Det behöver till exempel förtydligas att föreskrifterna endast gäller för strålkällor avsedda för exponering och inte till exempel naturligt förekommande radioaktivt material (1 kap. 1 §),
- b) ändring av anmälningsplikten
Exempel: Att tillståndsplikten för användning av kabinettssystem som innehåller lågenergiacceleratorer (max 1 MeV) kan ersättas med anmälningsplikt då risk för exponering för skadlig verkan av strålning bedöms som låg (1 kap. 4 §).
- c) ändring av krav
Exempel: Krav på handelsföretag att lämna information som är relevant från strålskyddssynpunkt till kund följde inte med i det nya regelverket. Tillsynsinsatser visar att kravet bör återinföras för att underlätta för användarna att få ett bättre strålskydd. Krav på vilken information som ska lämnas kommer att uppfylla artikel 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom bättre än 3 kap. 13 och 14 §§ strålskyddslagen (2018:396).

Läsanvisning

I kommande kapitel ges förslag till ändringar i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter. För ändringsförslagen anges

- vilket bemyndigande som används,
- ändringsförslag,
- bakgrund, och
- motiv till ändringsförslaget.

För att förstå ändringsförslaget är det bra att läsa den förklarande texten innan kommentarer lämnas.

De konsekvenser som ändringarna kan ge och som SSM har uppskattat framgår av den separata konsekvensutredningen. I konsekvensutredning finns bland annat beskrivet vilken påverkan ändringsförslagen kan ha på verksamhetsutövaren och vilka de ekonomiska konsekvenserna skulle kunna bli (se till exempel bilaga 2 i konsekvensutredningen). Det går att lämna synpunkter även på konsekvensutredningen under externremissen. I förekommande fall kan ni presentera egna uppskattningar i remissvaret.

Kapitel 1 och 2 gäller för samtliga verksamhetsutövare och bör granskas av alla medan de andra kapitlen gäller för enskilda verksamhetsområden och enbart behöver granskas av



dem som berörs av området. Granskning behöver alltså inte ske av alla ändringsförslag utan bara de områden ni berörs av.

De som utövar yrkesmässig handel enligt 1 kap.10 § kan, förutom att granska 1, 2 och 11 kap., även behöva granska de kapitel som deras handel berörs av.

Se övergripande beskrivning av berörda områden per kapitel i nedanstående tabell:

Kapitel	Övergripande beskrivning av berörda områden*
1	Alla
2	Alla
3	Tandvård inom humanvården
4	Veterinärverksamhet (smådjursröntgen och tandvård)
5	Kabinettröntgen, bagageröntgen och kabinettsystem med lågenergi-accelerator
6	Mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning
7	Slutna strålkällor
8	Öppna strålkällor
9	<i>Omfattas inte av revideringen</i>
10	<i>Omfattas inte av revideringen</i>
11	Yrkesmässig handel

*= tydligare beskrivning av verksamheter som berörs framgår av 1 kap.

Del 2 Ändringsförslag

Förslag om ändring i 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

Förslag till ändring av 1 kap. 1 §

Följande ändring föreslås:

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
1 kap. 1 §	
1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om strålskydd som ska iakttas av den som bedriver sådan <i>anmälningsskyldig</i> verksamhet som anges i 2–10 §§.	1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om <i>anmälan och</i> strålskydd som ska iakttas av den som bedriver sådan verksamhet <i>med strålkällor avsedda för exponering</i> som anges i 2–10 §§.
<i>Den som har tillstånd till verksamhet med joniserande strålning kan, för strålkällor som omfattas av dessa föreskrifter, istället tillämpa de bestämmelser som gäller för den tillståndsskyldiga verksamheten.</i>	

Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 1 § SSMFS2018:2

Förslag:

1. Stryk sista stycket.
2. Lägga till att föreskrifterna enbart gäller för strålkällor avsedda för exponering.
3. Stryka ”anmälningsskyldig” i första stycket.

Allmänt

Det har funnits funderingar på om ordet strålskydd kan ersättas med strålsäkerhet. Strålsäkerhet definieras i 1 kap. 3 § SSMFS 2018:1 som gemensam benämning för strålskydd och säkerhet. Bemyndigandet i 6 kap. 6 § strålskyddslagen, där det anges att SSM kan ersätta tillståndsskyldighet med anmälningsskyldighet, baseras på att det är godtagbart från strålskyddssynpunkt. Vissa krav i föreskriften kan anses vara säkerhetsåtgärder men även dessa finns det stöd för i strålskyddslagstiftningen (se 4 kap. 9 § 5 och 6 strålskyddsförordningen). Eftersom föreskrifterna i sin helhet bygger på strålskyddslagen anser SSM därför att det är lämpligast att använda ordet strålskydd i anmälningsskyldighetsföreskriften.

Bakgrund och motiv till förslag 1–4

Förslag 1 (om att stryka sista stycket)

Nuvarande lydelse kan tolkas på ett sätt som inte har varit avsikten med bestämmelsen. För anmälningsskyldig verksamhet är det SSMFS 2018:2 som gäller och för tillståndsskyldig verksamhet är det SSMFS 2018:1 som gäller. Däremot kan det i vissa fall finnas likvärdiga krav i båda, vilket i de fallen innebär att det kan gå att arbeta efter bestämmelserna i SSMFS 2018:1 och därigenom leva upp till kraven i SSMFS 2018:2.

Vid framtagningen av SSMFS 2018:2 framgick det att avsikten var följande:

”Flera verksamheter kommer enbart att ha anmälningsskyldiga delar, men de flesta tillståndsskyldiga verksamheterna kommer även att omfattas av anmälningsskyldighet. För dessa gäller att de ansöker om tillstånd för den tillståndsskyldiga delen av verksamheten och anmäler den del av verksamheten som är anmälningsskyldig. För strålkällor eller användningsområden som omfattas av tillståndsskyldighet gäller bestämmelser för tillståndsskyldig verksamhet och för strålkällor som omfattas av anmälningsskyldighet gäller bestämmelser för anmälningsskyldig verksamhet.”.



Eftersom nuvarande formulering i andra stycket dels kan tolkas på annat sätt, dels inte bidrar med något till regleringen, så föreslås att stycket stryks.

I vägledningstexten för Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning där det står (6 kap.) framgår det tydligt att:

”Strålkällor avsedda för exponering som är anmälningspliktiga enligt SSMFS 2018:2 omfattas inte heller av dessa bestämmelser. Många verksamheter berörs dock av både SSMFS 2018:1 och SSMFS 2018:2. För dem gäller att de ansöker om tillstånd för den tillståndspliktiga delen av verksamheten enligt SSMFS 2018:1 och anmäler den del av verksamheten som är anmälningspliktig enligt SSMFS 2018:2.”

Detta behöver bli tydligare även i de anmälningspliktiga föreskrifterna.

Det framgår även i förordningen (2008:463) om vissa avgifter till SSM vad som har varit avsikten och vad som gäller. För anmälningspliktiga strålkällor/verksamheter ska en avgift betalas till SSM enligt förordningen om vissa avgifter till SSM. Avgiften tas ut i samband med den anmälan som ska göras enligt 2 kap. 1 och 2 §§ SSMFS 2018:2. Om sista meningen tolkas som att det går att välja att följa de tillståndspliktiga föreskrifterna i stället för de anmälningspliktiga föreskrifterna, följs inte 2 kap. 1 § SSMFS 2018:2 och därmed inte avgiftsförordningen som ju har olika avgifter för tillståndspliktiga strålkällor och anmälningspliktiga strålkällor/verksamheter. Ett exempel på feltolkning av sista meningen kan vara att om man har 10 strålkällor som är anmälningspliktiga och skaffar en 11:e som är tillståndspliktig, så blir alla de andra 10 strålkällorna också tillståndspliktiga. Om de blir tillståndspliktiga blir det en annan avgift än vad som framgår i avgiftsförordningen. Tanken när föreskriften skrevs var att det är typ av strålkälla och till vad den används till som styr dess avgift och inte vilket regelverk som tillämpas. Anmälningspliktig verksamhet ska följa SSMFS 2018:2 och faktureras därefter. På detta sätt får även SSM, via anmälan enligt 2 kap. 1 § SSMFS 2018:2, ett samlat register över vilka anmälningspliktiga strålkällor som finns i Sverige.

Exempel på verksamhet som går under både anmälningsplikt och tillståndsplikt är nuklearmedicinsk verksamhet. Tillståndspliktiga strålkällor som till exempel strålkällor som tillförs en patient i nuklearmedicinsk verksamhet ska följa SSMFS 2018:1. Däremot är slutna strålkällor (ej HASS) som används i samma verksamhet för referens- eller kalibreringsmätningar anmälningspliktiga och ska följa SSMFS 2018:2. Ett annat exempel är kärnteknisk verksamhet som har både HASS (som är tillståndspliktig) samt bagageröntgen och kalibreringsstrålkällor (som är anmälningspliktiga).

Förslag 2 (om att lägga till att föreskrifterna enbart gäller för strålkällor avsedda för exponering)

Bestämmelsen kompletteras med att föreskrifterna enbart gäller strålkällor avsedda för exponering för att förtydliga att de inte gäller för andra strålkällor såsom naturligt förekommande radioaktivt material (NORM) eller radon. Bestämmelser för NORM finns i SSMFS 2018:4. Bestämmelser radon på arbetsplatser finns i SSMFS 2018:10. I dagsläget står det enbart i vägledningstexten att ”Samtliga bestämmelser i dessa föreskrifter rör strålkällor som är avsedda för exponering.” Formuleringen ”strålkällor avsedda för exponering” i bestämmelsen blir även i överensstämmelse med hur det är formulerat i bestämmelserna i 6 kap. SSMFS 2018:1. Likvärdiga formuleringar i bestämmelser för tillståndspliktig- och anmälningspliktig verksamhet är önskvärt.

En strålkälla som är avsedd för exponering kan utgöras av ett radioaktivt ämne i form av en öppen eller slutna strålkälla eller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne. Andra exempel än de ovan på strålkällor



som inte är avsedda för exponering och som därmed inte omfattas av bestämmelserna i SSMFS 2018:2 är radioaktiva ämnen i form av kontamination på material, ytor eller i luft, radioaktiva fissionsprodukter, radioaktiva aktiveringsprodukter och radioaktivt aktiverat material.

Förslag 3 (om att stryka ordet "anmälningspliktig")

Ordet "anmälningspliktiga" stryks eftersom det ju är genom dessa föreskrifter de blir anmälningspliktiga, de är det inte tidigare.

Förslag till ny bestämmelse (1 kap. 1 a) samt flyttade bestämmelser
SSM föreslår följande bestämmelse som är en hopslagning av befintliga föreskrifter samt ett förtydligande:

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
Delar av 1 kap. 5 och 6 §§	1 kap. 1 a § (delvis ny)
<i>1 kap. 5 § första stycket: "vars aktivitetsnivå understiger det värde som gäller för en strålkälla med hög aktivitet"</i>	<i>1 a § Föreskrifterna gäller inte för</i> <i>1. slutna strålkällor med hög aktivitet, eller</i> <i>2. radioaktiva ämnen som administreras till människor eller djur i samband med medicinsk eller veterinärmedicinsk diagnostik, behandling eller forskning.</i>
<i>1 kap. 5 § tredje stycket: "Anordningar som innehåller slutna strålkällor vars aktivitetsnivå understiger de nivåer som anges i tredje kolumnen i bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden behöver inte anmälas."</i>	
<i>1 kap. 6 § första stycket: " har en aktivitetsnivå som understiger det värde som gäller för en strålkälla med hög aktivitet"</i>	

Överväganden och förslag till flyttade bestämmelser samt ny bestämmelse SSMFS2018:2

Förslag:

- Samla undantagen som finns utspridda i föreskriften i en inledande bestämmelse.
- Förtydliga att verksamhet där människor eller djur avsiktligt administreras med radioaktiva ämnen inte ingår i dessa föreskrifter.
- Undantaget i SSMFS 2018:3 gäller redan och behöver inte framgå av krav.

Bakgrund

Det finns ett antal verksamheter som inte ska vara anmälningspliktiga. Det handlar både om ett det finns ett krav på tillstånd i EU-direktiv och om att SSM har meddelat undantag från strålskyddslagen. Det handlar bland annat om följande:

- Av artikel 28 d) i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska kräva att all verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet (HASS) ska tillståndsprövas. Bestämmelser för hantering av HASS finns i SSMFS 2018:1.
- Av artikel 28a) i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att verksamheter som avsiktligt administrerar radioaktiva ämnen till personer och, vad gäller strålskydd för människor, till djur för medicinsk eller veterinärmedicinsk diagnos, behandling eller forskning ska vara tillståndspliktiga.



- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden avses alltid gälla.

För hantering av HASS eller för avsiktlig administrering till människor eller till djur krävs tillståndsansökan och att regler i bland annat SSMFS 2018:1 följs. För nuklearmedicinsk behandling och strålbehandling med radioaktiva ämnen finns även föreskrifter i SSMFS 2018:5 och för nuklearmedicinsk behandling till djur finns även föreskrifter i SSMFS 2018:7. Avsiktlig administrering av radioaktiva ämnen till personer och djur kan ske vid diagnos, behandling eller forskning. Vad gäller administrering till djur är det strålskyddet för personer som avses för SSM.

Motiv till förslaget

Det blir tydligare att samla krav som anger för vem föreskrifterna gäller i den inledande delen.

Det blir även tydligare att anmälan inte kan göras för sådan verksamhet där HASS hanteras på något sätt (t.ex. via yrkesmässig handel) eller för avsiktlig administrering av radioaktiva ämnen, såsom utförs inom nuklearmedicinsk behandling, strålbehandling, forskning och diagnos.

Bestämmelsen i punkt 2 införlivar direktivet på ett bättre sätt då det blir tydligare att avsiktlig administrering av radioaktiva ämnen ska vara tillståndspliktigt. Informationen framgår i dag enbart i vägledningstexten till 1 kap. 1 § men måste även in i föreskriften för att bli juridiskt bindande. Intentionen har aldrig varit att dessa verksamheter ska vara anmälningspliktiga. Till exempel ska administrering av radioaktiva ämnen vid medicinska exponeringar (tex vid strålbehandling och diagnos) vara tillståndspliktig.

I 1 kap 7 § anges att användning av öppna strålkällor med aktivitetsnivå med högst de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §. Vid jämförelse av gränsvärdena i bilaga 1 och SSMs statistik över administrerade aktiviteter inom sjukvården (Isotopstatistiken, DosReg) framgår att flera undersökningar inom sjukvården hamnar under gränsvärdet i bilaga 1 och därmed skulle falla inom anmälningsplikten. Den nuvarande bestämmelsen innebär därmed att Sverige riskerar att inte uppfylla kraven i strålskyddsdirektivet på tillståndsprövning av sådan verksamhet. All medicinsk exponering med radioaktiva ämnen ska vara tillståndspliktig.

SSMFS 2018:3 reglerar ett antal situationer när vissa bestämmelser i 4–6 kap. strålskyddslagen inte gäller. Det innebär att dessa situationer redan är undantagna från strålskyddslagen. Eftersom detta redan framgår av SSMFS 2018:3 behöver det inte också stå i denna föreskrift. Nuvarande formulering i 1 kap. 5 § flyttas därför inte med in i 1 a §.

Förslag till ändring av 1 kap. 2 §

Med stöd av 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
1 kap. 2 § Odontologisk röntgendiagnostik	1 kap. 2 § Odontologisk röntgendiagnostik
2 § Förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse av röntgenutrustning för odontologisk röntgendiagnostik med en röntgenspänning som inte överstiger 75 kilovolt och	2 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning inom medicinsk exponering av en röntgenutrustning för odontologisk röntgendiagnostik som



med intraoralt placerad bildmottagare, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.	1. har en rörspänning som inte överstiger 75 kilovolt, 2. har intraoralt placerad bildmottagare, och 3. inte är handhållen.
Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 3 kap.	Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 3 kap.

Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 2 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Ta bort kravet på att anmäla ”förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse” men behåll kravet om att anmäla om man har för avsikt att ”använda” en anordning.
- Förtydliga att röntgenutrustning inte får vara en handhållen utrustning för anmälningspliktig verksamhet.
- Förtydliga att föreskriften gäller för odontologisk diagnostik av personer och inte av djur och inte heller för rättsfall och åldersbedömningar.

Bakgrund

En röntgenutrustning för odontologisk röntgendiagnostik är en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning.

Se avsnitt ”Bakgrund” i del 1 i detta dokument.

Bestämmelser för denna verksamhet finns i 2 och 3 kap.

Motiv till förslaget

Verben föreslås tas bort eftersom:

- a) Som framgått i avsnitt ”Bakgrund” i del 1 gjordes verben förvärva, inneha, upplåta och överlåta av teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning anmälningspliktiga 2018 istället för den tillståndsplikt som tidigare hade funnits. Verben följde med in i den nuvarande regleringen. Nu har erfarenheten visat att det inte finns någon anledning att ha anmälningsplikten kvar angående dessa verb. SSM anser att kontroll av dessa strålkällor kommer bli tillräcklig eftersom användningen av sådana anordningar fortfarande ska anmälas. Om avsikten hos verksamhetsutövaren är att använda en anordning så ska detta anmälas till SSM. Dessutom ska det finnas ett register i verksamheten (enligt 2 kap. 3 §) där bland annat strålkällornas placering eller till vem en eventuell överlåtelse eller upplåtelse har skett ska framgå. SSM ser inte heller att hanteringen innebär några strålskyddsrisiker. Det är först när en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning används som strålning kan avges.
- b) Dessutom, för att få förvärva, inneha, upplåta och överlåta en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning behövs inte tillstånd i en tillståndspliktig verksamhet enligt strålskyddslagen. Hanteringen blir alltså på samma sätt för tillståndspliktig och anmälningspliktig verksamhet avseende de nämnda verben. SSM föreslår därför att ta bort dessa verb.

Riskerna med att tillverka, installera och underhålla är högre och kräver mer kunskap så SSM bedömer att det är viktigt från strålskyddssynpunkt att det fortsätter att vara tillståndspliktig verksamhet. Det är endast för användare som denna anmälningsplikt kommer att gälla.

Anmälningsplikt ska inte gälla för handhållna utrustningar eftersom strålskyddsriskerna är större med dessa. För handhållna anordningar gäller Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet



med joniserande strålning. Detta var avsikten när föreskrifterna skrevs och har nu enbart förtydligats.

Bestämmelsen förtydligas även till att gälla odontologisk röntgendiagnostik på människor (d.v.s. inom medicinsk exponering) så att det inte blandas ihop med odontologisk röntgendiagnostik inom veterinärmedicinen.

Förslag till ändring av 1 kap. 3 §

Med stöd av 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
1 kap. 3 § Veterinärmedicinsk röntgendiagnostik	
3 § <i>Förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse</i> av en stationär röntgenutrustning med strålriktningen låst nedåt för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik och med en nominell spänning som inte överstiger 150 kilovolt, <i>ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.</i> <i>Förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse</i> av en röntgenutrustning för djurtandvård med en rörspänning som inte överstiger 75 kilovolt och med en intraoralt placerad bildmottagare, <i>ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.</i> Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första och andra styckena finns i 4 kap.	3 § <i>Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning av</i> 1. en stationär röntgenutrustning med strålriktningen låst nedåt för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik och med en nominell spänning som inte överstiger 150 kilovolt, <i>eller</i> 2. en röntgenutrustning för djurtandvård med en rörspänning som inte överstiger 75 kilovolt och med en intraoralt placerad bildmottagare. Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 4 kap.

Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 3 § SSMFS 2018:2

Förslag:

Ta bort ”förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse” från anmälningsplikt (ingår inte i tillståndsplikt).

Bakgrund

En röntgenutrustning är en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning.

För denna verksamhet gäller även bestämmelserna i 2 och 4 kap.

Se även avsnitt ”Bakgrund” i del 1.

Motiv till förslaget

Se ändringsförslag för 1 kap. 2 § angående borttagande av verb.

Förslag till ändring av 1 kap. 4 §

Med stöd av 5 kap. 3 § strålskyddsförordning föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
1 kap. 4 § Kabinettröntgenutrustning	1 kap. 4 § Kabinettröntgen och kabinettsystem
4 § <i>Förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse</i> av en kabinettröntgenutrustning, <i>ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.</i>	4 § <i>Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning av</i> 1. en kabinettröntgenutrustning, <i>eller</i>



Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 5 kap.	<i>2. ett kabinettsystem med elektronaccelerator som har en energi på högst 1 megaelektronvolt.</i> Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 5 kap.
--	---

Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 4 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Ta bort ”förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse” från anmälningsplikt.
- Ersätt tillståndsplikt med anmälningsplikt vid användning av elektronaccelerator som är monterad i ett kabinettsystem och har en högsta energi på 1 MeV. Inför ny definition i dessa föreskrifter.

Bakgrund

Kabinettröntgenutrustningar och kabinettsystem med elektronaccelerator är tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

För dessa verksamheter gäller även bestämmelserna i 2 och 5 kap.

Se även avsnitt ”Bakgrund” i del 1 angående att ta bort vissa verb men även för att ändra från tillståndsplikt till anmälningsplikt.

Av artikel 24 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska utöva riskanpassad reglering och tillsyn. I 6 kap. 6 § strålskyddslagen och i 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen framgår att tillståndsplikt kan ersättas med anmälningsplikt.

Med elektronaccelerator monterad i kabinett avses att elektronacceleratorn är installerad i en kapsling som är avsedd att innesluta den del av objektet som exponeras och som är utformad på så sätt att personer inte kan exponeras. Det är ett liknande system som kabinettröntgenutrustning men med elektronaccelerator av högst 1 MeV installerad inuti, i stället för röntgenrör, och som det inte är möjligt att vistas i under drift.

Verksamhetsutövare med kabinettsystem innehållande elektronaccelerator på högst 1 MeV ges i dagsläget dispens från SSMFS 2018:1 (tillståndspliktiga bestämmelser) i varje enskilt fall och ges i stället tillståndsvillkor som ska följas. Villkoren är likvärdiga som befintliga krav i SSMFS 2018:2 förutom att punkt 2 och 3 i 5 kap. 3 § ej gäller samt att utformningen ska vara sådan att dosekvivalenten är mindre än 5 mikrosievert per timme på 5 centimeters avstånd från lättåtkomlig punkt.

Lågenergiacceleratorer används främst inom industrin för att genom bestrålning exempelvis härda lack eller sterilisera förpackningsmaterial, både inom stora och inom små bolag. Ca tio verksamhetsutövare berörs av tillståndsplikt för denna typ av utrustning i dagsläget.

Motiv till förslaget

Se ändringsförslaget för 1 kap. 2 § angående att ta bort vissa verb.

En riskanalys har visat att elektronacceleratorer monterade i kabinett och med en maximal energi lägre än 1 MeV kan ges dispens från krav för tillståndspliktig verksamhet och bör kunna vara anmälningspliktiga. Genom att göra lågenergiacceleratorer i kabinett anmälningspliktiga anpassas regelverket för dessa verksamheter med de risker som är förknippade med dem. De ca tio tillståndsvillkor som i dagsläget har getts framgår nu i stället i de anmälningspliktiga föreskrifterna. Bestämmelserna är likvärdiga (med något undantag) med dem för kabinettröntgen eftersom det har bedömts vara likvärdig risk vid användning.



Kabinettsystemet ska vara utformat i överensstämmelse med beprövad teknik enligt 5 kap. 2 §. Detta innebär att egentillverkade kabinettsystem med katodstrålerör inte omfattas av denna bestämmelse och därmed inte av anmälningsplikt. En tillståndsansökan måste göras för sådana strålkällor.

Kabinettsystemet behöver definieras i föreskrifterna (se vidare förslaget i 1 kap. 11 §) om definitioner. Se även förslaget på ny bestämmelse som gäller enbart för kabinettsystemet i kapitel 5.

Kompletterande revidering

Om ändringen genomförs behöver ytterligare några bestämmelser i SSMFS 2018:2 ändras så att de inte bara gäller teknisk anordning med röntgenrör. I till exempel 2 kap. om gemensamma bestämmelser behöver ”tekniska anordningar som innehåller röntgenrör” ändras till ”tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning”. Detta gäller 2 kap. 3 § första stycket 5 och 6 samt 14, 18, 19 och 20 §§. Även bestämmelserna i 5 kap. behöver ändras så att elektronaccelerator med max energi på 1 megaelektronvolt monterad i ett kabinettsystem berörs. Dessa ändringar finns också med i denna rapport.

Förslag till ändring av 1 kap. 5 §

Med stöd av 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
<p>1 kap. 5 § Tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och <i>laboratorieanvändning</i></p>	<p>1 kap. 5 § Mätning, kontroll, analys och <i>eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar</i></p>
<p>5 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska <i>ske</i> av <i>förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse</i> av en teknisk anordning med röntgenrör eller med en sluten strålkälla <i>vars aktivitetsnivå understiger det värde som gäller för en strålkälla med hög aktivitet</i>, för</p> <ol style="list-style-type: none">1. nivå- och kvalitetsmätning,2. kontroll,3. analys, eller4. <i>laboratieanvändning</i>.	<p>5 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska <i>göras</i> av <i>användning</i> av en teknisk anordning med röntgenrör eller med en sluten strålkälla för</p> <ol style="list-style-type: none">1. nivå- och kvalitetsmätning,2. <i>teknisk</i> kontroll,3. <i>teknisk</i> analys, eller4. <i>eliminering av statisk elektricitet</i>.
<p>Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 6 kap.</p>	<p>Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första <i>och andra styckena</i> finns i 6 kap.</p>
<p><i>Anordningar som innehåller slutna strålkällor vars aktivitetsnivå understiger de nivåer som anges i tredje kolumnen i bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden behöver inte anmälas.</i></p>	



Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 5 § SSMFS2018:2

Förslag:

1. Förtydliga att bestämmelsen gäller för användare.
2. Ta bort ”förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse” från anmälningsplikt för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.
3. Ersätt tillståndsplikt med anmälningsplikt för verksamhet med teknisk anordning för eliminering av statisk elektricitet (med en så kallad jonisator).
4. Ersätt tillståndsplikten för att transportera, föra in till Sverige och föra ut från Sverige de tekniska anordningar med sluten strålkälla, med anmälningsplikt.
5. Stryk laboratorieanvändning eftersom det redan ingår i punkt 2 och 3 och därför blir upprepning.
6. Flytta informationen att HASS inte ingår i anmälningspliktiga föreskrifter samt att SSMFS 2018:3 i sista stycket alltid gäller, till en egen bestämmelse i inledningen till SSMFS 2018:2.
7. Förtydliga att kontroll och analys inte gäller för medicinsk diagnostik.

Bakgrund

En teknisk anordning med röntgenrör (röntgenutrustning) är en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning medan en teknisk anordning med sluten strålkälla är en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne.

För dessa verksamheter gäller även 2 och 6 kap.

Se ändringsförslaget för 1 kap. 2 § angående att ta bort vissa verb för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

Enligt 1 kap 7 § 1 strålskyddslagen är det en verksamhet med joniserande strålning att till Sverige föra in, transportera och från Sverige föra ut en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne. Det är förbjudet att utan tillstånd bedriva en verksamhet med joniserande strålning enligt 6 kap. 1 § strålskyddslagen. Tillståndsplikt kan ersättas med anmälningsplikt enligt 6 kap. 6 § strålskyddslagen och 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen om det är godtagbart från strålskyddssynpunkt.

I vägledningstext står att eliminatorer och jonisatorer som används för eliminering av statisk elektricitet och renblåsning av ytor m.m. ska vara anmälningspliktigt. Detta framgår dock inte av föreskriften eftersom inte eliminering av statisk elektricitet ingår i punkt 1–4.

Motiv till förslag

Förslag 1

Samtliga rubriker i 1 kap. bör beskriva krav på hanteringen/användningen och inte på själva strålkällan i sig som det gör i nuvarande 1 kap. 4–9 §§. I dag är det en blandning eftersom 1 kap. 2 och 3 §§ beskriver verksamhet medan 1 kap. 4–9 §§ beskriver strålkällan. Eftersom anmälningsplikt inte enbart avgörs utifrån vilken typ av strålkälla det är utan även hur den används och för vilken verksamheten som strålkällan hanteras i är det lämpligare att beskriva verksamheten i rubriken.

Bestämmelsen ska gälla för användare och transport m.m. ska bara gälla inom den egna verksamheten och kan inte ansökas om separat.

Förslag 2

Se ändringsförslaget för 1 kap. 2 § angående att ta bort vissa verb.



Förslag 3

I dagsläget står det enbart i vägledningstexten att föreskrifterna gäller för jonisatorer för eliminering av statiskt elektricitet. Eftersom vägledningar inte är rättsligt bindande måste verksamheten tas med i en föreskrift så att den blir rättsligt bindande. Detta måste även framgå i bestämmelsen, vilket varit avsikten när föreskriften skrevs.

Förslag 4

Förslaget innebär att bestämmelsen utökas så att ”transport, att föra in till Sverige eller föra ut från Sverige” av en teknisk anordning med sluten strålkälla som framgår av 5 § blir anmälningspliktig i stället för tillståndspliktigt eftersom SSM anser att det är godtagbart från strålskyddssynpunkt. SSM kan ersätta tillståndsplikten med anmälningsplikt enligt 6 kap. 1 och 6 §§ strålskyddslagen.

Om en verksamhetsutövare i dagsläget köper in en sådan teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla, som framgår av 5 §, direkt från utlandet (alltså utan att köpa den från ett svenskt handelsföretag) så måste alltså verksamhetsutövaren, förutom att anmäla förvärv och innehav även ansöka om tillstånd för införsel till Sverige samt transport. Detta har inte varit avsikten när föreskriften skrevs. SSM bedömer att anmälningsplikt räcker eftersom det finns ett annat regelverk för transport som ska följas och SSM ger tillstånd/godkänd anmälan enligt strålskyddslagen och inte enligt transportregelverket.

Att verben ”transport, föra in till Sverige och föra ut från Sverige” behövs för användare beror på att även de utför denna hantering. Det kan till exempel vara transport mellan anläggningar eller då mätningar görs på annan plats än inom de egna lokalerna. Observera att det är transport enligt strålskyddslagen som avses.

Förslag 5

”Laboratorieanvändning” tas bort eftersom det är kontroll eller analys som avses och det därmed blir en upprepning eftersom dessa redan står i punkt 2 och 3.

Förslag 6

Att HASS inte ingår i anmälningspliktiga föreskrifter samt att SSMFS 2018:3, som det står om i sista stycket, alltid gäller bör för tydlighetens skull framgå av inledande bestämmelse vid omfattning. Det blir tydligare vad som gäller för hela SSMFS 2018:2.

Förslag 7

Genom att lägga till ”teknisk” framför kontroll och analys i punkt 2 och 3 förtydligas ytterligare att bestämmelsen inte gäller diagnostiska undersökningar av människor. Med tekniska kontroller avses kontroller på objekt och inte kontroller i medicinskt syfte. Samma gäller för analyser.

Förslag till ändring av 1 kap. 6 §

Med stöd av 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
1 kap. 6 § Slutna strålkällor	1 kap. 6 § <i>Referensmätning och kalibrering med slutna strålkällor</i>
6 § Förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse av en sluten strålkälla som inte är placerad i en teknisk anordning och som har en aktivitetsnivå som understiger det värde som gäller för en strålkälla med hög aktivitet, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.	6 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning av en sluten strålkälla i kategori 5 som inte är placerad i en teknisk anordning, för 1. referensmätning, eller 2. kalibrering.



<i>Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 7 kap.</i>	<i>För sådana slutna strålkällor som omfattas av anmälningsplikt enligt första stycket, ska anmälan enligt 2 kap. 1 § även göras av förvärv, innehav, transport, upplåtelse, överlåtelse samt införsel till och utförsel från Sverige.</i>
---	--

Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 6 § SSMFS2018:2

<p>Förslag:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Förtydliga användningsområde som anmälningsplikten gäller för och att bestämmelsen gäller för användare.2. Ersätt tillståndsplikten för att transportera, till landet föra in och för att till landet föra ut en sluten strålkälla med anmälningsplikt.3. Inför en aktivitetsgräns för anmälningspliktiga slutna strålkällor (utan en skyddande teknisk anordning) som ligger långt under gränsen för HASS genom att använda IAEA:s kategoriindelning av slutna strålkällor.4. Hänvisning till 7 kap, i sista meningen, tas bort eftersom det föreslås att 7 kap. utgår (se vidare ändringsförslag i 7 kap.).
--

Bakgrund

Bestämmelsen gäller slutna strålkällor utan en skyddande teknisk anordning. En sluten strålkälla i detta fall är ett radioaktivt ämne som är permanent inneslutet i en behållare som förhindrar spridning av det radioaktiva ämnet vid normal användning.

För dessa verksamheter gäller även 2 och 7 kap.

Enligt 1 kap. 7 § 1 strålskyddslagen är att till Sverige föra in, transportera och från Sverige föra ut en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne verksamhet med joniserande strålning. Det är förbjudet att utan tillstånd bedriva en verksamhet med joniserande strålning enligt 6 kap. 1 § strålskyddslagen, men SSM ges möjlighet att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt enligt 6 kap. 6 § strålskyddslagen och 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen.

I IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9 finns en kategoriindelning för strålkällor baserat på de risker som finns vid hantering eller om något oförutsett skulle hända, t.ex. vid brand. Strålkällor delas in i kategori 1–5 där kategori 1 är de strålkällor som kan ge störst skada. IAEA uppmanar nationer att använda kategoriindelning för att få internationell harmonisering av hantering av strålkällor med avseende på risker så att strålkällor hanteras på liknande sätt över gränserna. De ser även att denna kategoriindelning av slutna strålkällor används som stöd för att bestämma den reglering som bör gälla, till exempel tillståndspliktig reglering eller anmälningspliktig reglering.

Referensmätning görs vid till exempel bildtagning vid nuklearmedicinska undersökningar för att markera höger och vänster på patienten men även vid funktionskontroller av instrument. Kalibreringar görs vid till exempel kalibrering av aktivitetsmätare för att kontrollera aktivitetsmängd inför nuklearmedicinska undersökningar och behandlingar. Exempel på vanliga kalibreringspreparat utgörs i dag av Co-57 med nominell aktivitet på 440 MBq, Co-60 med nominell aktivitet på 3,9 MBq och Cs-137 med nominell aktivitet på 7,4 MBq.

Olika typer av verksamheter inom industrin, forskningslaboratorium och sjukvården använder slutna strålkällor (utan en teknisk anordning) i kalibreringssyfte eller för referensmätningar. Vissa gör funktionskontroller av instrument.



Motiv till förslag

Förslag 1

Samtliga föreskrifter i 1 kap. riktar sig till verksamhetsutövarna och inte enbart till strålkällan. I dag är det en blandning eftersom 1 kap. 2, 3, 8 och 10 §§ beskriver verksamhet medan 1 kap. 4–7 och 9 §§ beskriver strålkällan. Tillståndsplikt bör ersättas med anmälningsskyldighet enbart för den verksamhet som strålkällan används i eller som för handelsverksamhet med tydliga avgränsningar. Det är först då som riskerna kan avgöras.

Bestämmelsen ska gälla för användare och transport m.m. Den ska bara gälla inom den egna verksamheten och kan inte ansökas om separat.

Förslag 2

Idag krävs det tillstånd för att transportera, att föra in till Sverige eller föra ut från Sverige en sluten strålkälla. Denna verksamhet bör istället göras anmälningsskyldigt eftersom det inte är rimligt att verksamhetsutövare ska behöva ansöka om tillstånd för den hanteringen när de till exempel, själva köper in en sluten strålkälla från utlandet (utan att använda sig av ett svenskt handelsföretag). För verksamheter med strålkällor med låg risk är det tillräckligt med anmälningsskyldighet ur ett strålskyddsperspektiv. Att transportera, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut anmälningsskyldiga slutna strålkällor av kategori 5 innebär låg risk från strålskyddssynpunkt enligt bland annat IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9 och bör därför inte vara tillståndsskyldigt, vilket inte heller varit intentionen från början.

Anmälningsskyldigheten för att förvärva, inneha, upplåta och överlåta kvarstår för användare av dessa slutna strålkällor.

Förslag 3

Endast för hantering av strålkällor med låg risk bör tillståndsplikt ersättas med anmälningsskyldighet. I dagsläget kan oskärmade slutna strålkällor strax under HASS-nivå gå under anmälningsskyldighet (i stället för tillståndsplikt), vilket inte är lämpligt från strålskyddssynpunkt och inte har varit tanken från början eftersom en sluten strålkälla är en oskärmad strålkälla utan en teknisk anordning som skyddar. Slutna strålkällor som ligger under HASS-aktivitetsnivå kan ha betydande aktivitet och hantering av lösa sådana bör även fortsättningsvis vara tillståndsskyldigt. Avsikten med denna bestämmelse har varit att den ska gälla ”små” slutna strålkällor, dvs. slutna strålkällor som används i kalibreringssyfte och har låg aktivitet och därmed låg risk, vilket enbart framgår av vägledningstext i dag. Det bör även framgå av bestämmelsen för att bli juridiskt bindande.

I IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9 finns en kategoriindelning för strålkällor baserat på de risker som finns vid hantering eller om något oförutsett skulle hända, t.ex. vid brand. Strålkällor delas in i kategori 1–5 där kategori 1 är de strålkällor som kan ge störst skada. IAEA uppmanar nationer att använda kategoriindelning för att få internationell harmonisering av hantering av strålkällor med avseende på risker så att strålkällor hanteras på liknande sätt över gränserna. HASS tillhör kategori 1–3 i IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9 I följande tabell framgår riskerna för strålkällor i kategori 4 och 5:

Tabell: kategori 4–5 enligt IAEA RS-G-1.9, Categorization of Radioactive Sources, s. 33



Category of source	Risk in being close to an individual source	Risk in the event that the radioactive material in the source is dispersed by fire or explosion
4	Unlikely to be dangerous to the person: It is very unlikely that anyone would be permanently injured by this source. However, this amount of unshielded radioactive material, if not safely managed or securely protected, could possibly — although it would be unlikely — temporarily injure someone who handled it or who was otherwise in contact with it for many hours, or who was close to it for a period of many weeks.	This amount of radioactive material, if dispersed, could not permanently injure persons. ^b
5	Most unlikely to be dangerous to the person: No one could be permanently injured by this source. ^b	This amount of radioactive material, if dispersed, could not permanently injure anyone. ^b

^a The size of the area to be cleaned up would depend on many factors (including the activity, the radionuclide, how it was dispersed and the weather).

^b Possible delayed health effects are not taken into account in this statement (see para. II.2).

I dag är slutna strålkällor som tillhör kategori 4 och som inte är placerade i en skyddande teknisk anordning anmälningspliktiga. Som framgår av tabellen finns det dock en risk för att oskyddade strålkällor tillhörande kategori 4 kan medföra skada. SSM gör därför bedömningen att hantering av slutna strålkällor i kategori 4, utan en skyddande teknisk anordning, bör vara tillståndspliktig i stället. Med tillståndsplikt kommer bland annat ökade krav på kompetens. Slutna strålkällor i kategori 4 som är placerade inuti en teknisk anordning kan dock fortsätta att vara anmälningspliktiga (enligt 5 §).

Med detta förslag kommer strålkälla av kategori 5 att definieras tillsammans med övriga definitioner i 1 kap. 11 § på liknande sätt som skett med slutna strålkällor med hög aktivitet i 1 kap. 3 § SSMFS 2018:1. För kategori 5 strålkällor gäller att strålkällor ska ha en aktivitet över undantagsnivå enligt SSMFS 2018:3 men under 0,01x D. (D-values= dangerous quantities of radioactive material). I vägledningstext kommer framgå hänvisning var D-värden går att hitta, dvs EPR-D-VALUES 2006 , Dangerous Quantities of Radioactive Material (D-values).

För definition av kategori 5, se även förslag till ändring av 1 kap. 11 § samt förslag till ny bilaga där det framgår högsta aktivitet för strålkällor tillhörande kategori 5.

Förslag till ändring av 1 kap. 7 §

Med stöd av 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
1 kap. 7 § Öppna strålkällor	1 kap. 7 § <i>Laboratorieverksamhet med öppna strålkällor</i>
7 § Förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse av en öppen strålkälla med en aktivitetsnivå som inte överskrider hundra gånger de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.	7 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning av öppna strålkällor i laboratorieverksamhet med en total aktivitetsnivå som inte överskrider de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1.
Användning av en öppen strålkälla med aktivitetsnivå som inte överskrider de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.	För sådana öppna strålkällor som omfattas av anmälningsplikt enligt första stycket, med en aktivitetsnivå som är högst hundra gånger de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1, ska anmälan enligt 2 kap. 1 § även göras av förvärv, innehav, transport, upplåtelse, överlåtelse samt införsel till och utförsel från Sverige.



Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första och andra styckena finns i 8 kap.	Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första och andra styckena finns i 8 kap.
---	---

Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 7 § SSMFS2018:2

Förslag:

1. Förtydliga användningsområde som anmälningsplikten gäller för och att bestämmelsen gäller för användare.
2. Ersätt tillståndsplikten för att transportera, till Sverige föra in och från Sverige föra ut sådan öppen strålkälla som anges i 7 §, med anmälningsplikt.
3. Ändra ”en öppen strålkälla” till öppna strålkällor och förtydliga att det är den totala aktivitetsnivån.
4. Komplettera bilaga 1 med fler nuklider där anmälan bör gälla.

Bakgrund

Bestämmelsen gäller verksamhet med öppna strålkällor avsedda för laboratorieverksamhet. För förvärv, innehav, transport, upplåtelse, överlåtelse samt införsel till och utförsel från Sverige gäller bestämmelsen verksamhet med sådana öppna strålkällor med aktivitetsnivåer som är högst hundra gånger de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1 i SSMFS 2018:2. För användning gäller bestämmelsen verksamhet med sådana öppna strålkällor med aktivitetsnivåer som är högst de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1 i SSMFS 2018:2.

Anledningen till att aktivitetsnivåerna är hundra gånger lägre för användning är att riskerna bedöms vara högre vid användning än vid förvärv, innehav, transport, upplåtelse, överlåtelse samt införsel till och utförsel från Sverige. Aktivitetsvärden i bilagan 1 SSMFS 2018:2 är relevanta för användning av öppna strålkällor, d.v.s. en handhavande där det finns risk för spill, förtäring eller inandning samt kontamination av arbetsytor eller andra områden. När det gäller innehav eller transport hanteras öppna strålkällor främst i en lämplig förpackning, förvaringskärl eller behållare som är anpassat för just innehav i form av förvaring eller för transport och därmed är risken för spill eller kontamination mycket lägre och därmed anses det som rimligt att vid förvaring kan aktivitetsmängden vara hundra gånger så stort som den aktivitetsmängden som används. Ett vanligt förekommande exempel är att en verksamhet förvarar en stamlösning med hundra gånger mer än aktivitetsgränser men sedan tar ut enstaka alikvoter som används för själva arbetet.

Bestämmelsen gäller inte, oavsett aktivitetsnivåer, fältförsök eller administrering av öppna strålkällor till människor eller djur.

Öppna strålkällor är radioaktiva ämnen som inte är slutna strålkällor, dvs. det är inte ett radioaktivt ämne som är permanent inneslutet i en behållare eller ingår i ett fast material som förhindrar spridning av det radioaktiva ämnet vid normal användning (sluten strålkälla definieras i strålskyddslag).

Enligt 1 kap. 7 § 1 strålskyddslagen är att transportera, till Sverige föra in och från Sverige föra ut radioaktivt material, verksamhet med joniserande strålning. Det är förbjudet att utan tillstånd bedriva en verksamhet med joniserande strålning enligt 6 kap. 1 § strålskyddslagen, men det finns möjlighet för SSM att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt enligt 6 kap. 6 § strålskyddslagen och 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen.



Motiv till förslaget

Förslag 1

Samtliga bestämmelser i 1 kap. ska gälla ett särskilt användningsområde. Anmälningsplikt bör aldrig gälla enbart för en viss strålkälla utan det är användningsområdet för den strålkällan som avgör om det är tillräcklig låg risk för att bli anmälningspliktigt. För öppna strålkällor behöver verksamheten avgränsas och laborativ verksamhet är det begrepp som används. Administrering till människor eller djur är tillståndspliktigt, vilket även kommer att förtydligas i inledande bestämmelse om undantag. Även fältförsök är tillståndspliktig verksamhet.

Med förslaget begränsas vad som faller under anmälningsplikt, vilket är önskvärt. Till exempel kommer inte vissa konsumentprodukter (de som inte är slutna strålkällor) att kunna tolkas vara anmälningspliktiga utan där är det i dagsläget antingen tillståndsplikt eller undantag som gäller under förutsättning att verksamheten är berättigad.

Genom att byta plats på första och andra styckena blir det tydligare att bestämmelsen gäller för användare. Transport m.m. ska bara gälla för den egna verksamheten och kan inte anmälas separat.

Förslag 2

Att föra in till Sverige, föra ut från Sverige och transportera anmälningspliktiga öppna strålkällor enligt 7 § bör göras anmälningspliktigt eftersom det inte är rimligt att verksamhetsutövare behöver ansöka om tillstånd för den hanteringen när de till exempel, själva köper in öppna strålkällor från utlandet (utan att använda sig av ett svenskt handelsföretag). Att till Sverige föra in, transportera eller föra ut från Sverige sådana öppna strålkällor som anges i 7 § innebär låg risk från strålskyddssynpunkt och bör därför inte vara tillståndspliktigt, vilket inte heller varit intentionen från början.

Förslag 3

”En öppen strålkälla” ändras till ”öppna strålkällor” eftersom det för öppna strålkällor inte går att räkna varje enskild strålkälla utan det är den totala aktiviteten som är av intresse.

Förslag 4

Användning av vissa nuklider blir i dagsläget tillståndspliktigt eftersom de inte omfattas av bilaga 1 men de borde vara anmälningspliktiga under vissa aktivitetsgränser. Bilagan har kompletterats med aktivitetsvärden under vilka riskerna är låga, för ett antal nuklider som i dagsläget saknas. Genom att bilagan kompletteras blir det tydligt för de berörda verksamheter när anmälningsplikt respektive tillståndsplikt gäller. Anmälan kan ske även av andra radionuklider än de som framgår av bilaga 1 i de fall Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer det i det enskilda fallet.

Förslag till komplettering av radionuklider i bilaga 1

Följande radionuklider föreslås komplettera bilaga 1 enligt Förslag 4 ovan (1 kap. 7 §) om öppna strålkällor i laborativ verksamhet. Tabellen anger den övre aktivitetsgränsen för att en verksamhet med öppna strålkällor ska betraktas som anmälningspliktig verksamhet.

Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Si-32+	4×10^7
Sr-82	3×10^7



Y-88	1×10^8
Zr-89	2×10^8
Sn-117	2×10^8
Ba-133	4×10^8
Xe-133m	5×10^8
Tb-155	2×10^9
Tb-161	2×10^8
Lu-176	3×10^8
Ir-192m	5×10^7
Po-209	3×10^5
Ac-225	5×10^5

Tabellen med moderradionukliderna i bilaga 1 kompletteras med följande:

Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt(er)
Si-32	P-32

Förslag till ändring av 1 kap. 10 §

Med stöd av 5 kap. 3–4 §§ strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
<p>1 kap. 10 § Yrkesmässig handel med strålkällor m.m.</p>	<p>1 kap. 10–10 a §§ Yrkesmässig handel med radioaktiva ämnen</p>
<p>10 § Verksamhet som omfattar yrkesmässig överlåtelse eller förevisning av strålkällor som avses i 2–7 §§, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.</p>	<p>10 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av verksamhet som innebär att yrkesmässigt saluföra, förvärva, inneha, upplåta, överlåta, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut öppna strålkällor, slutna strålkällor eller tekniska anordningar med slutna strålkällor, utan att fysiskt hantera dessa, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.</p>
<p>Utöver vad som sägs i första stycket ska verksamhet där tillståndspliktiga tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning yrkesmässigt förvärvas, överläts, saluförs eller förs in till landet, anmälas enligt 2 kap. 1 §.</p>	
<p>Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första och andra styckena finns i 11 kap.</p>	<p>Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 11 kap.</p>
	<p>10 a § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av verksamhet som innebär att yrkesmässigt i kommersiellt syfte saluföra, förvärva, inneha,</p>



	<p><i>transportera, upplåta, överlåta, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. sådana radioaktiva strålkällor som avses i 5–7 §§,</i><i>2. rökdetektorer som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:44) om rökdetektorer som innehåller radioaktivt ämne,</i><i>3. brandvarnare för försäljning till detaljhandeln som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:47) om brandvarnare som innehåller strålkälla med radioaktivt ämne ,</i><i>4. bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:2) om bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel som innehåller tritium, eller</i><i>5. slutna strålkällor för användning vid skolor som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:8) om röntgenutrustningar och slutna strålkällor som används vid skolor.</i> <p><i>För sådana strålkällor och anordningar som avses i första stycket, ska anmälan enligt 2 kap. 1 § även göras av användning av dessa som innebär yrkesmässig visning i marknadsförings-syfte</i></p> <p><i>Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första och andra styckena finns i 11 kap.</i></p>
	<p>1 kap 10 b § <i>Yrkesmässig handel med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning</i></p>
	<p><i>10 b § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. verksamhet som innebär att yrkesmässigt upplåta eller överlåta tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, och</i><i>2. användning av sådana tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som avses i 4 och 5 §§ som innebär yrkesmässig visning av dessa i marknadsförings-syfte.</i> <p><i>Närmare bestämmelser om sådana verksamheter som avses i första stycket finns i 11 kap.</i></p>

Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 10 § SSMFS2018:2

Förslag:

Förtydliga och uppdatera vad som ingår i yrkesmässig handel där anmälningsplikt gäller genom att

1. lägga till ”upplåta” för yrkesmässig handel av alla typer av strålkällor så att leasing inkluderas,

2. ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt för dem som utövar yrkesmässig handel med öppna strålkällor, slutna strålkällor eller tekniska anordningar innehållande slutna strålkällor där tillståndsplikt gäller i de fall då handelsföretaget inte själva fysiskt hanterar strålkällan som säljs eller hyrs ut (ibland kallas dessa "brevlådeföretag"),
3. för dem som utövar handel med tillståndspliktiga tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, ta bort kravet att anmäla "förvärv, saluföring eller att föra in till landet" som framgår i dagens 10 § andra stycket,
4. för dem som utövar yrkesmässig handel med sådana radioaktiva ämnen som avses i 5–7 §§, ersätt tillståndsplikt med anmälningsplikt för att få transportera, saluföra, till Sverige föra in och från Sverige föra ut,
5. ha kvar "förevisning" för de verksamheter som anges i 1 kap. 10 § första stycket, förutom för odontologisk verksamhet (2 §) och veterinärverksamhet (3 §). Byt ut ordet "förevisning" (i första stycket) till "användning som innebär yrkesmässig visning i marknadsföringssyfte" för att använda samma verb som i strålskyddslagen, men specificera vilken typ av användning, dvs. förtydliga att det inte är "vanlig" användning som framgår av 3–7 §§.
6. lägga till att även rökdetektorer, brandvarnare (endast handel till detaljhandeln), bäringskikare, pejlkompass, riktmedel och skolstrålkällor omfattas av 10 § samt 2 och 11 kap.

Bakgrund

Allmänt

Bestämmelsen gäller för vissa verksamheter som bedriver yrkesmässig handel i kommersiellt syfte. För dessa verksamheter gäller även 2 och 11 kap. Handeln gäller inte HASS (alltid tillståndspliktigt) och försäljning av brandvarnare från detaljhandeln till konsument (som är undantaget tillståndsplikt enligt 3 § SSMFS 2008:47). Bestämmelserna gäller inte heller om undantagen i SSMFS 2018:3 gäller.

Yrkesmässig handel nämns inte i 1 kap. 7 § strålskyddslagen men i yrkesmässig handel kan flera av verben i 7 § ingå (till exempel överlåta, transportera, saluföra och upplåta). Olika handelsföretag gör olika saker. Vissa är rena "brevlådeföretag" utan att fysiskt hantera strålkällan och vissa kan ha ett tillfälligt innehav innan transport till kund.

Yrkesmässig handel i 10 § den aktuella föreskriften är en verksamhet som skiljer sig mot bestämmelserna i 2–7 §§ samma föreskrift som riktar sig till användarna av strålkällorna. Yrkesmässig handel behöver därför särskilda bestämmelser för sin verksamhet (vilket finns i 11 kap.).

För anmälningspliktig verksamhet med handel av strålkällor utgår en särskild avgift enligt 16 § 5 förordningen (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Se även avsnitt "Bakgrund" i del 1.

Motiv till förslagen

Allmänt

Förslagen leder bland annat till att nuvarande 10 § delas upp i tre bestämmelser varav nya 10 § och 10 a § gäller för handel av radioaktiva ämnen och 10 b § gäller för handel av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. 10 b § gäller för både tillståndspliktiga och anmälningspliktiga strålkällor.



Det finns ett behov från SSM och dem som utövar yrkesmässig handel att förtydliga vad som ingår i 10 § och vilken typ av handel som kan vara anmälningspliktig. Bestämmelsen är i dag otydlig och det har visat sig leda till onödig administration, till exempel måste de som yrkesmässigt överlåter och transporterar sådan sluten strålkälla som avses i 6 § både göra en anmälan för yrkesmässig handel och en ansökan om tillstånd för transport.

Med nuvarande förslag tydliggörs vad de som utövar yrkesmässig handel med anmälningsplikt får och inte får göra. Endast handelsföretag där det finns en låg strålningsrisk får vara anmälningspliktigt, annars ska de hårdare kraven i de tillståndspliktiga föreskrifterna gälla. Till exempel är yrkesmässig handel med starka strålkällor (s.k. HASS) tillståndspliktigt.

I ändringsförslagen till 2–7 §§ kommer verksamheterna där strålkällorna får användas att beskrivas tydligare (till exempel endast användning av slutna strålkällor utan en skyddande teknisk anordning, för referensmätning eller kalibrering, kommer att vara anmälningspliktigt). Det kommer på så sätt att bli tydligare att kapitel 3-8 (beroende på strålkälla) riktar sig direkt till användarna och inte till dem som bedriver yrkesmässig handel som det i vissa fall kan göra nu.

Genom att ha yrkesmässig handel som ett särskilt verksamhetsområde för anmälan får SSM bland annat information om trender, hur många och vilka verksamheter som berörs samt kan ta kontakt med dem vid behov (till exempel om det är fel på en typ av anordning). SSM vill därför även fortsättningsvis att de som utövar yrkesmässig handel meddelar SSM detta, både när det gäller handel av radioaktiva ämnen och när det gäller handel av tekniska anordningar som alstrar joniserande strålning. Därför kommer anmälan av att få yrkesmässigt överlåta en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning att kvarstå.

Bestämmelsen behöver även uppdateras genom att utgå ifrån vad strålskyddslagen anser är verksamhet med joniserande strålning och endast behålla/komplettera med de verb som SSM ser är nödvändiga i dagsläget.

Nedan följer ytterligare motiv till punkt 1-5 i förslagen ovan:

Förslag 1

Det finns olika anledningar till att lägga till att ”upplåta” för yrkesmässig handel:

- a) För tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning är förslaget för 1 kap. 3–5 §§ som är riktade till användarna av strålkällorna att ta bort anmälan för att överlåta eller upplåta dessa eftersom det inte är en fysisk befattning och inte omfattas av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning” enligt 1 kap. 7 § strålskyddslagen. För yrkesmässig handel vill SSM att anmälan för att upplåta eller överlåta ska finnas. Genom att anmälan görs kan SSM få information om leasingföretag och ha möjlighet att kontakta dem vid behov (till exempel om det är fel på en utrustningstyp). Att upplåta behöver därför läggas till i 10 §.
- b) En annan anledning är att handelsföretagen som upplåter med dagens reglering kan tolka det som om de behöver följa de kapitlen som hänvisas till i 2–7 §§. Till exempel, ett handelsföretag som upplåter en veterinärutrustning behöver följa 4 kap. i stället för 11 kap. som gäller för handelsföretag. Detta betyder att handelsföretag som upplåter veterinärutrustning behöver bedrivas eller ledas av en veterinär (4 kap. 2 §), vilket inte har varit avsikten. Ett annat exempel är att för



upplåtelse av odontologisk röntgenutrustning så behöver handelsverksamheten ha en legitimerad tandläkare (3 kap. 2 §).

Förslaget innebär en ekonomisk och administrativ lättnad då tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för att upplåta en tillståndspliktig teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning. I övrigt ingen skillnad mer än att verb placeras om. Det blir tydligare att handelsföretag som upplåter ska följa bestämmelserna i 11 kap.

Förslag 2

Strålskyddslagen skiljer på ”fysisk” och ”icke-fysisk” hantering (se 1 kap. 7 §) av strålkällor. För radioaktiva ämnen krävs alltid tillstånd/att anmälan görs, till skillnad mot anordningar som alstrar joniserande strålning där bara fysisk hantering kräver tillstånd/att anmälan görs.

För handelsföretag som inte fysiskt innehar slutna strålkällor, öppna strålkällor eller tekniska anordningar med slutna strålkällor anser SSM att riskerna är så pass låga att anmälan bör kunna ske för all handel med radioaktiva strålkällor (förutom HASS där tillståndsplikt alltid krävs på grund av säkerhetsrisker m.m.). Förslaget innebär alltså att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt även för handel med de radioaktiva strålkällor som inte nämns i nuvarande 10 § så länge inte de radioaktiva strålkällorna hanteras fysiskt eller utgör HASS. Om yrkesmässig handel ska bedrivas som innebär att öppna strålkällor, slutna strålkällor eller tekniska anordningar med slutna strålkällor för tillståndspliktig verksamhet innehas till exempel för tillfällig förvaring innan leverans till kund, gäller tillståndsplikt.

Innehav vid yrkesmässig handel med teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning kräver varken tillstånd eller anmälan, så där är förvaring innan leverans till kund utan tillstånd/anmälan med nuvarande förslag.

En ändring skulle innebära en ekonomisk och administrativ lättnad för de handelsföretag som fungerar som ”brevlådeföretag” med radioaktiva strålkällor, dvs där handelsföretaget inte själva kommer i kontakt med strålkällan.

Förslag 3

År 2018 gjordes viss hantering av strålkällor anmälningspliktig istället för den tillståndsplikt som fanns tidigare. Nu har erfarenheten visat att det inte finns någon anledning att ha kvar anmälningsplikten heller angående vissa verb/viss hantering. SSM kommer att ha tillräcklig kontroll av dessa strålkällor genom att användningen av strålkällan fortfarande ska anmälas. Dessutom ska det finnas ett register i verksamheten (enligt 2 kap. 3 §) där bland annat strålkällornas placering eller till vem en eventuell överlåtelse eller upplåtelse har skett till ska finnas.

Att förvärva, saluföra och föra in till landet tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning innebär inte någon ”fysisk” farlig hantering (med avseende på strålningen). Hanteringen kan inte orsaka att människor eller miljö exponeras för joniserande strålning och är därmed ingen verksamhet med joniserande strålning enligt strålskyddslagen (verben inkluderas inte i strålskyddslagen). Vid ändringarna 2018 använde SSM möjligheten att meddela föreskrifter om skyldighet att anmäla förvärv, saluföring och att till landet föra in tillståndspliktiga tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning enligt 6 kap. 8 § strålskyddslagen och 5 kap. 4 § strålskyddsförordningen. I dagsläget ser dock inte SSM detta behov utan det bör räcka att ha kvar vissa verb för yrkesmässig

handel. SSM anser därför att det ska finnas en tillstånds- eller anmälningsplikt som följer av att använda, överlåta eller upplåta en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning. Däremot föreslår SSM att verben förvärvas, saluförs, förs in till landet tas bort från 10 § andra stycket. Detta medför att det inte längre kommer att finnas någon tillstånds- eller anmälningsplikt för dessa verb.

Ändringen innebär en juridisk lättnad för verksamhetsutövarna men innebär ingen ändring i praktiken eftersom anmälan görs vid samma tillfälle och eftersom ingen extra avgift tas ut för hanteringen som anges av verben. Enligt 16 § avgiftsförordningen tas avgift ut enbart för anmälningspliktig verksamhet som är meddelade med stöd av 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen, dvs. inte med stöd av 5 kap. 4 § samma förordning.

Förslag 4

Anmälningsplikten för yrkesmässig handel med strålkällor är tänkt att underlätta för verksamhetsutövarna och myndigheten. Men eftersom tillståndsplikten enligt 1 kap. 7 § 1 och 6 kap. 1 § strålskyddslagen inte har ersatts fullt ut av anmälningsplikt i 1 kap. 10 § SSMFS 2018:2 innebär det i princip att alla företag som bedriver yrkesmässig handel med sådana öppna strålkällor, slutna strålkällor och tekniska anordningar med en sluten strålkälla som framgår av 5–7 §§ ändå måste söka tillstånd för sin verksamhet för att ”transportera, saluföra, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut” dessa. Tillverkningen av dessa strålkällor sker huvudsakligen i utlandet. Förslaget enligt ovan innebär därför att verben ”transportera, saluföra, till Sverige föra in och från Sverige föra ut” läggs till för de som utövar yrkesmässig handel av radioaktiva ämnen enligt 5–7 §§. SSM gör bedömningen att riskerna med denna hantering är låg och att den hanteringen kan uppfylla kriterierna för anmälningsplikt. För transport gäller transportregelverket som säkerställer trygg hantering vid transport. Att verben föra in till Sverige och föra ut från Sverige inte finns med i anmälningsföreskriften i dagsläget innebär också en ökad administrativ börda för myndigheten. Införsel och utförsel hänger ihop med transport. Eftersom transport inte nämns i SSMFS 2018:2 är all transport av radioaktiva ämnen tillståndspliktig. Det sker dock ingen specifik granskning från SSM, då transportören förväntas följa det Europeagemensamma regelverket för transport av farligt gods på väg (ADR) och därmed ha tillgång till en säkerhetsrådgivare för klass 7 enligt ADR. SSM anser att en regelförenkling i form av att göra transporten av radioaktiva ämnen, eller anordningar som innehåller radioaktivt ämne, som anmälningspliktig är att förespråka.

Det blir tydligare om verben ingår i 10 § som är bestämmelsen för handelsföretag. Då blir det även tydligare att bestämmelserna i 11 kap. gäller.

Förslag 5

I dagsläget nämns verbet ”förevisning” enbart i föreskrifterna om anmälningsplikt, alltså inte i lag, förordning eller för tillståndspliktig verksamhet. SSM har använt begreppet ”demonstration” tidigare (innan 2018), i villkorsbilagan S-137, och detta överfördes till nuvarande föreskrifter (fast med ”förevisning” som ord).

Förslaget ”att använda som innebär yrkesmässig visning i marknadsföringssyfte” är ett förtydligande för handelsföretag. I strålskyddslagen används verbet ”använda” men för att skilja handelsverksamheternas användning från verksamhetsutövarnas användning i 1 kap. 2–5 §§ SSMFS 2018:1 läggs efterföljande text till. I 3 kap. 14 och 15 §§ strålskyddslagen används dessutom ”i marknadsföring visa”. Handelsföretagen får på detta sätt även följa 11 kap. med särskilda regler och inte användarnas kapitel.



För strålkällor där användning är tillståndspliktigt kommer fortfarande tillståndsplikt att gälla även för handelsföretagen eftersom riskerna är större. Inget hindrar dock att även tillståndspliktiga tekniska anordningar som alstrar joniserande strålning visas upp, men utan att användas, på t.ex. mässor, eftersom strålning bara alstras när anordningen är påslagen.

Ändringen är ett förtydligande och ger ett mer korrekt användande av verben i strålskyddslagen. Förslaget innebär ingen skillnad ekonomiskt. Handelsföretagen behöver då inte göra anmälan även för ”användning” enligt 4 och 5 §§ eller söka tillstånd för detta.

Förslag 6

Med förslaget tydliggörs att yrkesmässig handel av rökdetektorer, skolstrålkällor, riktmedel, pejlkompasser, bäringskikare och brandvarnare (endast till detaljhandeln, i grossistled) är anmälningspliktigt om de uppfyller kraven i deras respektive föreskrifter. Till exempel finns en max aktivitet på strålkällan för att den ska ingå i anmälningsplikt. Över den gränsen gäller tillståndsplikt. Förslaget är att hantera dessa som andra anmälningspliktiga verksamheter, dvs. att även fysisk hantering ingår, dock endast med tillfällig förvaring innan leverans till kund eller slutförvar (se krav i 11 kap. 4 §).

Endast yrkesmässig handel av de slutna strålkällor som avses i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:8) om röntgenutrustningar och slutna strålkällor som används vid skolor ingår i 10 a §. Yrkesmässig handel av röntgenutrustningarna (teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning) ingår i 10 b §.

För yrkesmässig handel av brandvarnare från detaljhandeln till konsumenten gäller fortfarande undantaget från tillståndsplikt som står i SSMFS 2008:47.

Förslag till ändring av 1 kap. 11 § + ny bilaga

SSM föreslår följande ändring:

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
1 kap. 11 § Definitioner	
<p>1 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), miljöbalken och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.</p> <p>I föreskrifterna avses med <i>kabinettröntgen</i>: ett röntgensystem med röntgenröret installerat i en kapsling som är avsedd att innesluta den del av objektet som exponeras och förhindra att personer exponeras,</p>	<p>1 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), miljöbalken, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2021:6) om drift av kärnkraftsreaktorer.</p> <p>I föreskrifterna avses med <i>kabinettröntgen</i>: ett röntgensystem med röntgenröret installerat i en kapsling som är avsedd att innesluta den del av objektet som exponeras och förhindra att personer exponeras,</p> <p><i>kabinettsystem med elektronaccelerator</i>: en eller flera elektronacceleratorer installerade i en kapsling som är avsedd att innesluta den del av objektet som exponeras,</p>

<p><i>medicinskt solarium</i>: teknisk anordning för att exponera personer för ultraviolett strålning i syfte att behandla, förebygga eller motverka sjukdom,</p> <p><i>mikrovågor</i>: elektromagnetiska fält i frekvensområdet 10–150 000 megahertz,</p> <p><i>odontologisk röntgendiagnostik</i>: röntgendiagnostik inom verksamheter som bedrivs enligt tandvårdslagen (1985:125),</p> <p><i>ultraviolett strålning</i>: elektromagnetisk strålning med våglängder inom området 180–400 nanometer.</p>	<p><i>medicinskt solarium</i>: teknisk anordning för att exponera personer för ultraviolett strålning i syfte att behandla, förebygga eller motverka sjukdom,</p> <p><i>mikrovågor</i>: elektromagnetiska fält i frekvensområdet 10–150 000 megahertz,</p> <p><i>odontologisk röntgendiagnostik</i>: röntgendiagnostik inom verksamheter som bedrivs enligt tandvårdslagen (1985:125),</p> <p><i>sluten strålkälla i kategori 5</i>: sluten strålkälla där aktiviteten hos radionukliden överstiger undantagsnivån i bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden men är mindre än det 0,01x D-värde som anges i bilaga 1 a,</p> <p><i>ultraviolett strålning</i>: elektromagnetisk strålning med våglängder inom området 180–400 nanometer.</p>
--	--

Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 11 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Lägg till SSMFS 2021:6 eftersom ”krävd funktion” används i förslaget till 2 kap. 14 § och definieras i denna.
- Definiera vad SSM avser med kabinettsystem med elektronaccelerator i dessa föreskrifter, på liknande sätt som för kabinettröntgen.
- Definiera vad SSM avser med kategori 5-strålkällor då det finns förslag att användas i 1 kap. 6 §. Lägg till en bilaga med 0,01 x D-värde på samma sätt som bilagan för kat. 1-3 (HASS) i SSMFS 2018:1.

Bakgrund

Tillståndsplikt för kabinettsystem med elektronaccelerator där max energi är 1 MeV ersätts med anmälningsplikt genom 1 kap. 4 § dessa föreskrifter.

För definitionen om sluten strålkälla tillhörande kategori 5 berörs verksamheter som framgår av 1 kap. 6 §, d.v.s. verksamheter som innehar kalibreringsstrålkälla.

Förslag på begränsning hos aktivitet finns för 1 kap. 6 § om referensstrålkällor/kalibreringsstrålkällor genom att bestämmelsen enbart ska gälla för strålkällor tillhörande kategori 5. Kategoriindelning av strålkällor framgår av IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9. En sluten strålkälla är permanent innesluten i en behållare eller ingår i ett fast material som förhindrar spridning av det radioaktiva ämnet vid normal användning. Vanligtvis är en sluten strålkälla tillverkad enligt ISO 2919 eller annan därmed jämförbar standard.

Motiv till förslaget

Krävd funktion definieras i SSMFS 2021:6 och används i förslaget för 2 kap. 14 § varför en hänvisning tid bör göras. Definitionen i SSMFS 2021:6 är enligt följande: *Krävd funktion: funktion, kombination av funktioner eller en kombination av samtliga funktioner i en enhet som anses nödvändiga för att uppfylla ett i förväg uppsatt krav.*

Definition på vad som avses med kabinettsystem med elektronaccelerator i dessa föreskrifter införs för att undvika att andra strålkällor än de som avses blir anmälningspliktigt.



Definition på slutna strålkällor tillhörande kategori 5 införs eftersom begreppet införs i dessa föreskrifter genom förslaget i 1 kap. 6 § för kalibreringsstrålkällor/referensstrålkällor. Liknande definition har gjorts i SSMFS 2018:1 för slutna strålkällor med hög aktivitet (s.k. HASS). HASS tillhör kategori 1–3.

Se även förslag på ny bilaga där högsta aktivitet för kategori 5 strålkällor framgår.

Förslag till ny bilaga, Bilaga 1 a, till 1 kap. 11 § (definitioner), högsta aktivitet för strålkällor tillhörande kategori 5

0,01xD-värden för radionuklider

Aktiviteten i becquerel (Bq) som anger 0,01xD-värdet för ett urval av radionuklider.

Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Am-241	6×10^8
Am-241/Be-9*	6×10^8
Cf-252	2×10^8
Cm-244	5×10^8
Co-60	3×10^8
Cs-137	1×10^9
Gd-153	1×10^{10}
Ir-192	8×10^8
Pm-147	4×10^{11}
Pu-238	6×10^8
Pu-239/Be-9*	6×10^8
Ra-226	4×10^8
Se-75	2×10^9
Sr-90 (Y-90)	1×10^{10}
Tm-170	2×10^{11}
Yb-169	3×10^9

* Den angivna aktiviteten avser den alfa-emitterande radionukliden.

Förslag på vägledningstext till bilaga 1 a

I bilaga 1a finns endast ett urval av radionuklider. Hänvisning till andra nuklider görs i vägledningstext på samma sätt som för bilaga 2 i SSMFS 2018:1. Förslag på vägledningstext:

Tillämpning av bestämmelsen

Ett 0,1xD-värde motsvarar den högsta aktivitet (Bq) en radionuklid kan ha för att definieras som kategori 5. För radionuklider som inte är förtecknade i tabellen finns D-värden angivna i IAEA:s publikation *Dangerous Quantities of Radioactive Material* (D-values), (EPR-D VALUES 2006).

Bakgrund och överväganden

Ett D-värde för en radionuklid utgörs av ett numeriskt värde på aktivitet (Bq), i syfte att kategorisera nukliden med avseende på dess potentiella möjlighet att kunna orsaka en människa akut skada från exponering för joniserande strålning. Ett D-värde motsvarar den aktivitet av ett radioaktivt ämne som, om det hanteras på ett okontrollerat eller felaktigt sätt, kan ge upphov till en akut strålskada. D-värdena är baserade på olika scenarier och har bestämts utifrån det scenario som ger den potentiellt högsta stråldosen. De olika scenarierna och beräkningarna finns beskrivna i IAEAs publikation (EPR-D-VALUES 2006).



För slutna strålkällor tillhörande kategori 5 gäller att strålkällor ska ha en aktivitet över undantagsnivå enligt SSMFS 2018:3 men under 0,01x D.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en anpassning av värdena till IAEA:s publikation (EPR-D VALUES 2006).



Förslag om ändring i 2 kap. Gemensamma bestämmelser

Förslag till ändring av 2 kap. 3 §

Med stöd av 6 kap. 2 § och 4 kap. 10 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
Register 2 kap. 3 §	
<p>3 § Det ska finnas ett register över samtliga strålkällor avsedda för exponering som förekommer i verksamheten. Registret ska hållas aktuellt och ange</p> <ol style="list-style-type: none">1. strålkällornas anskaffningsdatum,2. strålkällornas identifieringsnummer,3. strålkällornas användningsområde,4. strålkällornas placering,5. tillverkare och modell för slutna strålkällor och tekniska anordningar som <i>innehåller röntgenrör</i> eller en sluten strålkälla,6. <i>maximal rörspänning och maximal effekt</i> för tekniska anordningar som <i>innehåller röntgenrör</i>,7. radionuklid, aktivitet vid angivet datum och eventuellt omladdningsdatum för slutna strålkällor och tekniska anordningar som innehåller en sluten strålkälla,8. det radioaktiva ämnet och dess aktivitet vid angivet datum för öppna strålkällor, och9. åtgärder av betydelse från strålskyddssynpunkt som har vidtagits för tekniska anordningar samt datum för åtgärderna. <p>Av registret ska det även framgå namnet på den som vid överlåtelse eller upplåtelse har mottagit en strålkälla samt tidpunkten för detta.</p>	<p>3 § Det ska finnas ett register över samtliga strålkällor avsedda för exponering som förekommer i verksamheten. Registret ska hållas aktuellt och ange</p> <ol style="list-style-type: none">1. strålkällornas anskaffningsdatum,2. strålkällornas identifieringsnummer,3. strålkällornas användningsområde,4. strålkällornas placering,5. tillverkare och modell för slutna strålkällor och tekniska anordningar som <i>kan alstra joniserande strålning</i> eller som innehåller en sluten strålkälla,6. <i>prestanda</i> för tekniska anordningar som <i>kan alstra joniserande strålning</i>,7. radionuklid, aktivitet vid angivet datum och eventuellt omladdningsdatum för slutna strålkällor och tekniska anordningar som innehåller en sluten strålkälla,8. det radioaktiva ämnet och dess aktivitet vid angivet datum för öppna strålkällor, och9. åtgärder av betydelse från strålskyddssynpunkt som har vidtagits för tekniska anordningar samt datum för åtgärderna. <p>Av registret ska det även framgå namnet på den som vid överlåtelse eller upplåtelse har mottagit en strålkälla samt tidpunkten för detta.</p>

Överväganden och förslag till ändring i 2 kap. 3 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Ändra teknisk anordning med röntgenrör så att kabinettssystemet enligt 1 kap. 4 § inkluderas.
- Ändra till ”prestanda” i punkt 6 så att även accelerationsspänning (för acceleratoren) och maximal ström (eftersom det i vissa fall anges så i stället för i effekt) täcks in.

Bakgrund

Teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning kan vara till exempel röntgenutrustning, accelerator, kabinettssystem med accelerator eller kabinett-röntgenutrustning.

Nuvarande bestämmelse gäller enbart för tekniska anordningar med röntgenrör, inte för kabinettssystem med elektronaccelerator som det nu finns ett förslag att ändra från tillståndspflicht till anmälningsplicht (1 kap. 4 §).



Motiv till förslaget

Genom att skriva teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning gäller bestämmelsen även för lågenergi-elektronaccelerator placerad i kabinett. Att skriva teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning är dessutom i bättre överensstämmelse men benämningen i strålskyddslag och strålskyddsförordning.

För teknisk anordning med röntgenrör gäller att maximal rörspänning (i enheten volt) ska finnas i register men för kabinettssystem med elektronaccelerator anges i stället med accelerationsenergin (i enheten elektronvolt). För teknisk anordning med röntgenrör anges även antingen maximal ström eller maximal effekt som kan uppnås. Genom att skriva prestanda täcks maximal rörspänning, maximal effekt, maximal ström, maximal accelerationsenergi in. Detta förtydligas i vägledningstext.

Förslag till ny bestämmelse, 2 kap. 5 a §

Med stöd av 4 kap. 9 § 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
-	<i>Organisation 2 kap. 5 a § (NY)</i>
-	<i>5 a § Verksamheter med joniserande strålning ska ha en funktion inom organisationen som har till uppgift att upprätthålla strålskyddet. Uppgiften ska vara anpassad till verksamhetens art och omfattning.</i>

Överväganden och förslag till ny funktion i 2 kap. SSMFS2018:2

Förslag:

Inför en sammanhållande funktion inom organisationen för att upprätthålla strålskyddet.

Bakgrund

Innan 2018 fanns bestämmelser på funktioner inom verksamheter. För kabinett-röntgen fanns följande bestämmelser (5 § SSMFS 2008:25):

5 § Den praktiska verksamheten ska ledas av en arbetsledare som är väl förtrogen med

1. tillämpliga strålskyddsföreskrifter,
2. utrustningens handhavande,
3. förekommande arbetsmetoder och
4. sådana åtgärder som bidrar till att hålla persondoserna så låga som rimligt möjligt.

Arbetsledaren ska verka för att arbetet bedrivs under goda strålskydds-förhållanden och härvid tillförsäkras nödvändiga befogenheter och resurser.

Om verksamhet inom samma företag är lokaliserad till flera filialer på olika orter i landet, ska det finnas en arbetsledare vid varje filial.

För tekniska anordningar för mätning, kontroll och analys fanns följande bestämmelser (4 § SSMFS 2008:40):

4 § Tillståndshavaren ska utse en person som samordnar strålskydds-verksamheten och är kontaktperson gentemot Strålsäkerhetsmyndigheten samt lämna uppgift till myndigheten om vem som utsetts till sådan kontaktperson.

Motiv till förslaget

Syftet med denna nya bestämmelse är att öka strålskyddsmedvetenheten inom verksamheten. Krav på liknande funktion för verksamhet som beskrivs i 2 kap. 4 och 5 §§ har



funnits innan 2018 men föll bort då SSMFS 2018:2 trädde i kraft. Funktionen kan på vissa sätt liknas vid en strålskyddsledare (RPO) som beskrivs i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Verksamhetsutövaren ska följa de regler som gäller för verksamheten. Genom att det finns en särskild funktion inom verksamheten som upprätthåller strålskyddet anser SSM att strålskyddsmedvetenheten ökar inom verksamheten samt att säkerhetsåtgärder vidtas på en regelbunden basis och inte enbart initialt.

Det är en viss variation i de strålningsrisker som finns för de verksamheter som faller under anmälningsplikt i dag. Verksamheter kan variera från att använda helt slutna system med strålskärmade väggar till att använda öppna system som strålar kontinuerligt och kräver extra strålskyddsåtgärder och därmed kompetens. SSM anser därför att det även fortsättningsvis behövs en funktion som säkerställer att det blir ett regelbundet strålskyddsarbete och inte enbart vid uppstart. Strålskyddsmedvetenheten ökar inom verksamheten och riskerna med exponering blir lägre.

För att kunna upprätthålla strålsäkerheten är det viktigt att det praktiska arbetet leds av en person som har tillräcklig kompetens för detta. Verksamhetsutövaren ska säkerställa att funktionen har den kompetens som behövs utifrån verksamhetens art och omfattning och i enlighet med 2 kap. 9 §. Funktionen bör hålla sig uppdaterad om reviderade och uppdaterade föreskrifter, vägledningstexter och eventuell handbok (om sådan finns för aktuellt område).

En funktion kan bestå av en eller flera personer. Inget hindrar att funktionen rådfrågar andra vid behov.

För veterinärer som följer 4 kapitlet; inget hindrar att veterinären innehar denna funktion.

Förslag till ändring av 2 kap. 14 och 18 §§

Med stöd av 3 kap. 12 § och 4 kap. 9 § 2 och 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
2 kap. 14 §	
14 § <i>Funktionskontroller</i> av en teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla, ska <i>utföras</i> i den omfattning och med de tidsintervall som <i>krävs</i> för att <i>säkerställa att dess funktion och strålskydd är i gott skick</i> .	14 § En teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla ska <i>underhållas och kontrolleras</i> i den omfattning och med de tidsintervall som <i>behövs</i> för att <i>verifiera att dess krävda funktioner kan fullgöras</i> .
<i>Kontroller</i> ska även utföras efter varje ingrepp som kan ha påverkat egenskaperna hos en <i>teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla</i> innan den åter tas i bruk.	<i>En funktionskontroll</i> ska även utföras efter varje ingrepp som kan ha påverkat egenskaperna hos en <i>sådan anordning som avses i första stycket</i> innan den åter tas i bruk.
Kontrollerna ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som den tekniska anordningen finns i verksamheten.	Kontrollerna ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som den tekniska anordningen finns i verksamheten.



2 kap. 18 §	
18 § När en sluten strålkälla eller en teknisk anordning <i>med röntgenrör</i> eller som innehåller en sluten strålkälla används, ska det tydligt framgå att exponering pågår.	18 § När en sluten strålkälla eller en teknisk anordning <i>som kan alstra joniserande strålning</i> eller som innehåller en sluten strålkälla används, ska det tydligt framgå <i>för personer i omgivningen</i> att exponering pågår.
Innan en exponering får påbörjas ska det säkerställas att ingen obehörig person befinner sig i området för exponeringen.	Innan en exponering får påbörjas ska det säkerställas att ingen obehörig person befinner sig i området för exponeringen.
Efter en exponering ska det säkerställas att exponeringen har upphört eller att strålfältet är avskärmat på lämpligt sätt, innan platsen där exponeringen har skett får beträdas.	Efter en exponering ska det säkerställas att exponeringen har upphört eller att strålfältet är avskärmat på lämpligt sätt, innan platsen där exponeringen har skett får beträdas.

Överväganden och förslag till ändring i 2 kap. 14 och 18 §§ SSMFS2018:2

<p>Förslag:</p> <ul style="list-style-type: none">– Ändra teknisk anordning med röntgenrör till teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning.– Ta bort ”säkerställa” för funktionskontroll och skriv på samma sätt som i andra SSM-föreskrifter om krävda funktioner.– Lägg till underhåll.– Förtydliga i 18 §, första stycket, för vem det tydligt ska framgå att exponering pågår.
--

Bakgrund

Bestämmelser rör alla verksamhetsutövare (anmälningspliktiga) med teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning till exempel tandröntgenutrustning, smådjursveterinärer, kabinetsystem med lågenergiacceleratorer, bagageröntgenutrustningar, XRF m.m. De verksamheter som berörs framgår av 1 kap. 2–5 §§.

Nuvarande bestämmelse gäller enbart då en anordning innehåller röntgenrör, alltså inte för accelerator. En teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning kan vara antingen en teknisk anordning med röntgenrör (ibland kallad röntgenutrustning) eller en teknisk anordning som innehåller accelerator.

Av 3 kap. 10 § 2 framgår bland annat att tekniska anordningar ska underhållas i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt.

Motiv till förslaget

Genom att skriva teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning gäller bestämmelsen även för elektronaccelerator placerad i kabinett (se ändringsförslag i 1 kap. 4 §). I ”tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning” ingår även tekniska anordningar med röntgenrör. Att skriva teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning är dessutom i bättre överensstämmelse men benämningen i strålskyddslagen och strålskyddsförordningen.

SSM bör förhålla sig till SS-EN 13306:2017, där både ”krävd funktion” och ”funktionskontroll” finns definierade. Där framgår till exempel att funktionskontroller inte kan säkerställa krävda funktioner – endas bekräfta dem. Genom att ändra till föreslagen text kommer bestämmelsen att bli mer korrekt och i enlighet med hur det skrivs i andra SSM föreskrifter (SSMFS 2021:6). Krävd funktion definieras där enligt följande:



Krävd funktion: funktion, kombination av funktioner eller en kombination av samtliga funktioner i en enhet som anses nödvändiga för att uppfylla ett i förväg uppsatt krav.

I en teknisk anordning ingår strålskydd, som till exempel en skärmande funktion eller slutare av något slag. I ”dess krävda funktioner” ingår därför även funktioner för strålskydd (t.ex. skärmning). Det behöver därför inte skrivas ut i bestämmelsen utan kan framgå av vägledningstext till föreskriften i stället.

Att bestämmelsen kompletteras med att underhåll ska utföras i den omfattning och med de tidsintervall som krävs för att bekräfta dess krävda funktioner är ett förtydligande av strålskyddslagen och innebär att kontroller för tekniska anordningar (leveranskontroll, funktionskontroll och underhåll) finns samlat i SSMFS 2018:2. Detta underlättar även vid tillsynen.

Förslag till ny samt hopslagning av bestämmelser, 2 kap. 18 a
Med stöd av 4 kap. 9 § 2 och 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
3 kap. 10 § 5 kap. 2 § 6 kap. 2 § första stycket 7 kap. 2 §	2 kap. 18 a §
3 kap. 10 § Röntgenutrustningen ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik. 5 kap. 2 § En kabinettröntgenutrustning ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik så att 1. det inte är möjligt för en person att bli exponerad på grund av lucköppningens konstruktion eller utrustningens utförande i övrigt, och 2. exponeringen automatiskt avbryts om utrustningen öppnas. 6 kap. 2 § första stycket En teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla ska vara konstruerad, installerad och märkt på ett sådant sätt att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt. 7 kap. 2 § En sluten strålkälla ska vara konstruerad, testad, märkt och identifierbar i överensstämmelse med beprövad teknik.	18 a § En sluten strålkälla eller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla som används i verksamheten ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik.

Överväganden och förslag till flytt och ny §, 2 kap. 18 a § SSMFS2018:2

Förslag:

- Slå ihop likvärdiga krav om utformning av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller sluten strålkälla och placera kravet i 2 kap. om gemensamma bestämmelser.



- Inför krav på att tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som används för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik samt för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet också ska vara utformade i överensstämmelse med beprövad teknik.

Bakgrund

De som berörs av denna bestämmelse är alla verksamhetsutövare (anmälningspliktiga) med

- teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning till exempel tandröntgenutrustning, smådjursveterinärer, kabinetsystem med lågenergiacceleratorer, bagageröntgenutrustningar m.m.,
- tekniska anordningar som innehåller sluten strålkälla t.ex. nivåvakt, densitets- och fukthaltsmätare, jonisatorpistoler, fukthaltsmätare, tjockleksmätare, ytviktsmätare m.m., och
- slutna strålkällor som används för referensmätning eller kalibrering.

Verksamheterna framgår av 1 kap. 2–6 §§.

I nuvarande föreskrifter finns krav på att en röntgenutrustning för odontologisk röntgendiagnostik (3 kap.10 §) och kabinetröntgenutrustning (5 kap. 2 §) ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik. Det finns även motsvarande krav för tekniska anordningar som innehåller en sluten strålkälla för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning (6 kap. 2 § första stycket) samt för användning av slutna strålkällor (7 kap. 2 §).

I föreskrifter kan det i vissa fall vara olämpligt att hänvisa direkt till standarder av olika anledningar. Det finns dock möjlighet att ge exempel på standarder i vägledningstext och handböcker. För anmälningspliktig verksamhet där ju strålskyddet till stor del är beroende på val av strålkälla finns ett antal kända standarder som bör tillämpas för verksamhetsutövaren och kan användas vid tillsyn av SSM. Det är till exempel:

- ISO2919:2012 och jämförbara standarder för slutna strålkällor,
- SS-EN 61010-2-091, del 2-091, för kabinetröntgen, och
- SS-EN 60601-2-65, del 2-65 för odontologisk röntgenutrustning.

Motiv till förslaget

Anmälningsplikt ersätter tillståndsplikt enbart för verksamheter där risken för strålning är låg. Strålskyddet säkerställs till stor del genom utformning av lokaler och val av strålkälla och utförandet varierar inte nämnvärt utan är standardiserat och rutinmässigt. Strålskyddet är till stora delar oberoende av mänskligt felhandlande och det ska finnas en historik av få problem med strålsäkerheten. För att kriterierna för anmälningsplikt ska vara uppfylla måste den tekniska anordningen som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla samt den enskilda slutna strålkällan vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik. Om en strålkälla är utformad enligt beprövad teknik finns det nämligen en historik där eventuella problem med strålsäkerheten har kunnat identifieras och åtgärdats, vilket alltså är önskvärt för anmälningspliktig verksamhet där risken för stråldos ska vara låg. Det är inte önskvärt att nya typer av strålkällor kan användas i en anmälningspliktig verksamhet utan att först ha prövats i tillräcklig omfattning. För sådana strålkällor bör tillståndsplikt med högre kompetenskrav m.m. gälla tills kriterierna för anmälningsplikt uppfylls. Förslaget innebär därför att även tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som används för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik samt för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning ska vara utformade i överensstämmelse med beprövad teknik.

I 6 kap. 2 § första stycket står att en teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla ska vara konstruerad, installerad och märkt på ett sådant sätt att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt. Att vara konstruerad på ett sådant sätt att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt (dvs. risken för händelser är låg) ersätts med att vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik eftersom innebörden är densamma. Det kan i stället förklaras i vägledningstext att ”att vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik” innebär att strålkällan ska vara konstruerad på ett sådant sätt att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt. Det står även i nuvarande bestämmelse att den tekniska anordningen med sluten strålkälla ska vara ”installerad” på ett sådant sätt att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt. Installation där det finns risk för oönskad exponering är tillståndspliktigt och utgår därmed i dessa föreskrifter.

Även formuleringen ”konstruerad, testad, märkt och identifierbar” i 7 kap. 2 § om slutna strålkällor ersätts med ”utformad” i överensstämmelse med beprövad teknik eftersom innebörden är samma. Det kan istället förklaras i vägledningstext.

För vissa strålkällor kanske det inte finns några standarder att tillämpa och då får SSM göra en bedömning om det ses som beprövad teknik i det enskilda fallet. Bedömningen kan då bli att verksamheten är tillståndspliktig.

Förslag till ändring av 2 kap. 19 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
2 kap. 19 §	
19 § En teknisk anordning <i>med röntgenrör</i> ska vara märkt med <ol style="list-style-type: none">1. tillverkare, produktnamn och identifieringsnummer,2. prestanda, och3. en varselsymbol för joniserande strålning.	19 § En teknisk anordning <i>som kan alstra joniserande strålning</i> ska vara märkt med <i>uppgifter om prestanda, tillverkare, produktnamn och identifieringsnummer.</i> <i>Av anordningens märkning ska det även framgå att den kan avge joniserande strålning.</i>

Överväganden och förslag till ändring i 2 kap. 19 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Skriv punkt 1 och 2 på liknande sätt som 6 kap. 14 § SSMFS 2018:1 (tillståndspliktig verksamhet).
- Ändra till att anordning som kan alstra joniserande strålning kan märkas på annat sätt än med varselsymbol.
- Gör bestämmelsen gällande även för elektronaccelerator med max 1 MeV placerad i kabinett (i enlighet med förslaget i 1 kap. 4 §), dvs skriv ”*teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning*”.

Bakgrund

De verksamheter som berörs av bestämmelsen är anmälningspliktiga verksamheter med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, förutom odontologisk verksamhet för medicinsk exponering (vars anordningar är styrda av andra föreskrifter än SSMs). Det finns förslag om undantag av 19 § för odontologisk verksamhet i 3 kap. 1 §).

I 3 kap. 14 § strålskyddslag framgår bland annat att den som tillhandahåller en anordning ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna information om strålningsrisker.

I 6 kap. 14 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning står följande:

”En teknisk anordning med röntgenrör ska vara märkt med uppgifter om prestanda, tillverkare, produktnamn och identifieringsnummer.

Första stycket är inte tillämpligt på medicinteknisk utrustning som används i verksamhet med medicinsk exponering.”

Motiv till förslaget

Innehållet i 2 kap. 19 § 1–2 är samma som 6 kap. 14 § SSMFS 2018:1. För tydlighets skull är det bra om första stycket i bestämmelsen formuleras på samma sätt som i SSMFS 2018:1 eftersom samma strålkälla kan användas vid tillståndspliktig verksamhet som vid anmälningspliktig verksamhet och många verksamhetsutövare behöver läsa både SSMFS 2018:1 och SSMFS 2018:2.

Tillsynsinsatser har visat att det inte alltid finns just varselsymbol på teknisk anordning med röntgenrör utan att de kan vara märkta på annat sätt för att varna om strålningsrisken. SSM ser inget hinder att strålkällor som kan alstra joniserande strålning kan märkas på annat sätt än varselsymbol så länge det är tydligt för omgivningen. För radioaktiva ämnen som kontinuerligt kan stråla ska dock varselsymbol finnas.

För tillståndspliktig verksamhet finns inte krav om varselsymbol på röntgenutrustning i 6 kap. 14 § SSMFS 2018:1. För både anmälningspliktig och tillståndspliktig verksamhet finns dock krav på att när alstring pågår ska det tydligt framgå att exponering pågår. Det är dock en fördel att det, även då anordningen inte används, framgår att det är en anordning som kan alstra strålning vid användning. Från strålsäkerhetssynpunkt bör det alltså framgå att det är en anordning som skulle kunna avge strålning, kanske särskilt för anmälningspliktiga anordningar. Det ökar även möjligheten för spårbarhet av strålkällor och att de inte kommer på avigvägar samt minskar risken att någon som inte har tilldelats arbetsuppgifter med anordningen använder den.

Kravet på att det ska framgå att det är en anordning som kan avge joniserande strålning kompletterar 3 kap. 14 § strålskyddslagen genom att det inte bara vid tillhandahållande ska framgå att det är en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning och att det därmed finns strålningsrisker. Kravet ökar chansen att information om strålningsrisker bevaras över tid.

Vägledningstext till 2 kap.19 § bör uppdateras med information om vad vi menar med att det på anordningen ska framgå att den kan avge strålning. Det kan vara till exempel genom att använda varselsymbol eller märkning som ”avger strålning när påslagen”. Komplettering i vägledningstext bör även göra för att lyfta att det i 18 § framgår att det även tydligt ska framgå när exponering pågår. Detta kan göras med varningslampor som lyser vid exponeringen. Utöver varselsymbol och varningslampor vid exponering kan man även använda till exempel förklarande tilläggstexter.

Verksamhetsutövaren får större frihet att märka sin anordning på ett sådant sätt att det framgår att joniserande strålning alstras när den är påslagen.

För de som ska följa både de tillståndspliktiga föreskrifterna (SSMFS 2018:1) och dessa anmälningspliktiga föreskrifter blir föreskrifterna likvärdiga vilket kan underlätta för verksamhetsutövaren (gäller första stycket).

Att ändra till ”tekniska anordningar som kan alstra” innebär enbart att bestämmelsen nu även kan gälla för kabinettsystem med lågenergiaccelerator. Inga andra tekniska anordningar som kan alstra än de som framgår av 1 kap. 2–5 §§ berörs.

Förslag till flytt av 2 kap. 20 § till 6 kap.

Med stöd av 4 kap. 9 § 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
2. kap. 20 §	6. kap. 4 §
20 § I omedelbar anslutning till en stationär teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en slutna strålkälla, ska det finnas 1. en varselsymbol för joniserande strålning, och 2. uppgift om ansvarig person eller funktion.	4 § I omedelbar anslutning till en stationär teknisk anordning med röntgenrör eller med en slutna strålkälla, ska det finnas 1. en varselsymbol för joniserande strålning, och 2. uppgift om ansvarig person eller <i>organ- isatorisk</i> funktion.

Överväganden och förslag till ändring i 2 kap. 20 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Ta bort kravet för användare av kabinettröntgenutrustning, för smådjursröntgen samt ta även bort kravet i punkt 1 för odontologisk röntgendiagnostik inom humanvården (punkt 2 är redan undantagen).
- Förtydliga punkt två så att det inte kan tolkas som om det är anordningens funktion som avses.

Bakgrund

I dagsläget gäller bestämmelsen enbart för tekniska anordningar med röntgenrör för följande anmälningspliktiga verksamheter:

- odontologisk röntgendiagnostik (enbart punkt 1 gäller i dagsläget),
- veterinärmedicinsk röntgendiagnostik,
- användning av kabinettröntgenutrustning, och
- mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar.

Undantag från 2 kap. 20 § 2 för odontologisk röntgendiagnostik finns i 3 kap. 1 §.

Bestämmelse om skyltning intill anordningen har innan dessa föreskrifter trädde i kraft 2018 gällt för stationära industriutrustningar och funnits i tidigare 7 § i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:40) om användning av industriutrustningar som innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör.

Motiv till förslaget

Tillsynsinsatser har visat på att bestämmelsen bör återgå till att gälla enbart stationära industriutrustningar för mätning, kontroll och analys. Bestämmelsen föreslås därför flyttas till 6 kap.

Syftet med bestämmelsen är att uppmärksamma personer om att det finns en strålkälla i närheten samt att en ansvarig person eller funktion kan kontaktas vid behov. För anmälningspliktig odontologisk och veterinärmedicinsk verksamhet räcker det med att anordning är märkt enligt 19 § för att uppmärksamma personer om att det finns en strålkälla i närheten för dessa verksamheter. Verksamheterna är sådana att anordningen syns, märkningen är synlig och de befinner sig i en miljö där anordningen används av personalen. I verksamheterna finns dessutom sådana rutiner att obehöriga inte ska finnas i lokalen vid exponeringen. En varselsymbol i anslutning till anordningen bidrar därför inte ytterligare till strålskyddet utan det bör räcka med att själva anordningen är märkt och att 2 kap. 18 §

följs. Även kabinettröntgen finns i en miljö där 18–19 §§ bör räckas för att uppmärksamma personer om strålningsrisken. Dessutom är kabinettröntgen en ”stängd” miljö för att förhindra att personer exponeras. Kravet har inte funnits för dessa verksamheter innan de befintliga föreskrifterna trädde i kraft 2018. Däremot finns det fortfarande behov med en varselsymbol i anslutning till strålkällor som inte går att upptäcka utan att komma nära strålkällan, till exempel som för nivåvakter. SSM föreslår därför att bestämmelsen flyttas till 6 kap. så att den enbart gäller för stationära tekniska anordningar för mätning, kontroll och analys.

Förslag till ändring av 2 kap. 24 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 4 och 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
2 kap. 24 §	2 kap. 24 § 2 kap. 24 a §
<p>24 § <i>Strålkällor ska låsas eller förvaras på en avgränsad plats som endast får tillrädas av den som uppfyller kraven i 9 § och som har tilldelats arbetsuppgifter som omfattar hantering av strålkällorna (behörig person). Besökare får endast ges tillträde till platsen i sällskap av en behörig person.</i></p> <p>Varje förvaringsplats för radioaktiva strålkällor ska vara märkt med skyltar som <i>visar</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. genom varselsymbol för joniserande strålning att det finns risk för exponering för sådan strålning,2. kontaktuppgifter till ansvarig person eller funktion, och3. vilken typ av strålkällor som förvaras där, när så är lämpligt.	<p>24 § <i>Det ska så långt som det är möjligt och rimligt säkerställas att en strålkälla avsedd för exponering bara brukas av den som uppfyller kraven i 9 § och som har tilldelats arbetsuppgifter med strålkällan.</i></p> <p>24 a § Varje förvaringsplats för radioaktiva strålkällor ska vara märkt med skyltar som</p> <ol style="list-style-type: none">1. med varselsymbol för joniserande strålning <i>visar</i> att det finns risk för exponering för sådan strålning,2. <i>anger</i> kontaktuppgifter till ansvarig person eller funktion, och3. <i>anger</i> vilken typ av strålkällor som förvaras där, när så är lämpligt. <p><i>Besökare får endast ges tillträde till förvaringsplatsen i sällskap av en person som har tilldelats arbetsuppgifter som omfattar hantering av strålkällorna (behörig person).</i></p>

Överväganden och förslag till ändring i 2 kap. 24 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Förtydliga bestämmelsen så att syftet som framgår i vägledningstext uppnås, genom att använd liknande formulering som i 6 kap. 8 § SSMFS 2018:1.
- Bestämmelsen bör gälla både i användningsutrymmen och vid förvaringsplats (tillfällig förvaring).
- Förtydliga skillnaden mellan 22 och 24 (första stycket) §§. Jämför mot krav i SSMFS 2018:1 (2 kap. 3 § 2 och 6 kap. 8 §) för att underlätta för de som även har tillståndspliktig verksamhet.

Bakgrund

Bestämmelsen gäller i dag för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik, användare av kabinettröntgenutrustning, användare av tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning och användare av slutna och öppna strålkällor. Endast där anmälningsplikt gäller. Första stycket i nuvarande krav gäller alla typer av strålkällor,

d.v.s. även till exempel tekniska anordningar med röntgenrör. Andra stycket gäller öppna och slutna strålkällor samt tekniska anordningar med slutna strålkällor.

Det finns bestämmelser om dels olovlig befattning (2 kap. 22 §) och dels att strålkällor ska låsas och förvaras på en avgränsad plats som bara får tillträdas av behörig person (2 kap. 24 §). Bestämmelserna skiljer sig åt på följande sätt (framgår av vägledningstext):

- 22 §: det ska finnas ett skydd mot att allmänhet eller annan personal än de som arbetar i verksamheten med joniserande strålning kan komma i befattning med verksamhets strålkällor. Bestämmelsen syftar alltså till att förhindra obehörig tillgång till en strålkälla, stöld eller annan förlust. Liknande bestämmelse finns i 2 kap. 3 § 2 SSMFS 2018:1 för tillståndspliktig verksamhet.
- 24 §: Syftet är att undvika oavsiktlig exponering av personer, dvs. bestämmelsen gäller även för dem som arbetar i verksamheten med joniserande strålning. Liknande bestämmelse finns i 6 kap. 8 § i SSMFS 2018:1 för tillståndspliktig verksamhet.

Motiv till förslaget

I vägledningstexten står bland annat att bestämmelsen kan uppfyllas genom att till exempel strålkällans exponeringsfunktion är låst på lämpligt sätt eller att strålkällan placeras i ett låst utrymme. Detta behöver framgå tydligare i bestämmelsen. Nuvarande bestämmelse kan tolkas så att även om strålkällan låses så ska det vara på en avgränsad plats vilket alltså inte varit syftet med bestämmelsen. Det fungerar inte för till exempel stationära utrustningar eller öppna strålkällor.

Idag finns strålkällor som av praktiska skäl inte kan uppfylla kraven i 2 kap. 24 §. Vissa strålkällor kan vara placerade i öppna planlösningar utan dörrar som går att låsa och röntgenutrustningarna kan vara fastskruvade i dessa utrymmen. Ett exempel är röntgenutrustning för anmälningspliktig tandvård som till följd av detta är undantagen från 2 kap. 24 § i nuvarande föreskrifter (3 kap. 1 §) För denna typ av strålkälla saknas alltså krav på att det ska säkerställas att den bara kan brukas av den som har tilldelats arbetsuppgifter med den. Genom att formulera om kravet och förtydliga vägledningstextdokument kan 24 § även omfatta de stationära strålkällor som inte går att förvara på en avgränsad plats.

Ett annat exempel är öppna strålkällor som kan förvaras i isotopförråd när de inte används. Det förekommer dock även att de står i dragskåp eller liknande miljö under längre tid i avvaktan på användning. De har då ingen särskild plats där de tillfälligt förvaras när de inte används, vilket försvårar tillämpningen av nuvarande bestämmelse.

Första stycket behöver alltså förtydligas så att det avsedda syftet (att undvika oavsiktlig exponering) med föreskriften uppfylls på ett bättre sätt. Nuvarande föreskrift kan tolkas så att det gäller enbart vid den förvaringen när strålkällan inte används under en längre tid men behöver gälla även då strålkällorna inte används just för tillfället och kanske finns i samma lokal/rum som då den brukas. Annars uppfylls inte syftet med föreskriften helt (beskrivet i nuvarande vägledningstext) och en motsvarighet till 6 kap. 8 § SSMFS 2018:1 saknas.

Skillnaderna mellan 22 § och 24 a § kan behöva förtydligas i vägledningstext så att det ej går att misstolka att det är samma krav. Bestämmelserna kan jämföras mot de båda likvärdiga krav som finns för tillståndspliktig verksamhet (se 2 kap. 3 § 2 samt 6 kap. 8 § i SSMFS 2018:1). Det behövs ett krav mot till exempel stöld och ett krav mot att det finns ett skydd mot att någon kan bli exponerad oavsiktligt genom att till exempel fel person använder strålkällan.

Förslag om ändring i 3 kap. Särskilda bestämmelser för odontologisk röntgendiagnostik

Förslag till ändring av 3 kap. 1 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 1, 4 och 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
3 kap. 1 §	
1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik som avses i 1 kap. 2 §. För sådan verksamhet gäller <i>dessutom bestämmelserna</i> i 2 kap. utom 3 § första stycket 6–8, 8 §, 20 § 2 och 24–25 §§.	1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet <i>inom medicinsk exponering</i> med odontologisk röntgendiagnostik som avses i 1 kap. 2 §. För sådan verksamhet gäller <i>inte</i> 2 kap. 3 § första stycket 6 och 19 §.

Överväganden och förslag till ändring i 3 kap. 1 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Undanta kravet på varselsymbol intill en stationär teknisk anordning för odontologisk röntgendiagnostik som står i 2 kap. 20 § 1. 2 kap. 20 § 2 flyttas till 6 kap. och behöver därför inte undantas i denna bestämmelse längre (se ändringsförslag till 2 kap. 20 §).
- 2 kap. 3 § 7 och 8 gäller per automatik inte och behöver därför inte undantas.
- Undanta krav på märkning i 2 kap. 19 § för medicinteknisk utrustning.
- 2 kap. 24 § kommer att ändras på så sätt att den ska gälla för odontologisk röntgen (se ändringsförslag till 2 kap. 24 §).
- 2 kap. 25 § andra stycket ska gälla även för odontologisk röntgendiagnostik.
- 2 kap. 25 § första stycket gäller per automatik bara för slutna strålkällor och kan då inte undantas.
- 2 kap gäller alltid eftersom det är gemensamma bestämmelser så det behöver inte framgå i kravet.

Bakgrund

I 2 kap. 20 framgår att:

20 § I omedelbar anslutning till en stationär teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla, ska det finnas

- 1. en varselsymbol för joniserande strålning, och*
- 2. uppgift om ansvarig person eller funktion.*

Bestämmelsens andra punkt är redan undantagen. Bestämmelsens första punkt syftar till att uppmärksamma personer om att det finns en strålkälla i närheten. Kravet har tidigare (innan dessa föreskrifter trädde i kraft 2018) gällt för industriutrustningar men inte för tandvårdsröntgen.

Motiv till förslaget

Tillsynsinsatser har visat på att även punkt 1 i 2 kap. 20 § bör undantas för odontologisk röntgendiagnostik (punkt 2 är redan undantagen). Tandvården har sådana rutiner (se vidare 3 kap. 8 §) att arbetstagare befinner sig bakom en strålskärmande vägg då exponering genomförs och att ingången till lokalen övervakas av den som utför exponeringen så att ingen annan personal eller person ur allmänheten av misstag kan komma in i lokalen under exponering. En varselsymbol i anslutning till anordningen bidrar därför inte ytterligare till strålskyddet utan det bör räcka med att själva anordningen är märkt och att 2 kap. 18 § följs. Kravet har inte funnits innan de befintliga föreskrifterna trädde i kraft 2018. Se vidare "Förslag till flytt av 2 kap. 20 § till 6 kap".



För tillståndspliktig verksamhet är krav på märkning av teknisk anordning med röntgenrör undantaget medicinteknisk utrustning som används i verksamhet med medicinsk exponering (se 6 kap. 14 § SSMFS 2018:1). Samma undantag bör gälla för teknisk anordning för anmälningspliktig odontologisk röntgendiagnostik. Genom att en medicinteknisk anordning är CE märkt ska de krav som finns om märkning vara uppfyllda. Regler om CE-märkning finns i EU-förordning 765/2008. Bestämmelsen i 2 kap. 19 § behöver därför inte gälla för anmälningspliktig odontologisk verksamhet.

Kapitel 2 gäller för alla verksamheter och behöver inte förtydligas i föreskriften. Undantag till föreskrifter som enbart gäller för radioaktiva ämnen är onödigt eftersom de per automatik inte gäller.

2 kap. 25 § andra stycket ska gälla eftersom det är ett sätt för SSM att få en försäkran från verksamhetsutövaren att 5 kap. 2 § strålskyddslagen uppfylls och att därmed strålkällan kan tas bort från innehavarens register.

Förslag till ändring av 3 kap. 2 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
3 kap. 2 § Radiologisk ledningsfunktion	
<p>2 § <i>Inom</i> verksamheten ska <i>det finnas</i> en radiologisk ledningsfunktion som innehas av en legitimerad tandläkare.</p> <p><i>Den radiologiska ledningsfunktionen ska ansvara för att berättigandebedömning enligt 3 § och optimering enligt 4 § görs innan en röntgenundersökning utförs.</i></p> <p><i>Den radiologiska ledningsfunktionen ska vara anpassad till verksamhetens art och omfattning.</i></p>	<p>2 § Verksamheten ska <i>ha tillgång till</i> en radiologisk ledningsfunktion som</p> <ol style="list-style-type: none">1. innehas av en legitimerad tandläkare,2. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,3. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och4. medverkar vid berättigandebedömningar och optimering.

Överväganden och förslag till ändring i 3 kap. 2 § SSMFS2018:2

Förslag:

Kravet på ansvar bör tas bort i bestämmelserna. Ett krav på kompetens för funktionen som helhet bör införas i bestämmelsen.

Motiv till Förslaget

Kraven på ansvar tas bort i bestämmelserna eftersom det redan framgår av 3 kap. 2 § och 5 § strålskyddslagen att det är den som bedriver verksamheten som ska se till att medicinsk exponering är berättigad och att strålskyddet är optimerat. Den radiologiska ledningsfunktionens involvering i berättigande omformuleras i enlighet med artikel 57.1 c och 56.2 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom som anger vilka kompetenser som ska delta i arbetet med berättigande och optimering. I 3 kap. 2 § i förslaget införs därför ett krav att funktionen ska medverka i berättigande och optimering.



Förslag till ändring av 3 kap. 3 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 1 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
3 kap. 3 § Berättigande	
<i>3 § Innan en exponering genomförs, ska det bedömas om den är berättigad med hänsyn till syftet med exponeringen och de individuella förutsättningarna hos den som exponeras.</i>	<i>3 § Den person som beslutar om en medicinsk exponering ska så långt som det är möjligt och rimligt beakta tidigare diagnostisk information vid berättigandebedömningen.</i>
<i>Tidigare diagnostisk information ska beaktas i syfte att undvika onödiga exponeringar.</i>	
<i>Det är förbjudet att utföra sådan screening som innebär att en grupp människor undersöks för att fastställa deras tandstatus.</i>	

Överväganden och förslag till ändring i 3 kap. 3 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Stryk första stycket men lägg till ”vid berättigandebedömningen” i kravet på att beakta diagnostisk information.
- Skriv andra stycket som i 2 kap. 2 § SSMFS 2018:5.
- Förbudet i sista stycket utgår.

Bakgrund

Av 3 kap. 2 § strålskyddslagen framgår bland annat att den som bedriver en verksamhet där det används en metod med joniserande strålning för medicinsk exponering ska se till att metoden är berättigad och att det i varje enskilt fall innan någon exponeras för strålning säkerställs att exponeringen är berättigad.

Av artikel 55.2 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att tidigare diagnostisk information ska inhämtas mm

Motiv till förslaget

Första stycket är en upprepning av det som står i 3 kap. 2 § Strålskyddslag och stryks därmed. I stället förtydligas att tidigare diagnostisk information ska beaktas vid den berättigandebedömning som ska göras (andra stycket).

Kravet i andra stycket som genomför artikel 55.2 d i rådets direktiv (Euratom 2013/59) bör vara kvar men skrivs med liknande formulering som i 2 kap. 2 § SSMFS 2018:5.

Syftet med förbudet i tredje stycket var att motverka att röntgenundersökningar utförs slentrianmässigt utan en bedömning i det enskilda fallet och att berättigandebedömning på individnivå alltid ska göras. Berättigandebedömning i det enskilda fallet regleras i 3 kap. 2 § strålskyddslagen och därmed kan kravet i tredje stycket strykas.



Förslag till ändring av 3 kap. 8 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 4 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
3 kap. 8 §	
8 § <i>Det ska säkerställas att de arbetstagare som deltar vid en exponering uppehåller sig bakom en strålskärmande vägg då exponeringen genomförs.</i>	8 § Arbetstagare som är närvarande vid en exponering ska befinna sig bakom lämplig strålskärning.
<i>Avsteg från kravet i första stycket får göras i det enskilda fallet om det finns särskilda skäl.</i>	<i>Om kravet i första stycket inte kan uppfyllas, ska det av det ledningssystem som avses i 2 kap. 6 § framgå</i> <i>1. i vilka situationer som arbetstagaren behöver befinna sig i röntgenrummet vid exponering, och</i> <i>2. vilka lösningar som ska användas för att skydda arbetstagaren.</i>

Överväganden och förslag till ändring i 3 kap. 8 § SSMFS2018:2

Förslag:
Harmonisera bestämmelsen med motsvarande bestämmelse i 4 kap. för smådjursveterinärer.

Bakgrund

Se förslag till ändring av 4 kap. 6 §.

Motiv till förslaget

Bestämmelsen kan med fördel skrivas på liknande sätt som motsvarande ändringsförslag i 4 kap. 6 §. Bestämmelsen kan inte fullt ut ersättas med 4 kap. 6 § eftersom det finns skillnader mellan verksamheterna. Till exempel kan vid smådjursröntgen även allmänhet befinna sig i röntgenrummet och strålningsriktningen är låst nedåt.

Förslag till ändring av 3 kap. 9 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 4 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
3 kap. 9 §	
9 § Strålskärningen av lokaler och arbetsställen där exponeringar utförs, ska vara utformad och dimensionerad så att det är osannolikt att bidraget från verksamheten till den effektiva dosen överskrider 0,1 millisievert per år för personer som vistas i lokalerna.	9 § Strålskärningen av lokaler och arbetsställen där exponeringar utförs, ska vara utformad och dimensionerad så att det är osannolikt att bidraget från verksamheten till den effektiva dosen överskrider 0,1 millisievert per år för personer som vistas <i>utanför</i> lokalerna.
Kraven i första stycket anses vara uppfyllda om strålskärningen är dimensionerad i enlighet med vad som anges i bilaga 2.	Kraven i första stycket anses vara uppfyllda om strålskärningen är dimensionerad i enlighet med vad som anges i bilaga 2.

Överväganden och förslag till ändring i 3 kap. 9 § SSMFS2018:2

Förslag:
Ska vara personer utanför lokalerna i 9 § enligt tidigare krav.



Motiv till förslaget

Av vägledningstexten till den nuvarande bestämmelsen framgår att syftet är att säkerställa att personalen och personer i allmänheten inte exponeras i onödan. Av vägledningen framgår också att bestämmelser om lokalernas utformning tidigare har funnits i SSMFS 2008:11 och att nuvarande bestämmelse inte innebär någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav. I 3 § SSMFS 2008:11 framgår att lokaler ska vara byggda så att det är osannolikt att bidraget från verksamheten till den effektiva dosen överstiger 0,1 millisievert (mSv) per år för personer som vistas utanför lokalerna i utrymmen som inte klassificeras som kontrollerat eller skyddat område. Därför föreslås att bestämmelsen ska gälla för personer som befinner sig utanför lokalerna.

Förslag om ändring i bilaga 2. Utformning av lokaler för odontologisk röntgendiagnostik

Med stöd av 3 kap. 12 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
<i>Utformning av lokaler för odontologisk röntgendiagnostik</i> Bilaga 2	
Lokalerna ska vara utformade enligt följande. 1. I väggar, golv, tak, dörrar och fönster ska strålskärningen minst motsvara 0,5 millimeter bly. 2. I väggar, golv, tak och dörrar till lokaler inom kliniken där personer endast tillfälligt uppehåller sig, ska strålskärningen minst motsvara 0,25 millimeter bly. 3. Väggarna ska vara skärmade till en höjd av minst 2,1 meter. 4. Dörr mot korridor eller dörr till annat behandlingsrum behöver inte strålskärmas om primärstrålning inte riktas mot den. 5. I golv och tak som direkt ansluter till mark eller till yttertak krävs ingen strålskärning. 6. I ytterväggar och fönster i dessa krävs ingen strålskärning om personer inte vistas närmare än 5 meter från väggens utsida. 7. Hål i strålskärningen ska täckas om hålets diameter överstiger 75 millimeter. 8. I en lokal där antalet exponeringar är högst 15 stycken per vecka behövs ingen strålskärning. 9. Mobila strålskärmar eller strålskyddskläder ska användas vid mobil verksamhet i de fall 3 kap. 8 § inte kan uppfyllas, om antalet exponeringar överstiger 15 stycken per vecka. Skärmarna ska ha en strålskärning som motsvarar minst 0,25 millimeter bly.	Lokalerna ska vara utformade enligt följande. 1. I väggar, golv, tak, dörrar och fönster ska strålskärningen minst motsvara 0,5 millimeter bly. 2. I väggar, golv, tak och dörrar till lokaler inom kliniken där personer endast tillfälligt uppehåller sig, ska strålskärningen minst motsvara 0,25 millimeter bly. 3. Väggarna ska vara skärmade till en höjd av minst 2,1 meter. 4. Dörr mot korridor eller dörr till annat behandlingsrum behöver inte strålskärmas om primärstrålning inte riktas mot den. 5. I golv och tak som direkt ansluter till mark eller till yttertak krävs ingen strålskärning. 6. I ytterväggar och fönster i dessa krävs ingen strålskärning om personer inte vistas närmare än 5 meter från väggens utsida. 7. Hål i strålskärningen ska täckas om hålets diameter överstiger 75 millimeter. 8. I en lokal där antalet exponeringar är högst 15 stycken per vecka behövs ingen strålskärning. 9. Mobila strålskärmar eller strålskyddskläder ska användas vid exponering med mobil röntgenutrustning i de fall 3 kap. 8 § inte kan uppfyllas, om antalet exponeringar överstiger 15 stycken per vecka. Skärmarna ska ha en strålskärning som motsvarar minst 0,25 millimeter bly.

Överväganden och förslag till ändring i bilaga 2, SSMFS2018:2

Förslag:

Bestämmelsen i punkten 9 avser användning av mobil röntgenutrustning vilket förtydligas i förslaget.



Motiv till förslaget

Punkten 9 i förslaget omfattar verksamhet med mobil röntgenutrustning på hjul som till exempel används inom sjukhustandvården på en vårdavdelning vilket förtydligas i förslaget. Eftersom handhållen röntgenutrustning inte är anmälningspliktig enligt 1 kap. 2 § omfattas de inte av bestämmelsen i punkten 9.

Förslag om ändring i 4 kap. Särskilda bestämmelser för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik

Förslag till ändring av 4 kap. 1 §

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
4 kap. 1 §	
1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan veterinärmedicinsk verksamhet som avses i 1 kap. 3 §. För sådan verksamhet gäller dessutom bestämmelserna i 2 kap. utom 8 och 25 §§.	1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan veterinärmedicinsk verksamhet som avses i 1 kap. 3 §.

Överväganden och förslag till ändring i 4 kap. 1 § SSMFS2018:2

Förslag:

- 2 kap gäller alltid eftersom det är gemensamma bestämmelser så det behöver inte framgå i kravet.
- 2 kap. 8 § och 25 § första stycket gäller per automatik inte och behöver därför inte undantas.
- 2 kap. 25 § andra stycket ska gälla även för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik.

Bakgrund

Bestämmelse om att sända skrotningsintyg till SSM fanns i tidigare föreskrifter inom veterinärmedicin men försvann 2018 då dessa föreskrifter gavs ut. Arbetssättet med att meddela SSM vid skrotning för att SSM ska kunna avregistrera strålkällan har dock fortsatt. Detta eftersom krav på oskadliggörande av teknisk anordning finns i 5 kap. 2 § strålskyddslagen och det är ett sätt för SSM att få det bekräftat innan det kan tas bort från registret av strålkällor som verksamhetsutövaren använder.

Motiv till förslaget

Kapitel 2 gäller för alla verksamheter och behöver inte förtydligas samt föreskrifter som enbart gäller för radioaktiva ämnen behöver inte undantas eftersom de per automatik inte gäller för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

Andra stycket i 25 § ska fortsätta att gälla eftersom det är ett sätt för SSM att få en försäkran från verksamhetsutövaren att 5 kap. 2 § strålskyddslagen uppfylls och att därmed strålkällan kan tas bort från innehavarens register. I denna rapport föreslår SSM visserligen att kravet på att anmäla ”innehav” av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning ska tas bort men SSM behöver fortfarande få in en försäkran från verksamhetsutövarna eftersom kravet ”använda” fortfarande finns kvar.

Förslag till hopslagning av 4 kap. 5 och 6 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
4 kap. 5 §	Flyttas till 6 §
5 § Det ska säkerställas att personer i allmänheten som är närvarande vid exponering med joniserande strålning i samband med en veterinärmedicinsk undersökning använder nödvändig strålskyddsutrustning.	Se förslag i 6 §.



Överväganden och förslag till ändring i 4 kap. 5 § SSMFS2018:2

Förslag:

Flytta kravet till 6 §. 5 § i nuvarande skrivelse utgår därmed.

Motiv till förslaget

Det blir tydligare att i en punktlista i 6 § skriva vad som ska gälla. Med den nya förslaget i 6 § och genom att stryka 5 § blir det även tydligare att huvudregelns är att man i första hand ska stå utanför röntgenrummet (eller bakom lämplig strålskärning). Det blir enklare att bedriva tillsyn.

Förslag till ändring av 4 kap. 6 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
4 kap. 6 § Strålskyddsåtgärder m.m.	
<p>6 § Vid exponering av djur ska <i>sådana lösningar användas som innebär att personer kan</i> befinna sig utanför röntgenrummet eller bakom en lämplig strålskärning. <i>Om detta inte är möjligt, ska det säkerställas att endast sådana personer som behövs för genomförandet av exponeringen är närvarande.</i></p> <p><i>En person som måste uppehålla sig i röntgenrummet under exponering ska befinna sig så långt från röntgenutrustningen som möjligt.</i></p> <p><i>Vid exponering ska lämpliga åtgärder vidtas för att djuret ska vara så stilla som möjligt utan att arbetstagare eller allmänhet behöver hålla i det.</i></p>	<p>6 § <i>Personer som är närvarande</i> vid exponering av djur ska befinna sig utanför röntgenrummet eller bakom lämplig strålskärning.</p> <p><i>Om kravet i första stycket inte kan uppfyllas, ska det av det ledningssystem som avses i 2 kap. 6 § framgå</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. i vilka situationer som personer behöver befinna sig i röntgenrummet vid exponering,</i><i>2. vilka lösningar som ska användas för att personer ska kunna befinna sig så långt från röntgenutrustningen och djuret som möjligt,</i><i>3. vilka rutiner som ska säkerställa att personer ur allmänheten som behöver befinna sig i röntgenrummet har fyllt 18 år och inte är gravida, och</i><i>4. vilken strålskyddsutrustning som ska användas.</i> <p><i>Innan exponeringen påbörjas ska lämpliga åtgärder vidtas för att djuret ska vara så stilla som möjligt.</i></p>

Överväganden och förslag till ändring i 4 kap. 6 § SSMFS2018:2

Förslag:

1. Ändra till "så långt från röntgenutrustningen och djuret som möjligt".
2. Inför tydligare krav gällande strålskydd för allmänhet genom att det ska ingå i verksamhetsutövarens rutiner att säkerställa att djurägare eller annan allmänhet ska vara över 18 år och inte gravid.
3. Förtydliga att personer ska befinna sig utanför röntgenrummet (eller bakom lämplig strålskärning) i första fall. Personer ska inte rutinmässigt befinna sig inne i rummet (eller framför strålskärm).

Bakgrund

I veterinärverksamhet händer det ofta att allmänhet deltar vid exponeringar genom att till exempel hålla i djuret. Bestämmelsen riktar sig till att skydda djurägare eller andra personer som inte är arbetstagare som kanske håller i ett djur under exponering. I artikel 65 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska säkerställa skydd av enskilda personer ur allmänheten under normala förhållanden genom lämpliga nationella bestämmelser och vägledning.

Av 3 kap. 10 § 3 strålskyddslagen framgår bland annat att verksamhetsutövaren ska vidta de åtgärder och försiktighetsmått som behövs för att hindra eller motverka skada på människors hälsa. Det framgår även att de som kan komma att exponeras ska ha kunskap om de risker som finns (3 kap. 10 § 4 b).

Innan SSMFS 2018:2 trädde i kraft fanns SSM:s allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna SSMFS 2008:30 om röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen. Där stod bland annat: *”Det är fördelaktigt om djurägaren, under förutsättning att denna är över 18 år och inte är gravid, medverkar vid undersökningen, hellre än att någon ur personalen rutinmässigt finns i röntgenrummet vid undersökningarna.”*

I stället för det tidigare allmänna rådet finns nu information i handboken för smådjursveterinärer, som finns tillgänglig på SSM:s hemsida. I denna står följande: *”Om det förekommer att djurägare behöver hålla djuret under exponeringen bör det finnas skyltar för att uppmärksamma på att personer som deltar vid en röntgenundersökning bör vara över 18 år och inte gravida. En sådan skylt behöver inte sättas upp vid varje ingång till lokalen, utan välj snarare en plats där den är lätt att observera för de djurägare som kommer in i lokalen.”*

Motiv till förslaget

Förslag 1

Den spridda strålningen från djuret är större än läckstrålningen. Avsikten med kravet har alltid varit att befinna sig så långt från djuret som möjligt, vilket nu förtydligas.

Förslag 2

Genom att påverka verksamhetsutövarens rutiner minskar risken för de som kan tänkas vara gravida eller vara under 18 år att bli exponerade samt det blir tydligt att information ges om riskerna. Ansvaret ligger på verksamhetsutövaren att se till att informationen kommer fram till allmänheten på bästa möjliga sätt. Det kan till exempel vara genom muntlig eller skriftlig information. Genom att förtydliga att det ska ingå i verksamhetsutövarens rutiner säkerställs även strålskyddsverksamheten långsiktigt (till exempel om arbetstagare byts ut).

I dagsläget följer djurkliniker de gamla råden om skyltar och/eller texten i handboken men eftersom det på sikt kan förändras måste det även framgå i en bestämmelse. Genom att skriva enligt förslaget lämnas möjligheten för verksamhetsutövaren att själv bestämma hur informationen bäst når de som eventuellt deltar vid exponeringen. Det leder till ett bättre strålskydd och verksamhetsutövarens ansvar blir tydligt. Genom att skriva enligt ändringsförslaget får verksamhetsutövaren själv hitta bästa sättet att nå fram med informationen till kunderna.

Förslag 3

SSM har via tillsyn och frågor från verksamhetsutövare m.fl. sett ett behov av att det förtydligas att personer i första hand ska stå utanför röntgenrummet (eller bakom lämplig



strålskärning). Det förekommer att personer rutinmässigt befinner sig inne i röntgenrummet under exponering och att tillräckligt med hjälpmedel inte används för att hålla djuret så stilla som möjligt. Hjälpmedel kan vara sedering eller sövning och att använda mekaniska hjälpmedel såsom till exempel sandsäckar, band, kilar eller vaggor.

Förslag om ändring i 5 kap. Särskilda bestämmelser för kabinetröntgenutrustning

Förslag till ändring av rubrik till 5 kap.

SSM föreslår följande ändring:

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
Särskilda bestämmelser för <i>kabinetröntgenutrustning</i>	Särskilda bestämmelser för <i>kabinetröntgen och kabinettssystem</i>

Motiv till förslaget

Rubriken ändras så att det står likadant som i 1 kap. 4 §.

Förslag till ändring av 5 kap. 1 §

Med stöd av 5 kap. 3 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
5 kap. 1 §	
1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med kabinetröntgenutrustning som avses i 1 kap. 4 §. <i>För sådan verksamhet gäller dessutom bestämmelserna i 2 kap. utom 8 och 25 §§.</i>	1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med kabinetröntgenutrustning <i>eller med kabinettssystem med elektronaccelerator</i> som avses i 1 kap. 4 §.

Överväganden och förslag till ändring i 5 kap. 1 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Lägg till elektronaccelerator enligt ändringsförslaget i 1 kap. 4 §.
- Ta bort hänvisning till 2 kap i bestämmelse och hänvisa dit i vägledningstext i stället.
- Ta bort undantag.

Bakgrund

Kabinetröntgen används bland annat för kontroll av bagage på flygplatser, industriell kvalitetskontroll, blodbestrålning och kontroll av livsmedel.

Kabinett med elektronaccelerator med maximal energi på 1 MeV används inom industrin för att genom bestrålning exempelvis härda lack eller sterilisera förpackningsmaterial.

Motiv till förslaget

Kabinettssystem med elektronaccelerator läggs till enligt tidigare förslaget i 1 kap. 4 §.

Kapitel 2 gäller för alla verksamheter och behöver inte förtydligas i föreskriften. Föreskriften 2 kap. 8 § gäller per automatik inte eftersom den gäller för radioaktiva ämnen. Kabinettssystemen som nämns i 5 kap. är tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. Detsamma gäller för undantaget 2 kap. 25 § första stycket.

Andra stycket i 25 § ska gälla eftersom det är ett sätt för SSM att få en försäkran från verksamhetsutövaren att 7 kap. 10 § strålskyddslag uppfylls och att därmed strålkällan kan tas bort från användarens register.



Förslag till flytt av 5 kap. 2 § till 2 kap.

Med stöd av 4 kap. 9 § 2 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
Skyddsåtgärder m.m. 5 kap. 2 §	Skyddsåtgärder och märkning 2 kap. 18 a §
5 kap. 2 § En kabinettröntgenutrustning ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik så att 1. det inte är möjligt för en person att bli exponerad på grund av lucköppningens konstruktion eller utrustningens utförande i övrigt, och 2. exponeringen automatiskt avbryts om utrustningen öppnas.	2 kap. 18 a § (Flytt till 2 kap. under Skyddsåtgärder och märkning och hopslagning med likvärdiga bestämmelser) En sluten strålkälla eller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla som används i verksamheten ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik.

Överväganden och förslag om flytt för 5 kap. 2 § SSMFS 2018:2

Förslag:

- Sammanför kravet med andra likvärdiga krav (se vidare ändringsförslaget i 2 kap.) och placera den i det gemensamma kapitlet, 2 kap, och
- ta bort förklaring av beprövad teknik i punkt 1 och 2 för kabinettröntgen.

Bakgrund

Beprövad teknik kan, för kabinettröntgen, vara enligt standarden SS-EN 61010-2-091 (Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål- Säkerhet- Del 2-091: Särskilda fordringar på röntgensystem med helskärmade skåp.

Motiv till förslaget

Punkt 1 och 2 tas bort för kabinettröntgen eftersom det som är väsentligt från strålskyddssynpunkt framgår av att beprövad teknik ska användas. I vägledningstext framgår vad som avses med beprövad teknik. För kabinettröntgen är det SS-EN 61010-2-091 eller likvärdigt. I standarden står även annat som uppfyller kravet på beprövad teknik som inte framgår av bestämmelsen men som är väsentligt. För kabinettsystem med elektronaccelerator saknas dock egen standard, varför det kan vara viktigt från strålskyddssynpunkt att sätta ytterligare krav specifikt för det systemet. De flyttas till en egen bestämmelse som alltså ska gälla för kabinettsystemet med elektronaccelerator, se 5 kap. 4 §.

Punkt 1 och 2 är i dagsläget svårtolkade. Punkt 1 har svårt att gälla för bagageröntgen eftersom det ju finns möjlighet för person att bli bestrålad.

Förslag till ändring av 5 kap. 3 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 2 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
5	kap. 3 §
3 § En kabinettröntgenutrustning som är avsedd för att gods ska kunna flöda genom denna på ett transportband eller motsvarande, ska, utöver vad som följer av 2 §, vara utformad så att	3 § En kabinettröntgenutrustning som används i verksamheten och som är avsedd för att gods ska kunna flöda genom denna på ett transportband eller motsvarande, ska vara utformad så att



<p>1. exponeringen kan avbrytas eller förhindras med en nödstoppfunktion, 2. det i anslutning till godsöppningar finns avspärningsräcken utmed godstransporten, <i>och</i> 3. <i>det inte är möjligt att stråldosen till en person som av misstag följer med godset överstiger gällande dosgränser.</i></p>	<p>1. exponeringen kan avbrytas eller förhindras med en nödstoppfunktion, <i>och</i> 2. det i anslutning till godsöppningar finns avspärningsräcken <i>eller motsvarande</i> utmed godstransporten.</p>
---	---

Överväganden och förslag till ändring i 5 kap. 3 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Förtydliga att kravet gäller vid användning.
- Lägg till att det kan finnas alternativ till räcken vid godsöppning i punkt 2.
- Ta bort punkt 3.

Bakgrund

Bestämmelsen gäller verksamheter som använder kabinettröntgenutrustning där gods kan flöda genom, dvs bagageröntgen eller röntgen av livsmedel.

Motiv till förslaget

Syftet med punkt 2 är främst att hindra att någon kroppsdel kommer för nära godsöppning och att man ska hålla avstånd från öppningen med enbart blygardiner som skydd. Tillsynsinsatser har visat att det finns alternativ till avspärningsräcken. Det kan vara till exempel en tunnel.

Punkt tre tas bort eftersom den inte bidrar med något ytterligare och inte går att uppfylla. Om en person sitter tillräckligt länge inuti anordningen kommer stråldoser att överskridas. Exponering kan pågå även när bandet står stilla. Om arbetsrutiner följs är dock risken för att få betydande dos försumbar. Även punkt 2 om avspärning är särskilt viktig. För till exempel kabinettröntgenutrustning med CT används särskilda tunnlar eller liknande för att hindra personer att åka igenom.

Förslag till ny bestämmelse, 5 kap. 4 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 2 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
	<p>5 kap. 4 § (Ny)</p> <p>4 § Ett kabinettsystem med elektronaccelerator som används i verksamheten ska vara utformat så att</p> <ol style="list-style-type: none">1. personer inte kan ha någon kroppsdel inuti kapslingen under exponering,2. exponeringen kan avbrytas eller förhindras med en nödstoppfunktion eller liknande.3. miljödosekvivalentraten är mindre än 5 mikrosievert per timme på 5 centimeters avstånd från en lättåtkomlig punkt, och4. det, om det är möjligt att öppna kapslingen under exponering, via serviceluckor eller liknande finns system som avbryter exponeringen om spärren forceras.



Överväganden och förslag till ny § i 5 kap. SSMFS2018:2

Förslag:

- För in dagens villkor för kabinettsystem med elektronaccelerator i föreskrift.
- Förtydliga dagens 2 § 1 med att anmälningsplikt bara gäller för den anordning som är utformad på så sätt att personer inte på något sätt kan ha någon kroppsdel inuti kapslingen under drift.

Bakgrund

Bestämmelsen kommer att gälla för verksamheter som använder elektronaccelerator monterad i kabinet och med max energi på 1 MeV där material kan flöda igenom och som används inom industrin för att genom bestrålning exempelvis härda lack eller sterilisera förpackningsmaterial.

Verksamhetsutövare med kabinettsystem innehållande elektronaccelerator på högst 1 MeV ges i dagsläget dispens från SSMFS 2018:1 i varje enskilt fall och ges i stället villkor som ska följas. Villkoren är likvärdiga som befintliga krav i SSMFS 2018:2 förutom att punkt 2 och 3 i 5 kap. 3 § ej gäller samt att utformning ska vara sådan att dosekvivalenten är mindre än 5 mikrosievert per timme på 5 centimeters avstånd från lättåtkomlig punkt.

Motiv till förslaget

Eftersom det saknas en standard för denna typ av anordning behöver det för anmälningsplikts och strålskyddets skull förtydligas i föreskrift att de ska utformas på ett särskilt sätt. SSM har bedömt att strålkällan kan falla under anmälningsplikt, med lägre risker, endast om kraven i punkterna uppfylls. Det räcker alltså inte att enbart ha krav på att utformningen ska vara enligt beprövad teknik i detta fall. I de villkor som har getts idag har befintlig 5 kap. 2 och 3 §§ använts med viss ändring. Dessa villkor bör lyftas in i en föreskrift. För tydlighetens skull samlas kraven i en egen bestämmelse som gäller enbart kabinettsystem med elektronaccelerator.

I de villkor som i dagsläget ges till kabinettsystemen med elektronaccelerator omfattas inte 3 § 2 och 3. Kraven i punkt 2 och 3 är anpassade till bagageröntgenutrustning där gods kan flöda igenom på ett band. För kabinettsystem med elektronaccelerator är det oftast en rulle som monteras i närheten av utrustningen och materialet från denna rulle (oftast någon form av tunn film) matas in genom en smal öppning på utrustningen via en automatiserad process. Materialet matas sedan ut via en annan smal öppning, och rullas upp på en annan rulle.

I de villkor som ges i dag framgår även att utformningen ska vara sådan att dosekvivalenten är mindre än 5 mikrosievert per timme på 5 centimeters avstånd från lättåtkomlig punkt. Eftersom doserna inne i kabinettet kan bli högre för elektronacceleratorn i kabinet än för kabinettröntgen är det för anmälningsplikts skull viktigt att ha ett krav på dosratekvivalens utanför strålkällan. Enligt den internationella standarden för kabinettröntgen som finns (IEC 61010-2-091) framgår denna dosratsgräns men den gäller inte för denna anordning varför det behöver finnas med i bestämmelsen.

Att skriva att anordningen ska vara utformad på så sätt att personer inte på något sätt kan ha någon kroppsdel inuti kapslingen under drift är ett starkare krav än dagens 2 § 1 och stämmer bättre överens för hur kabinettsystem är utformat.

Förslag om ändring i 6 kap. Särskilda bestämmelser för tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning

Förslag till ändring av rubrik till 6 kap.

SSM föreslår följande ändring:

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
Särskilda bestämmelser för <i>tekniska anordningar</i> för mätning, kontroll, analys och <i>laboratorieanvändning</i>	Särskilda bestämmelser för mätning, kontroll, analys och <i>eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar</i> .

Motiv till förslaget

Rubriken ändras enligt ändringsförslaget i 1 kap. 5 §. Förtydligande att kapitlet gäller för användare.

Förslag till ändring av 6 kap. 1 §

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
6 kap. 1 §	
1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och <i>laboratorieanvändning</i> som avses i 1 kap. 5 §. <i>För sådan verksamhet gäller dessutom, i den utsträckning som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap.</i>	1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och <i>eliminering av statisk elektricitet</i> som avses i 1 kap. 5 §.

Överväganden och förslag till ändring i 6 kap. 1 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Ändra enligt förslag i 1 kap. 5 §.
- Ta bort hänvisning till 2 kap. i bestämmelse och hänvisa dit i vägledningstext i stället.

Motiv till förslaget

Ändringen är redaktionell utifrån ändringsförslaget i 1 kap. 5 §.

Kapitel 2 gäller för alla verksamheter och behöver inte förtydligas i föreskriften.

Förslag till ändring av 6 kap. 2 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 2 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
6 kap. 2 §	
2 § En teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla ska vara <i>konstruerad, installerad och märkt på ett sådant sätt att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt.</i> <i>Märkningen ska omfatta</i> 1. tillverkare, produktnamn och identifieringsnummer, 2. typ av radionuklid och aktivitet vid en viss tidpunkt, och	2 § En teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla ska vara märkt <i>med</i> 1. tillverkare, produktnamn och identifieringsnummer, 2. typ av radionuklid och aktivitet vid en viss tidpunkt, och 3. en varselsymbol för joniserande strålning.



<p>3. en varselsymbol för joniserande strålning.</p> <p>Utöver vad som sägs i första stycket ska det finnas information på anordningen eller på annat sätt informeras om att den slutna strålkällan ska omhändertas på lämpligt sätt när den kasseras.</p>	<p>Utöver vad som sägs i första stycket ska det finnas information på anordningen eller på annat sätt informeras om att den slutna strålkällan ska omhändertas på lämpligt sätt när den kasseras.</p> <p>Delvis flytt (se vidare förslag till 2 kap. 18 a §) 2 kap 18 a § <i>En sluten strålkälla eller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla som används i verksamheten ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik.</i></p>
--	--

Överväganden och förslag till ändring i 6 kap. 2 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Skriv på likvärdigt sätt som i SSMFS 2018:1 för att förenkla för de som även har tillståndspliktig verksamhet.
- Ta bort att anordning ska vara installerad på ett sådant sätt att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt.
- Slå ihop krav på konstruktion med liknande föreskrifter och placera i det gemensamma kapitlet (se vidare ändringsförslaget i 2 kap).

Bakgrund

Bestämmelsen gäller för verksamhetsutövare med teknisk anordning med sluten strålkälla för mätning, kontroll och analys.

Motiv till förslaget

Det är en fördel om SSMs föreskrifter skrivs på samma sätt där så är möjligt.

Installation är tillståndspliktigt och ska därför inte föreskrivas om i de anmälningspliktiga föreskrifterna.

Syftet med att en anordning ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik är bland annat att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt. Meningen ändras till att stämma överens med för andra strålkällor likvärdiga bestämmelser. Bestämmelserna slås ihop och flyttas till 2 kap. om gemensamma bestämmelser. Se vidare om ändringsförslaget i 2 kap.

Kravet om märkning kvarstår i 6 kap. eftersom det gäller enbart här.

Förslag till flytt av bestämmelse, 6 kap. 4 §

Se Förslag till flytt av 2 kap. 20 §!

Förslag om ändring i 7 kap. Särskilda bestämmelser för slutna strålkällor

Förslag till ändring av 7 kap. 1 § samt flytt av 2 § (7 kap. försvinner)
Med stöd av 4 kap. 9 § 5 och 6 kap. 8 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
7 kap. 1 §	7 kap. 1 §
1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med slutna strålkällor som avses i 1 kap. 6 §. För sådan verksamhet gäller dessutom, i den mån som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap. utom 13, 14 och 17 §§.	1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med slutna strålkällor som avses i 1 kap. 6 §. För sådan verksamhet gäller dessutom, i den mån som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap. utom 13, 14 och 17 §§.
7 kap. 2 §	7 kap. 2 § 2 kap. 18 a §
2 § En sluten strålkälla ska vara konstruerad, testad, märkt och identifierbar i överensstämmelse med beprövad teknik.	18 a § En sluten strålkälla eller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla som används i verksamheten ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik.

Överväganden och förslag till borttagning av 7 kap. SSMFS2018:2

Förslag:

- Lägg till att 2 kap. 13 om leveranskontroll ska göras för slutna strålkällor, dvs ta bort undantaget.
- Ta bort undantaget 14 § (gäller per automatik enbart för tekniska anordningar)
- Lägg till att 2 kap. 17 § om åtgärder av konstaterade avvikelser ska gälla även för slutna strålkällor.
- Flytta 2 § till 2 kap. om Gemensamma bestämmelser (se vidare ändringsförslaget i 2 kap).
- Förslagen ovan kommer att innebära att 7 kap. utgår eftersom inga krav återstår i det kapitlet.

Bakgrund

Leveranskontroll görs av alla strålkällor där tillståndsplikt gäller (6 kap. 4 § SSMFS 2018:1), d.v.s. även av slutna och öppna strålkällor.

Motiv till förslaget

Kapitlet innehåller bara två bestämmelser, en inledande bestämmelse samt följande:

- § En sluten strålkälla ska vara konstruerad, testad, märkt och identifierbar i överensstämmelse med beprövad teknik.

Denna bestämmelse gäller alla slutna strålkällor även de som är placerade i en teknisk anordning, och bör därmed flyttas (se förslaget nedan).

Den återstående bestämmelsen (1 §) är av inledande karaktär. I bestämmelsen står att 2 kap. (gemensamma bestämmelser) gäller för verksamhet med slutna strålkällor (som ej är placerade i anordning). De gemensamma bestämmelserna gäller vid tillämpliga fall alla strålkällor som berörs av anmälningsplikt. För tillståndspliktiga föreskrifter i SSMFS 2018:1 används detta förhållningssätt utan att hänvisa till andra kapitel och utan att skriva



undantag. SSM har i nuvarande föreskrifter för anmälningsplikt valt att, för att det ska bli så tydligt som möjligt, ha en hänvisning till 2 kap för respektive verksamhet/strålkälla trots att det juridiskt sett inte finns behov av det utan det räcker att den upplysningen finns i vägledningstext. I den inledande bestämmelsen för varje kapitel om särskilda bestämmelser hänvisas till att 2 kap gäller.

I den inledande bestämmelsen står även om bestämmelser i 2 kap. som är undantagna för slutna strålkällor. Dessa är 13, 14 och 17 §§. Leveranskontroll krävs inte för anmälningspliktiga slutna eller för öppna strålkällor enligt dagens reglering (undantaget finns i både 7 och 8 kap.), däremot krävs det för öppna och slutna strålkällor där tillståndsplikt råder enligt 6 kap. 4 § SSMFS 2018:1. SSM anser att leveranskontroll kan ske i någon omfattning även för de anmälningspliktiga verksamheterna med öppna och slutna strålkällor. 2 kap 13 § förslås därför gälla även för de verksamheterna. Leveranskontroll av slutna strålkällor skulle kunna vara att till exempel kontrollera att rätt nuklid, aktivitet och certifikat i förhållande till beställningen har mottagits.

Undantaget 2 kap. 14 § om funktionskontroll tas bort för slutna strålkällor eftersom det inte går att undanta något som per automatik inte gäller för slutna strålkällor. 14 § gäller nämligen enbart för tekniska anordningar vilket inte är fallet här.

2 kap. 16 § gäller för slutna strålkällor och säger att det ska kontrolleras att strålkällan finns på avsedd plats och är i gott skick. 2 kap. 17 § säger att om avvikelser konstateras vid kontroll enligt bland annat 16 §, ska dessa åtgärdas. SSM föreslår att avvikelshanteringen enligt 17 § ska gälla även för slutna strålkällor och att undantaget tas bort eftersom det normala är hantering av avvikelser efter kontroll.

Bestämmelsen i 7 kap. 2 § bör gälla alla slutna strålkällor (även de i 1 kap. 5 §) och bör därför flyttas till kap. 2 gemensamma bestämmelser eftersom även slutna strålkällor som finns i en teknisk anordning (till exempel nivåvakter) ska vara tillverkade enligt beprövad teknik. Vad som avses med beprövad teknik framgår i vägledningstext och är ISO2919:2102 och andra därmed jämförbara standarder, t.ex. ANSI 43.6 och äldre versioner av ISO 2919-2012. I kapitel 2 finns även andra bestämmelser som riktar sig till specifika strålkällor.

Förslag om ändring i 8 kap. Särskilda bestämmelser för öppna strålkällor

Förslag till ändring av rubrik till 8 kap.

Ändring av rubrik till ”Särskilda bestämmelser för *laborativ verksamhet med öppna strålkällor*”.

Motiv till förslag

Andra kapitel med särskilda bestämmelser är rubricerade med typ av verksamhet. Bestämmelserna för öppna strålkällor i 8 kap. rör även rutiner och inte bara krav på strålkällan.

Förslag till ändring av 8 kap. 1 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 5 strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
8 kap. 1 §	
1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med öppna strålkällor som avses i 1 kap. 7 §. För sådan verksamhet gäller dessutom bestämmelserna i 2 kap. utom 3 § första stycket 1–3 samt 13–17, 20 och 25 §§.	1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med öppna strålkällor som avses i 1 kap. 7 §.

Överväganden och förslag till borttagning av 8 kap. 1 § SSMFS2018:2

Förslag:

- Lägg till 2 kap. 13 om leveranskontroll för öppna strålkällor, d.v.s. ta bort undantaget 13 § .
- Ta bort undantagen 14, 20 och 25 §§ eftersom det inte kan göras undantag för något som inte gäller.
- Ta bort undantagen 2 kap. 3 § första stycket 1–3 samt 15-17 §§ eftersom de gäller även användning av öppna strålkällor.

Bakgrund

Vid tillståndspliktig verksamhet gäller leveranskontroll för alla typer av strålkällor (se vidare 6 kap. 4 § SSMFS 2018:1).

Motiv till förslaget

I den inledande bestämmelsen står bland annat om bestämmelser i 2 kap. som är undantagna för öppna strålkällor. Dessa är 2 kap. 3 § första stycket 1–3 samt 13–17, 20 och 25 §§. Leveranskontroll krävs inte för anmälningspliktiga slutna eller för öppna strålkällor enligt dagens reglering (undantaget finns i både 7 och 8 kap.), däremot krävs det för öppna och slutna strålkällor där tillståndsplikt råder enligt 6 kap. 4 § SSMFS 2018:1. SSM anser att leveranskontroll ska kunna ske i någon omfattning även för de anmälningspliktiga verksamheterna med öppna och slutna strålkällor. 2 kap 13 § förslås gälla även för de verksamheterna. Till exempel kan det säkerställas att strålkällan är oskadad, att rätt nuklider och aktivitet har levererats och att behållaren är korrekt märkt.

Eftersom inte bestämmelserna i 2 kap. 14, 20 och 25 §§ gäller för öppna strålkällor bör inte undantag för dessa ges. Detta kan i stället förtydligas i vägledningstext.



Förslag om ändring i 11 kap. Särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor

Förslag till ändring av 11 kap. 1 §

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
	11 kap. 1 §
1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med yrkesmässig handel med strålkällor m.m. som avses i 1 kap. 10 §. För sådan verksamhet gäller dessutom, i den mån som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap.	1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med yrkesmässig handel med radioaktiva ämnen och tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som avses i 1 kap. 10–10 b §.

Överväganden och förslag till ändring i 11 kap. 1 § SSMFS2018:2

Förslag: <ul style="list-style-type: none">– Kapitel ska gälla även för verksamheter enligt 1 kap. 10 a och 10 b §§– Ta bort hänvisning till 2 kap. i bestämmelse och hänvisa dit i vägledningstext i stället.
--

Motiv till förslaget

Förslag är att ändra 10 § till 10–10b §§ vilket måste framgå här.

Kapitel 2 gäller för alla verksamheter och behöver inte förtydligas i föreskriften.

Förslag till ny bestämmelse, 11 kap. 2 a §

Med stöd av 6 kap. 8 § och 9 kap. 3 § strålskyddsförordning föreskrivs följande.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
	11 kap. 2 a § (Ny)
	<p>2 a § Den som yrkesmässigt överlåter eller upplåter en strålkälla ska lämna mottagaren sådana uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt. Av uppgifterna ska det framgå</p> <ol style="list-style-type: none">1. vilka strålningsriskerna med den aktuella strålkällan är,2. hur strålkällan ska användas så att exponeringen begränsas till en nivå som är så låg som det är rimligt och möjligt, och3. hur strålkällan ska hanteras när den är uttjänt. <p>För tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla ska det även framgå</p> <ol style="list-style-type: none">1. vilka kontroller som behövs för att verifiera att anordningens krävda funktioner kan fullgöras, och2. vilket underhåll som behövs för att bibehålla anordningens krävda funktioner. <p>Första och andra styckena gäller inte för medicinteknisk utrustning.</p>

Överväganden och förslag till ny bestämmelse i 11 kap. SSMFS2018:2

Förslag:

Inför bestämmelse om att information ska lämnas vid varje överlåtelse och upplåtelse (inte bara korrekt märkning enligt 3 kap. 13–14 §§ SSL), för handelsföretag, samt förtydliga vilken information som minst avses.

Bakgrund

Bestämmelsen gäller för de som bedriver yrkesmässig handel där anmälningsplikt gäller.

Av artikel 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att mottagare av strålkälla ska tillhandahållas adekvat information om de potentiella strålningsriskerna och om korrekt användning, testning och underhåll samt en förevisning av att konstruktionen är sådan att det går att begränsa exponeringen till en nivå som är så låg som rimligen är möjlig.

Av artikel 78.2 framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att alla företag som förvärvar medicinsk radiologisk utrustning tillhandahålls adekvat information om riskbedömningen för patienter och om de tillgängliga delarna av den kliniska utvärderingen. Kravet i art. 78.2 genomförs av Läkemedelverkets föreskrifter LVFS 2003:11 Bilaga 1 11.

Av 3 kap. 13 § strålskyddslagen framgår att den som tillhandahåller radioaktivt material genom märkning eller på annat sätt ska lämna uppgifter av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Av 3 kap. 14 § strålskyddslagen framgår att den som tillhandahåller teknisk anordning som kan alstra eller som innehåller slutna strålkälla ska genom märkning eller på annat sätt lämna information om strålningsrisker och lämna övriga uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt och demonstrera för mottagare eller den som visningen är avsedd för hur exponering från anordningen begränsas.

I det tidigare använda tillståndsvillkor S-137 (för handelsföretag innan 2018) fanns krav på handelsföretaget att märka strålkällorna som såldes samt att utrustning skulle levereras med bruksanvisning som beskrev de funktioner som var nödvändiga från strålskyddssynpunkt.

Motiv till förslaget

I 3 kap. 13-14 §§ strålskyddslagen ges inga detaljer om uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt. Förslaget ovan förtydligar att uppgifter av betydelse ska lämnas till mottagarna (inte bara märkning) samt förtydligar vilka uppgifter som åtminstone avses. Genom bestämmelsen uppfylls därför artikel 78.1 i direktivet för mottagare från företag som utövar yrkesmässig handel på ett bättre sätt. Ett förtydligande i föreskrift är i överensstämmelse med avsikten för anmälningspliktig verksamhet.

Bestämmelsen gäller de som yrkesmässigt överlåter eller upplåter. För enskilda användare som överlåter eller upplåter gäller fortfarande enbart 3 kap. 13–14 §§ strålskyddslagen. De med yrkesmässig handel får tydligare och mer detaljerad bestämmelse på information som ska överlämnas men inget hindrar att även användare för över denna information vid senare överlåtelse eller upplåtelse vilket är önskvärt. Med bestämmelsen kommer det att säkerställas att användare som tar emot en strålkälla från handelsföretag får information om strålkällan som kommer öka strålskyddsmedvetenheten.

Förslag till ändring av 11 kap. 3 §

Med stöd av 4 kap. 9 § 5 och 3 kap. 12 § strålskyddsförordningen föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
<p style="text-align: center;"><i>Förevisning</i> 11 kap. 3 §</p>	<p style="text-align: center;"><i>Visning av strålkällor i marknadsföringssyfte</i> 11 kap. 3 §</p>
<p>3 § Den som genomför en exponering i syfte att förevisa en strålkälla, ska säkerställa att personer inte utsätts för direkt exponering för joniserande strålning.</p> <p>Vid en förevisning enligt första stycket ska det säkerställas att</p> <ol style="list-style-type: none">1. potentiella kunder och andra som är närvarande informeras om att strålkällan kan avge joniserande strålning,2. miljödosekvivalentraten inte överstiger 2 mikrosievert per timme där någon kan uppehålla sig,3. det finns ett lämpligt instrument tillgängligt för mätning av joniserande strålning, och4. relevant strålskyddsinformation finns tillgänglig.	<p>3 § Den som använder en strålkälla för visning av den i marknadsföringssyfte, ska säkerställa att personer inte utsätts för direkt exponering för joniserande strålning.</p> <p>Vid visning enligt första stycket ska det säkerställas att</p> <ol style="list-style-type: none">1. potentiella kunder och andra som är närvarande informeras om att strålkällan kan avge joniserande strålning,2. miljödosekvivalentraten inte överstiger 2 mikrosievert per timme där någon kan uppehålla sig,3. det finns ett lämpligt instrument tillgängligt för mätning av joniserande strålning, och4. relevant strålskyddsinformation finns tillgänglig.

Överväganden och förslag till ändring i 11 kap. 3 § SSMFS2018:2

Förslag:

Ändra text om att förevisa en strålkälla enligt förslag 2 i 1 kap. 10 §.

Bakgrund

Bestämmelsen gäller enbart för strålkällor enligt 1 kap. 10 b § samt 1 kap. 4 och 5 §§. För användning av andra strålkällor för visning i marknadsföringssyfte gäller att handelsföretagen måste ha tillstånd (om inte undantag råder).

Se 1 kap. 10 § för motiv till ändringen.

Förslag till ny bestämmelse, 11 kap. 4 §

Med stöd 4 kap. 9 § 5 strålskyddsförordning föreskrivs följande.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
	<p style="text-align: center;"><i>Förvaring av radioaktiva strålkällor</i> 11 kap. 4 § (Ny)</p>
	<p>4 § Förvaring av radioaktiva strålkällor ska så långt som det är möjligt och rimligt begränsas vad gäller</p> <ol style="list-style-type: none">1. den tid som strålkällorna förvaras, och2. det antal strålkällor som förvaras.

Överväganden och förslag till ny bestämmelse i 11 kap. SSMFS2018:2

Förslag:

Undvik långvarig förvaring av radioaktiva strålkällor för anmälningspliktig handelsverksamhet då detta kan leda till större strålskyddsrisiker och därmed tillståndsplikt.



Motiv till förslaget

En begränsning för att inneha enligt det nya förslaget 10 b § bör vara att förvaring inte ska ske av för många strålkällor samtidigt. Syftet med bestämmelsen är att verksamheten ska ha så få strålkällor på lager som det är möjligt vilket innebär att den sammanlagda aktiviteten i lager minimeras. Syftet är också att om en strålkälla försvinner kommer detta upptäckas relativt snabbt i samband med leverans till kund. Förvaring av många strålkällor samtidigt innebär större strålsäkerhetsrisker som kräver mer kompetens och därmed bör ligga under tillståndsplikt.