

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om behandlinger med icke-joniserande strålning

SSMFS 2025:N

Utkom från trycket
den DD MMMM YYYY

Beslutade den DD MMMM YYYY.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver följande med stöd av 4 kap. 10 §, 5 kap. 14 §, 8 kap. 15 § och 9 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som ska iakttas av den som bedriver yrkesmässig verksamhet med användning av en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning för behandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa.

2 § Föreskrifterna gäller inte för

1. sådana kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar som avses i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar, och

2. behandlingar som utgör

a) hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller

b) tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

3 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506).

Anmälan

4 § Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av dessa föreskrifter ska anmäla detta till Strålsäkerhetsmyndigheten vart femte år.

Verksamheten får inte påbörjas förrän Strålsäkerhetsmyndigheten har lämnat en bekräftelse på att anmälan har mottagits.

5 § En anmälan enligt 4 § första stycket ska innehålla de uppgifter som myndigheten efterfrågar enligt fastställt formulär.

Förändringar i verksamheten som rör uppgifterna i anmälan ska snarast meddelas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Organisation och ledning

6 § Den som bedriver verksamheten har det yttersta ansvaret för strålskyddet.

För arbetsuppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt ska ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden vara definierade och dokumenterade samt kända inom organisationen.

Metodbeskrivningar

7 § Det ska finnas skriftliga metodbeskrivningar som ska tillämpas för behandlingarna. Av beskrivningarna ska minst framgå

1. vilka personer som ska utföra varje enskilt moment av en behandling,
2. vilken kompetens som krävs för att utföra den aktuella behandlingen,
3. hur den tekniska anordningen som kan alstra icke-joniserande strålning ska ställas in,
4. vilka exponeringstider som ska användas,
5. vilka riskbedömningar som ska göras inför varje behandlingstillfälle,
6. vilken information som ska ges till den som avser att genomgå en behandling, och
7. vilken skyddsutrustning som ska användas.

Rutiner

8 § Det ska finnas dokumenterade rutiner som ska tillämpas för

1. kontroll och underhåll enligt 13 och 14 §§ av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning och tillhörande utrustning för strålskydd som används i verksamheten, och
2. de åtgärder som ska vidtas vid konstaterade fel på tekniska anordningar och tillhörande utrustning.

Rutinerna ska hållas aktuella och finnas tillgängliga i verksamheten.

Hantering av händelser och brister

9 § Upplysningar om händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten så snart som möjligt. Händelserna ska utredas.

Åtgärder som behövs för att förhindra att brister i strålskyddet uppträder eller återkommer ska genomföras så snart som möjligt.

Erfarenhetsåterföring

10 § Erfarenheter i verksamheten ska fortlöpande tas tillvara för att utveckla strålskyddet.

Lokaler, tekniska anordningar och tillhörande utrustning

Lokaler

11 § Lokaler där behandlingar utförs ska hållas i gott skick och kontrolleras regelbundet.

Tekniska anordningar

12 § Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning och som används vid behandling ska vara säkra och avsedda för den aktuella behandlingen.

Leveranskontroll

13 § Innan en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning får användas i verksamheten, ska en leveranskontroll utföras. Kontrollen ska omfatta sådana parametrar och moment som kan påverka den tekniska anordningens funktion och strålskydd.

Leveranskontrollen ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som den tekniska anordningen används i verksamheten.

Funktionskontroll och underhåll

14 § Funktionskontroller och underhåll av en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning och tillhörande utrustning för strålskydd ska utföras i den omfattning och med de intervall som krävs för att upprätthålla strålskyddet.

Funktionskontroller ska även utföras efter underhållsarbete som kan ha påverkat egenskaperna hos en teknisk anordning eller tillhörande utrustning innan den åter tas i bruk.

Kontrollerna ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som den tekniska anordningen och utrustningen finns i verksamheten.

Register

15 § Det ska finnas ett register över verksamhetens samtliga tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Registret ska hållas aktuellt och minst ange

1. datum då den tekniska anordningen togs i bruk,
2. den tekniska anordningens placering,
3. fabrikat och modell,
4. typ av strålkälla,
5. vilka typer av behandlingar som utförs med den tekniska anordningen, och
6. åtgärder av betydelse från strålskyddssynpunkt som har vidtagits med den tekniska anordningen samt datum för åtgärderna.

Skyddsåtgärder och försiktighetsmått

Individuell bedömning

16 § Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att det inför varje behandlingstillfälle görs en dokumenterad individuell bedömning av vilka åtgärder och försiktighetsmått som behöver vidtas för att hindra eller motverka skada på den som avser att genomgå behandlingen.

Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Dokumentation av behandlingar

17 § Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att varje behandlingstillfälle dokumenteras så snart som möjligt. Dokumentationen ska särskilt innehålla uppgifter om inträffade händelser som har betydelse från strålskyddssynpunkt samt information om

1. vilka inställningar som har använts,
2. vilka eventuella ändringar som har gjorts av förprogrammerade inställningar,
3. resultat av den genomförda behandlingen, och
4. avvikande händelser.

Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Skyddsutrustning

18 § Vid utförande av behandlingar ska den skyddsutrustning användas som behövs för att hindra eller motverka skada på den som genomgår behandlingen.

Information vid behandling

19 § Den som bedriver verksamheten ska säkerställa att den som avser att genomgå en behandling får både skriftlig och muntlig information om

1. det förväntade behandlingsförloppet och resultatet,
2. risker för komplikationer och biverkningar i samband med behandlingen,
3. förhållanden och tillstånd som innebär att det kan vara olämpligt att genomföra behandlingen, och
4. eftervård och metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

Det ska dokumenteras att informationen har lämnats till den som avser att genomgå behandlingen. Dokumentationen ska bevaras i minst fem år efter avslutad behandling.

Dispens

20 § Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om det finns särskilda skäl och om det kan ske utan att det kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 2 mars 2026.

2. En verksamhet som pågår när anmälningsskyldigheten enligt 4 § inträder, ska anmälas senast den 2 juni 2026. En sådan pågående verksamhet behöver inte invänta en bekräftelse från Strålsäkerhetsmyndigheten för att fortsatt bedriva verksamheten.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

GD

Rättschef