

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om laboratorieverksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor;¹

SSMFS 2008:28

Utkom från trycket
den 30 januari 2009

beslutade den 19 december 2008.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver² följande med stöd av 7 § strålskyddsförordningen (1988:293).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på verksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor vilken bedrivs i laboratorielokaler och som omfattas av tillståndsplikt enligt strålskyddslagen (1988:220). Föreskrifterna är inte tillämpliga på kärnteknisk verksamhet.

Bestämmelserna i 5 och 8 §§ samt 9 § första stycket, är bara tillämpliga på omfattande laboratorieverksamhet. Bestämmelserna i 12-18, samt 24-29 §§ är bara tillämpliga på omfattande arbete.

För arbetsmoment som bara omfattar administrering av radioaktiva ämnen till patienter behöver 12-18, 25, 26 samt 29 §§ inte tillämpas.

2 § I dessa föreskrifter avses med

dosrat: miljödosekvivalentrat; en operativ storhet för att uppskatta den effektiva dosen när man inte säkert vet energi- och riktningfördelningen hos strålfältet,

omfattande arbete: a) arbete med radioaktiva ämnen vars aktivitet överstiger något av de värden som anges i bilaga 1, eller
b) arbete med radioaktiva ämnen tillhörande radiotoxicitetsklass A enligt bilaga 2,

omfattande laboratorieverksamhet med sådan omfattning

¹ Dessa föreskrifter har tidigare kungjorts i Statens strålskyddsinstitutets författningssamling (SSI FS 2000:7).

² Jämför Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning, EGT L 159, 29.6.1996, s.1. (Celex 396L0029).

*laboratorie-
verksamhet:*

att aktiviteten i tillståndshavarens sammanlagda innehav av radioaktiva ämnen

- överstiger 100 gigabecquerel (GBq) eller
- omfattar ämnen i radiotoxicitetsklass A enligt bilaga 2 eller
- överstiger 1 GBq i radiotoxicitetsklass B enligt bilaga 2, eller
- överstiger 10 GBq i radiotoxicitetsklass C enligt bilaga 2,

öppen strålkälla:

radioaktivt ämne som

- inte är permanent inneslutet i en kapsel av icke radioaktivt material och heller inte
- är fast bundet till ett icke radioaktivt material som hindrar spridning av det radioaktiva ämnet.

Organisation och kompetens

3 § Tillståndshavaren ska ha en strålskyddsorganisation som är beskriven i en organisationsplan. Av planen ska framgå hur arbetsuppgifterna är delegerade till strålskyddsexpert, kontaktperson och övriga personer som svarar för de olika momenten i verksamheten samt vem eller vilka som har till uppgift att se till att föreskrivna strålskyddsåtgärder vidtas och att goda strålskyddsförhållanden i övrigt råder. Personerna ska vara namngivna och organisationsplanen hållas aktuell.

4 § Tillståndshavaren ska se till att de personer som tilldelats uppgifter enligt organisationsplanen har tillräcklig strålskyddskompetens för sina uppgifter och att de i strålskyddsarbetet tilldelas erforderliga befogenheter och resurser.

5 § I omfattande laborieverksamhet ska en strålskyddsexpert ingå, som är godkänd av Strålsäkerhetsmyndigheten. Experten ska ha sådan strålskyddsutbildning som beskrivs i Strålsäkerhetsmyndigheten allmänna råd³ (SSMFS 2008:29) om kompetens hos strålskyddsexperten, vad avser de moment som berör verksamheten.

Den avsedda expertens dokumenterade kompetens ska, inför godkännande, redovisas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

6 § Tillståndshavaren ska utse en person inom organisationen med uppgift att vara kontaktperson gentemot Strålsäkerhetsmyndigheten. Kontaktpersonen ska vara väl förtrogen med

1. förekommande arbetsmetoder och därmed förenade strålrisker,

³ De allmänna råden beskriver innehållet i EG-kommissionens meddelande angående ”kvalificerade experter” (EGT C 133, av den 30 april 1998) om genomförande av rådets direktiv 96/29/Euratom.

2. åtgärder i syfte att hålla personbestrålning på en så låg nivå som är rimligt möjlig samt
3. tillämpliga strålskyddsföreskrifter.

Vid omfattande laboratorieverksamhet ska kontaktpersonen ha samma strålskyddskompetens som strålskyddsexperten. Inget hindrar att det är samma person.

Strålsäkerhetsmyndigheten ska underrättas om kontaktpersonens namn.

7 § Alla personer som deltar i verksamheten ska erhålla utbildning om strålskydd innan arbetet påbörjas. Utbildningen ska vara anpassad till verksamhetens art och minst omfatta

1. information om de risker som arbete i strålningsmiljö innebär,
2. instruktioner för arbetets utförande vad avser strålskyddsfrågor,
3. handhavande av skydds- och mätutrustning samt säkerhetssystem.

Tidpunkten för, och omfattningen av, utbildningen ska journalföras för varje arbetstagare.

Repetitionsutbildning ska meddelas med de intervaller som är lämpliga beroende på verksamhetens art och omfattning.

8 § Utbildningsplanerna för arbetstagare i olika slags befattningar ska vara dokumenterade.

Kvalitetssäkring

9 § Tillståndshavaren ska se till att en kvalitetshandbok finns upprättad. Handboken ska för omfattande laboratorieverksamhet minst omfatta

1. en kopia av tillståndsbeslut samt eventuella tillståndsvillkor och tillämpliga strålskydds-föreskrifter,
2. strålskyddsorganisationens sammansättning och interna arbetsfördelning,
3. lokala strålskyddsregler och arbetsinstruktioner,
4. rutiner för personalutbildning,
5. klassificering av lokaler och kategoriindelning⁴ av personal,
6. instruktion för persondosimetri,
7. program för kontroll av extern och intern kontamination med åtgärdsnivåer,
8. metodbeskrivning av rutiner för interndosberäkningar,
9. rutiner för kalibrering och kontroll av strålskyddsinstrument,
10. inköpsrutiner,
11. instruktioner för interna transporter och avfallshantering,

⁴ Av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:51) om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning följer att personer som deltar i omfattande arbete som regel tillhör kategori A. Av tillhörighet i kategori A följer ytterligare bestämmelser om mätning och rapportering av persondosier samt om läkarundersökning för arbete med joniserande strålning.

12. en plan för åtgärder vid oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt,
13. regler för journalföring och dokumentation,
14. regler för städning av lokaler och
15. rutiner för egenkontroll⁵ av verksamheten från strålskyddssynpunkt.

Vid mindre omfattande laboratorieverksamhet ska det finnas en kvalitetshandbok vars innehåll får anpassas till verksamhetens art och omfattning.

Alla som deltar i arbetet ska ha kännedom om, och tillgång till, kvalitetshandboken.

Lokaler och utrustning

Allmänt

10 § När ett nytt laboratorium planeras ska det placeras så att interna transportvägar blir så korta och säkra som är praktiskt möjligt och att passager där många människor vanligen finns kan undvikas.

11 § Materialet i laboratoriets väggar och golv samt inredningens utformning ska vara sådan att laboratoriet är lätt att rengöra.

Bestämmelserna i 12-18 §§ är bara tillämpliga på omfattande arbete.

12 § Laboratoriet får bara användas för arbete med radioaktiva ämnen. Det får bara innehålla sådant material och sådan utrustning som behövs för arbetet.

13 § Materialet i inredning och utrustning ska vara valt med tanke på risken för kontamination. Golv, väggar och arbetsytor ska vara utförda av icke absorberande material som är lätta att dekontaminera. Öppna skarvar och springor får inte förekomma.

14 § Laboratoriet ska vara försett med ett utrymme där det finns möjligheter att tvätta händerna, byta arbetskläder och utföra kontaminationskontroll. Där ska finnas minst ett tvättställ med kranar som inte behöver manövreras med händerna.

15 § Laboratoriets fönster ska inte kunna öppnas utan hjälp av nyckel eller verktyg.

Dragskåp och ventilation

16 § Laboratoriet ska vara utrustat med dragskåp, handsbox eller annan likvärdig teknisk anordning som effektivt kan ta hand om luftburna radioaktiva ämnen. Ventilationen av dragskåp och handsbox ska vara utformad så att luftburna radioaktiva ämnen inte kan spridas till andra

⁵ Utöver kravet om egenkontroll av strålskyddet gäller Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2001:1) om systematiskt arbetsmiljöarbete.

lokaler. Detta sker säkrast med separat ventilation. Dragskåpets eller handskboxens funktion ska kontrolleras före varje arbetspass.

17 § I laboratoriet ska det råda undertryck i förhållande till omgivande utrymmen. Tryckförhållandena ska kontrolleras innan verksamheten påbörjas och därefter regelbundet, dock minst en gång per halvår. Resultaten av kontrollerna ska dokumenteras.

18 § Dragskåp, arbetsbänkar och golvmaterial ska kunna tåla tyngden av nödvändig strålskärning.

Arbetsregler

19 § Arbetet ska bedrivas under iakttagande av god laboratoriesed.⁶

20 § Arbetet ska planeras och bedrivas så att spridning av radioaktiva ämnen till luften eller till ytor i rummet blir så liten som är rimligt möjligt.

21 § Skyddsutrustning samt mät- och kontrollutrustning som är anpassad till verksamheten ska finnas tillgänglig.

22 § Arbetsytorna ska begränsas och skyddas mot kontamination med absorberande papper med plastad undersida eller annat likvärdigt material. Kontaminationsmätning av lokaler, arbetsytor och utrustning ska göras minst en gång per kvartal samt när kontamination kan misstänkas. Resultaten ska dokumenteras.

23 § Vid arbete i laboratoriet ska skyddshandskar och skyddskläder användas. Dessa ska bytas regelbundet.

Bestämmelserna i 24-29 §§ är bara tillämpliga på omfattande arbete.

24 § Det ska finnas mätutrustning som är anpassad till de strålslag som kan förekomma. Utrustningarna ska vara kalibrerade och försedda med enkla funktionskontroller. Personalen ska vara tränad att använda mätutrustningen.

25 § Skyddskläder som har använts i laboratoriet får inte användas utanför detta. Övrig utrustning som tas ut från laboratoriet ska kontrollmätas och vid behov dekontamineras.

26 § Extern kontaminationskontroll av personal och arbetsytor ska utföras efter varje avslutat arbetspass.

⁶ Se Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1997:10) om laboratoriearbete med kemikalier.

27 § Alla som regelbundet deltar i arbete där risk för extern eller intern kontamination med radioaktiva ämnen föreligger ska kontrolleras med avseende på intern kontamination. Tidsschema för kontroll, typ av kontroll och åtgärdsnivåer ska framgå av kvalitetshandboken.

28 § De avsedda metoderna för mätning och beräkning av interna doser ska redovisas till Strålsäkerhetsmyndigheten. Metoder som tillämpas ska vara godkända av myndigheten.

29 § Arbetet i laboratoriet ska dokumenteras i en journal som ska förvaras i laboratoriet. I journalen ska minst noteras

1. nuklid och aktivitet,
2. ändamål,
3. datum för arbetet och vem som utfört arbetet,
4. oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt och
5. resultat av kontaminationsmätningar och uppgifter om dekontaminering.

Förvaring av radioaktiva ämnen

30 § Radioaktiva ämnen ska förvaras inlåsta så att de inte är åtkomliga för obehöriga. Förvaringen ska vara betryggande från brandsäkerhetssynpunkt.

Förvaringsplatsen ska vara avskärmd så att dosraten inte överskrider 20 mikrosievert per timme ($\mu\text{Sv/h}$) där personer tillfälligt uppehåller sig, eller 2 $\mu\text{Sv/h}$ där de stadigvarande vistas.

31 § Förvaringsplatsen ska vara lätt att rengöra. Om flyktiga ämnen förvaras, eller om det finns risk för att sådana kan bildas, ska förvaringsplatsen vara väl ventilerad.

32 § Förvaringsplatsen ska vara märkt med varselsymbol för joniserande strålning⁷, texten "Förvaringsplats för radioaktiva ämnen", respektive "Förvaringsplats för radioaktivt avfall" samt namn och telefonnummer till någon person som svarar för förvaringsplatsen.

33 § En förvaringsbehållare ska vara av lämpligt material och utförande, med hänsyn till kemiska och fysikaliska egenskaper hos det ämne som förvaras. Behållaren ska vara märkt med radionuklidens beteckning och uppgift om aktivitet vid ett angivet datum.

34 § Vad som sägs i 30-33 §§ ska även gälla förvaring av radioaktivt avfall i avvaktan på slutligt omhändertagande.

⁷ Varselsymbol för joniserande strålning finns i standard ISO 7010. Symbolen är identisk med den symbol som visas i rådets direktiv 92/58/EEG av den 24 juni 1992 om minimikrav beträffande varselmärkning och signaler för hälsa och säkerhet i arbetet, EGT L 245, 26.8.29, s.23, (Celex 392L0058).

Transporter

35 § Det ska finnas en instruktion för interna transporter av radioaktivt material. Instruktionen ska avse planering, övervakning, märkning och förpackning. Interna transporter ska, så långt det är praktiskt möjligt, ske på samma säkerhetsnivå som transporter på allmän väg.⁸

Dokumentation och rapportering

36 § Följande uppgifter ska dokumenteras, signeras och hållas lätt tillgängliga för berörd personal:

1. mottagna och förvarade radioaktiva ämnen och dessas aktiviteter,
2. innehav av kalibreringsstrålkällor,
3. resultat av ventilations- och kontaminationskontroller och
4. resultat av persondosmätningar och bedömning av interna doser.

37 § Oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska snarast, dock senast inom en vecka, rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten samt utredas.

Undantag

38 § Strålsäkerhetsmyndigheten får medge undantag från dessa föreskrifter om särskilda skäl föreligger och om det kan ske utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2009.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

ANN-LOUISE EKSBORG

Birgitta Ekström

⁸ För transporter av radioaktiva ämnen gäller föreskrifter utfärdade av Statens räddningsverk med stöd av lagen (2006:263) om transport av farligt gods. I fråga om transport på allmän väg gäller ADR.

Bilaga 1

Gränser för aktivitet per arbetsmoment i olika radiotoxicitetsklasser som definierar omfattande arbete

Typ av arbete *	Aktivitet (MBq)		
	Klass B	Klass C	Klass D
Arbete med risk för intern bestrålning genom inandning. Hit räknas hantering av radioaktiva ämnen i gas- eller pulverform samt bearbetning av fasta radioaktiva material.	1	10	100
Arbete med risk för extern och intern bestrålning, men där risken för intern bestrålning genom inandning är liten. Hit räknas hantering av radioaktiva lösningar vid kemiska analyser, syntes, märkningsarbete, tillverkning av preparat samt djurförsök.	10	100	1 000
Arbete med liten risk för extern eller intern bestrålning. Hit räknas enkel hantering av radioaktiva lösningar t.ex. uttag från stamlösningar.	100	1 000	10 000

* Uppdelningen av arbetsmoment är inte exakt. Den grundar sig på riskerna för intern kontamination, spridning av radioaktivt material etc.

Klassificering av radionuklider enligt radiotoxicitet

Klass A (mycket hög toxicitet)

Pb-210	Po-208	Po-210	Ra-226	Ra-228
Ac-227	Th-227	Th-228	Th-230	Pa-231
U-230	U-232	U-233	U-234	Np-237
Pu-238	Pu-239	Pu-240	Pu-241	Pu-242
Am-241	Am-243	Cm-242	Cm-243	Cm-244
Cf-252				

Klass B (hög toxicitet)

Na-22	Cl-36	Ca-45	Sc-46	Mn-54
Co-56	Co-60	Ge-68	Sr-89	Sr-90 +
Y-91	Zr-95	Ru-106 +	Ag-110m	Cd-115m
In-114m	Sb-124	Sb-125	I-124	I-125
I-126	I-131	I-133	Cs-134	Cs-137 +
Ba-140 +	Ce-144 +	Eu-152 (13 år)	Eu-154	Tb-160
Tm-170	Ta-182	Ir-192	Tl-204	Pb-212 +
Bi-207	Bi-210	At-210	At-211	Ra-224 +
Ac-228	Th-234 +	Pa-230	U-236	

Klass C (måttlig toxicitet)

Be-7	C-14	F-18	Na-24	P-32
P-33	S-35	Cl-38	Ar-41	K-42
K-43	Ca-47	Sc-47	Sc-48	Cr-51
Mn-56	Fe-55	Fe-59	Co-57	Co-58
Ni-63	Ni-65	Cu-64	Zn-65	Zn-69m
Ga-67	Ga-72	As-74	As-76	Se-75
Br-82	Kr-85	Kr-87	Rb-81	Rb-86
Sr-85	Sr-91	Y-90	Zr-97 +	Nb-93m
Nb-95	Mo-99	Tc-96	Tc-97	Tc-97m
Tc-99	Ru-97	Ru-103	Ag-105	Ag-111
Cd-109	Cd-115	In-111	In-115m	Sn-113
Sn-125	Te-125m	Te-127	Te-129	Te-131m
Te-132	I-123	I-130	I-132	I-134
I-135	Xe-135	Cs-131	Ba-131	La-140
Ce-141	Ce-143	Pm-147	Eu-152 (9,2 h)	Gd-159
Er-169	Tm-171	Yb-175	Lu-177	W-181
W-185	W-187	Os-185	Au-198	Au-199
Hg-197	Hg-197m	Hg-203	Tl-201	Tl-202
Pb-203	Bi-206	Bi-212 +	Rn-220 +	Rn-222 +
Th-231	Pa-233			

Bilaga 2

Klass D (låg toxicitet)

H-3	C-11	N-13	O-15	Ar-37
Ni-59	Zn-69	Ga-68	Ge-71	Rb-87
Sr-85m	Sr-87m	Y-91m	Zr-93 +	Nb-97
Tc-96m	Tc-99m	In-113m	I-129	Xe-131m
Xe-133	Cs-134m	Cs-135	Th-232 sec	Th-Nat
U-235 +	U-238 +	U-Nat		

Tecknet ”+” eller ”sec” efter en nuklidbeteckning anger modernuklid och dotternuklider i jämvikt. Klasstillhörigheten avgörs av modernukliden.

För nuklider som inte finns upptagna i tabellerna kan uppgifter om radio-toxicitetsklass erhållas från Strålsäkerhetsmyndigheten.

UTGÅTT