



Vägledning med bakgrund och motiv till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter

Fastställd: Ulf Yngvesson

Datum: 2025-06-11

Dokumentnummer: 18-1569

Innehåll

Bakgrund.....	6
Syfte	6
Strålsäkerhetsmyndighetens författningsstruktur och kopplingar mellan olika delar av författningssamlingen.....	7
Tillstånd eller anmälan för verksamhet med radioaktivt ämne	8
Tillstånd eller anmälan för verksamhet med teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning	9
Undantag från vissa bestämmelser i strålskyddslagen	9
Föreskrifternas omfattning och innebörd i stort	9
Referenser och förkortningar	10
1 kap. Tillämpningsområde och definitioner	14
Tillämpningsområde	14
Definitioner	33
2 kap. Gemensamma bestämmelser	37
Allmänna bestämmelser	37
Organisation, ledning och kompetens	41
Kontroll av strålkällor m.m.	48
Skyddsåtgärder och märkning.....	54
Anläggningar, lokaler och platser	56
3 kap. Särskilda bestämmelser för odontologisk röntgendiagnostik	62
Inledande bestämmelse	62
Radiologisk ledningsfunktion, berättigande och optimering	63
Skyddsåtgärder m.m.....	65
4 kap. Särskilda bestämmelser för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik	70
Inledande bestämmelse	70
Ansvar, arbetsuppgifter och rutiner.....	70
Skyddsåtgärder m.m.....	72
5 kap. Särskilda bestämmelser för kabinetröntgen och kabinettssystem	75
Inledande bestämmelse	75
Skyddsåtgärder m.m.....	75
6 kap. Särskilda bestämmelser för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar.....	78
Inledande bestämmelse	78
Skyddsåtgärder m.m.....	78
8 kap. Särskilda bestämmelser för laboratorieverksamhet med öppna strålkällor	81
Inledande bestämmelse	81
Dokumentation	81
Skyddsåtgärder m.m.....	82
Avfall	84

9 kap.	Särskilda bestämmelser för mikrovågstorkning	87
10 kap.	Särskilda bestämmelser för medicinska solarier	90
11 kap.	Särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor	93
12 kap.	Dispens m.m.....	97
Bilaga 1		98
	Övre aktivitetsgränser för att verksamhet med öppna strålkällor ska betraktas som anmälningsskyldig verksamhet	98
Bilaga 2		102
	Utförande av lokaler för odontologisk röntgendiagnostik	102
Bilaga 3		103
	Referensnivåer för mikrovågor	103
Bilaga 4		104
	Värden för ultraviolett strålning	104

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten inledde i januari 2013 en större översyn av föreskrifter och allmänna råd i myndighetens författningssamling (SSMFS). Denna översyn var motiverad av flera skäl. Många av de hittillsvarande föreskrifterna i SSMFS hade blivit omoderna. Vunna tillsyns- och tillämpningserfarenheter av föreskrifterna visade på behov av ändringar och förtydliganden. Därtill framgick av myndighetsinterna s.k. omprövningsrapporter (13-452 och 13-87) behov av översyn av de delar av Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling som rör de verksamheter som omfattas av detta föreskriftsförslag.

I arbetet med att utforma föreskrifterna har även hänsyn tagits till de slutsatser som drogs i samband med en IRRS-granskning¹ av Strålsäkerhetsmyndighetens verksamhet i februari 2012. I IRRS:s granskningsrapport² redovisades exempel inom olika områden som bedömdes vara bristfälligt reglerade i förhållande till IAEA³:s säkerhetsstandarder. Strålsäkerhetsmyndigheten rekommenderades att utarbeta en enhetlig och mer heltäckande uppsättning av föreskrifter i myndighetens författningssamling.

Den 5 december 2013 beslutade Europeiska unionens ministerråd om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning (rådets direktiv 2013/59/Euratom). Av rådets direktiv 2013/59/Euratom följer att medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. I Sverige skedde detta genom att en ny strålskyddslag med tillhörande förordning utarbetades och beslutades samt genom nya föreskrifter från Strålsäkerhetsmyndigheten. Den nya strålskyddslagen och förordningen samt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter trädde i kraft den 1 juni 2018.

Sedan ikraftträdande av dessa föreskrifter 2018 har det identifierats ändringsbehov bland annat för att förtydliga föreskrifterna och vilka verksamheter som berörs av anmälningsplikt. De ändringar som har genomförts framgår av föreskrifter (SSMFS 2025:2) om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter.

Syfte

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter beslutades i sin ursprungliga form av myndighetens generaldirektör den 24 maj 2018 och har benämningen SSMFS 2018:2.

Vägledningen riktar sig såväl till verksamhetsutövare som till Strålsäkerhetsmyndigheten och syftar till att underlätta tolkningen av bestämmelser och öka förståelsen för kravbilderna genom att redovisa bakgrund, förklaringar och motiv till de föreskrifter som ingår och varför de har utformats på det sätt som gjorts. Om praxis ändras kommer även vägledningen att uppdateras för att tydliggöra Strålsäkerhetsmyndighetens syn.

Enligt artikel 24 i rådets direktiv 2013/59/Euratom ska medlemsstaterna kräva att verksamheter underkastas reglering och tillsyn som står i proportion till omfattningen av och sannolikheten för exponering av joniserande strålning från dessa verksamheter (så kallad

¹ IAEA stödjer medlemsländer med bl.a. annat fristående granskningar (peer review) av myndighetsstruktur, lagstiftning och myndighetsarbete. Detta kallas för Integrated Regulatory Review Service (IRRS) och görs mot de av IAEA:s standarder som i varierande grad är aktuella för myndigheter och myndighetsarbete.

² Integrated Regulatory Review Service to Sweden 6 to 17 February 2012. International Atomic Energy Agency, 2010. IAEA-NS-IRRS-2012/01.

³ International Atomic Energy Agency.

graded approach). Av direktivet framgår att vissa särskilt angivna verksamheter alltid ska omfattas av krav på tillstånd. Utifrån en riskanalys får medlemsländerna avgöra om övriga verksamheter ska omfattas av tillståndsplikt, anmälningsplikt eller om de helt eller delvis ska undantas från reglering.

Syftet med att införa anmälningsplikt är således att, enligt rådets direktiv 2013/59/Euratom, anpassa de krav som ställs utifrån vad som är nödvändigt med hänsyn till de risker som finns med olika verksamheter. Strålsäkerhetsmyndigheten har därför fått ett bemyndigande att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt och även att införa anmälningsplikt när det är nödvändigt utifrån riskerna. De verksamhetsområden som omfattas av anmälningsplikt har bedömts vara av sådan art att Strålsäkerhetsmyndigheten inte behöver göra en tillståndsprövning av dessa. Tillståndsplikten har därför ersatts med krav på att verksamheten istället ska anmälas till myndigheten. Strålsäkerhetsmyndigheten kommer att utöva tillsyn över anmälningspliktiga verksamheter och möjligheten att vidta sanktioner kvarstår.

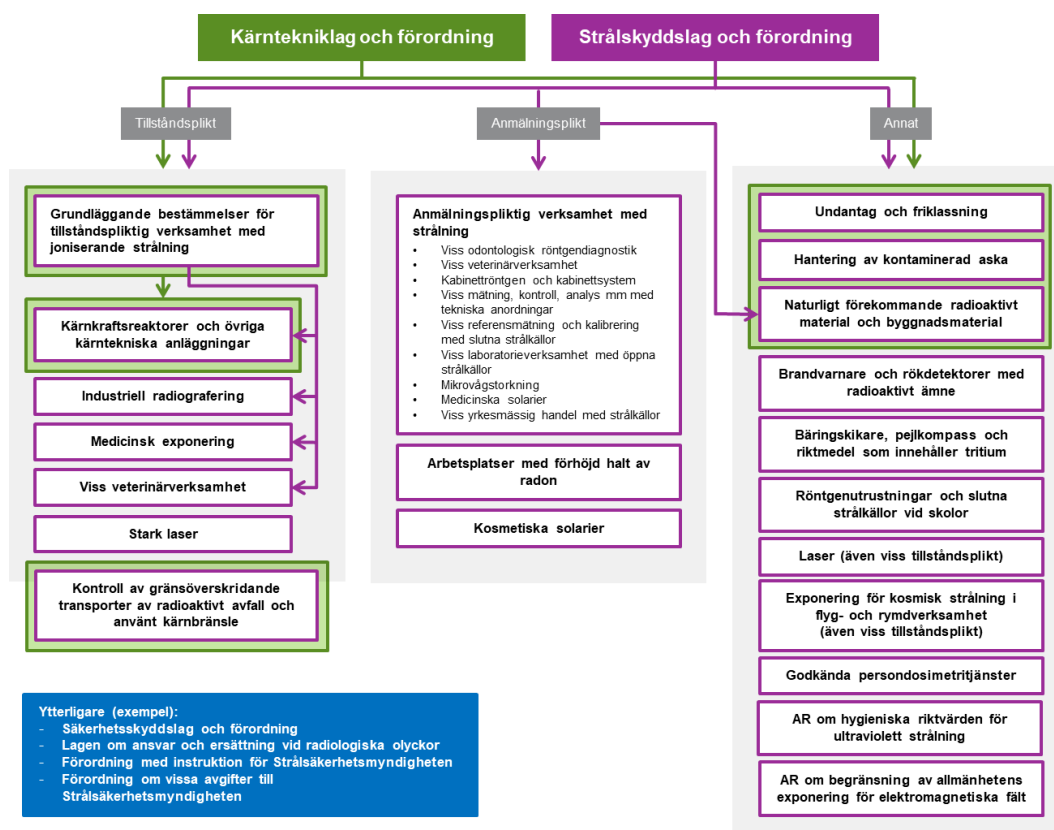
För en verksamhet som omfattas av anmälningsplikt kan Strålsäkerhetsmyndigheten i det enskilda fallet bestämma att den i stället ska tillståndsprövas. Detta kan grundas på tillsynserfarenheter eller att kriterierna för anmälningsplikt inte längre uppfylls.

Anmälan ska göras till myndigheten innan verksamheten påbörjas och innehålla den information som myndigheten föreskriver, vilket framgår av 2 kap. i föreliggande föreskrifter. Verksamheten får påbörjas först efter att myndigheten har lämnat en bekräftelse på att anmälan har mottagits och registrerats. Detta sker när föreskriven information har lämnats in och anmälan är komplett.

Strålsäkerhetsmyndighetens författningsstruktur och kopplingar mellan olika delar av författningssamlingen

Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser för anmälningspliktig verksamhet med strålning som verksamhetsutövaren ska följa. Utöver dessa finns föreskrifter för dels tillståndspliktiga verksamheter, dels för vilka verksamheter som kan undantas från tillståndsplikt enligt strålskyddslagen.

Nedan ges en övergripande bild över Strålsäkerhetsmyndighetens struktur för föreskrifter om tillstånd, anmälan, undantag m.m.



I nedanstående avsnitt beskrivs hur regleringen är utformad för verksamhet med joniserande strålning. Det beskrivs också vilka verksamheter som är undantagna från tillståndsplikt respektive anmälningsplikt.

Tillstånd eller anmälan för verksamhet med radioaktivt ämne

Strålkällor avsedda för exponering och som innehåller radioaktiva ämnen kan vara antingen slutna strålkällor, öppna strålkällor eller tekniska anordningar som innehåller en sluten strålkälla. En sluten strålkälla⁴ 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 strålkälla⁵ 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 § 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).

⁴ 1 kap. 5 § strålskyddslagen (2018:396).

⁵ 1 kap. 3 § SSMFS 2018:1.

Tillstånd eller anmälan för verksamhet med teknisk anordning 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. Det framgår av 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).

Vid föreskriftsändringarna 2018 ansåg SSM att endast verbet användning skulle ändras, vilket innebar att det gick från att ha varit tillståndspliktigt till att bli anmälningspliktigt. Det innebär att verben tillverka, installera och underhålla var och fortfarande är tillståndspliktiga.

Enligt strålskyddslagen anses inte verben förvärva, inneha, upplåta, överlåta, saluföra eller införsel till Sverige av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning vara en verksamhet med joniserande strålning. Det krävs därför inte något tillstånd för dessa 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. SSM har infört en anmälningsplikt för att yrkesmässigt upplåta eller överlåta tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning med stöd av detta bemyndigande.

Undantag från vissa bestämmelser i strålskyddslagen

I SSMFS 2018:3 anges att vissa verksamheter är undantagna från vissa krav i strålskyddslagen, t.ex. tillstånds- och anmälningsplikt. Det kan gälla radioaktivt material vars aktivitet eller aktivitetskoncentration inte överstiger de nivåer som anges i bilagorna 1 och 2 i SSMFS 2018:3. I dessa fall gäller ej dessa föreskrifter.

Även om en verksamhet är undantagen från tillståndsplikt- och anmälningsplikt gäller fortfarande några bestämmelser i strålskyddslagen, t.ex.

- 3 kap. 1 § om berättigande,
- 3 kap. 15 och 16 §§ om funktionskrav för tekniska anordningar,
- 5 kap. 3 § om hantering av radioaktivt avfall, och
- 5 kap. 6 och 7 §§ om förbud mot radioaktiva ämnen i vissa varor.

Föreskrifternas omfattning och innebörd i stort

Dessa föreskrifter anger verksamheter där anmälan ska göras till Strålsäkerhetsmyndigheten samt innehåller bestämmelser som dessa verksamhetsutövare ska följa.

För verksamheter som omfattas av tillståndsplikt, där dispens meddelats i enskilda fall eller som är undantagna ska bestämmelserna för anmälningspliktig verksamhet inte tillämpas. I bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från

strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden framgår undantagsnivåer för radioaktiva ämnen där varken tillstånd eller anmälan krävs.

Föreskrifterna har utvecklats, förtydligats och förändrats bl.a. utgående från regler och dokument utgivna av ICRP⁶, Europeiska unionen och IAEA. Delar av rådets direktiv 2013/59/Euratom har genomförts.

Föreskrifterna är indelade i 11 kapitel⁷ där 1 kap. behandlar tillämpningsområde och definitioner, 2 kap. gemensamma bestämmelser, 3 kap. särskilda bestämmelser för odontologisk röntgendiagnostik, 4 kap. särskilda bestämmelser för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik, 5 kap. särskilda bestämmelser för kabinetröntgen och kabinettssystem, 6 kap. särskilda bestämmelser för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar, 8 kap. särskilda bestämmelser för laboratorieverksamhet med öppna strålkällor, 9 kap. särskilda bestämmelser för mikrovågstorkning, 10 kap. särskilda bestämmelser för medicinska solarier, 11 kap. särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor och 12 kap. dispens m.m.

Referenser och förkortningar

De förkortningar som används och de dokument som omnämns i vägledningstexten framgår nedan.

Konventioner, direktiv m.m.

Rådets förordning 1493/93 – *Rådets förordning (Euratom) nr 1493/93 av den 8 juni 1993 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater*, 1993-06-19.

Rådets direktiv 2011/70/Euratom – *Rådets direktiv 2011/70/Euratom av den 19 juli 2011 om inrättande av ett gemenskapsramverk för ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall*, 2011-08-02.

Rådets direktiv 2013/59/Euratom – *Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom*, 2014-01-17.

Avfallskonventionen – SÖ 1999:60, Nr 60, *Konventionen om säkerhet vid hantering av använt kärnbränsle och om säkerheten vid hantering av radioaktivt avfall*, Wien den 5 september 1997.

Strålskyddslagen – *strålskyddslag* (2018:396).

Strålskyddsförordningen – *strålskyddsförordning* (2018:506).

SSMFS – Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

SSMFS 2008:44 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om rökdetektorer som innehåller radioaktivt ämne*

SSMFS 2008:47 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om brandvarnare som innehåller strålkälla med radioaktivt ämne*

SSMFS 2012:2 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel som innehåller tritium*

⁶ International Commission on Radiological Protection.

⁷ 7 kap. utgick 2025.

SSMFS 2012:5 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om sol-
arier och artificiella solningsanläggningar

SSMFS 2018:1 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om
grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande
strålning

SSMFS 2018:3 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om
undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material,
byggnadsstrukturer och områden

SSMFS 2018:5 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS
2018:5) om medicinska exponeringar

SSMFS 2018:6 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:6) om
industriell radiografering

SSMFS 2018:7 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:7) om
tillståndspliktig veterinärverksamhet

SSMFS 2018:8 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om röntgenutrustningar
och slutna strålkällor som används vid skolor

Upphävda SSMFS och tillståndsvillkor som omnämns i vägledningstexten

SSMFS 2008:5 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:5) om tillstånd att
inneha och använda viss röntgenutrustning för odontologisk diagnostik

SSMFS 2008:10 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:10) om
införsel och utförsel samt rapportering av radioaktiva ämnen

SSMFS 2008:11 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd
(SSMFS 2008:11) om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med
joniserande strålning

SSMFS 2008:25 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd
(SSMFS 2008:25) om radiografering

SSMFS 2008:27 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:27) om
acceleratorer och slutna strålkällor.

SSMFS 2008:28 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:28) om
laborativ verksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor

SSMFS 2008:30 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd
(SSMFS 2008:30) om röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen

SSMFS 2008:31 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:31) om
röntgendiagnostik

SSMFS 2008:35 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om
allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med
joniserande strålning

SSMFS 2008:40 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:40) om
användning av industriutrustningar som innehåller slutna strålkällor eller
röntgenrör

SSMFS 2008:51 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:51) om
grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid
verksamhet med joniserande strålning

SSMFS 2010:2 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2010:2) om hantering av radioaktivt avfall och utsläpp från verksamhet med öppna strålkällor*

SSMFS 2012:1 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:1) om torkning med mikrovågor joniserande strålning*

S-134 – *Strålsäkerhetsmyndighetens tillståndsvillkor för verksamhet med industriutrustningar innehållande slutna radioaktiva strålkällor eller röntgenrör (beslutade den 11 augusti 2008),*

S-135 – *Strålsäkerhetsmyndighetens tillståndsvillkor för verksamhet med sluten radioaktiv strålkälla såsom jonisator för eliminering av statisk elektricitet, eller som ingår i en Electron Capture (EC) detektor eller som kalibreringsstrålkälla och liknande (beslutade den 19 augusti 2008),*

S-137 – *Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda tillståndsvillkor för verksamhet med joniserande strålning - handel, installation och underhåll (beslutade den 4 juni 2008, senast justerad den 23 juni 2010),*

Annan svensk författning

AFS 2013:3 – *Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2016:3) om elektromagnetiska fält.*

IAEA – International Atomic Energy Agency

IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9 – *Categorization of Radioactive Sources*, Wien, 2005.

IAEA D-values – *EPR-D-Values, Emergency Preparedness and Response, Dangerous Quantities of Radioactive Material (D-values)*, Wien, 2006.

IAEA SF-1 – *IAEA Fundamental Safety Principles – Safety Fundamentals*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2006.

IAEA GSR Part 2 – *IAEA General Safety Requirements Part 2 – Leadership and Management for Safety*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2016.

IAEA GSR Part 3 – *IAEA General Safety Requirements Part 3 – Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2014.

IAEA GSR Part 5 – *IAEA General Safety Requirements Part 5 – Predisposal Management of Radioactive Waste*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2009.

IAEA-TECDOC-1344 – *Categorization of radioactive sources, Revision of IAEA-TECDOC-1191, Categorization of radiation sources*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2003.

ICRP – International Commission on Radiologic Protection

Standarder

ANSI/HPS N43.8 – *Classification of Industrial Ionizing Radiation Gauging Devices*. Health Physics Society, 2008.

ISO 361 – *SS-EN ISO 361:2015, Grundläggande symbol för joniserande strålning, Utgåva 1*. Svensk standard, Stockholm, 2015.

ISO 2919 – ISO 2919:2012, *Radiological protection – Sealed radioactive sources – General requirements and classification*, Utgåva 3. Svensk standard, Stockholm, 2012.

IEC 62598 – International standard, *Nuclear instrumentation – Constructional requirements and classification of radiometric gauge*, edition 1.0, 2011-03

ISO 7205 – ISO 7205:1986, *Radionuclide gauges – Gauges designed for permanent installation*.

ISO 3925 – SS-ISO 3925:2014, *Unsealed radioactive substances - Identification and documentation*, 2014-02-26

SS 624070 – SS 624070:2009, *Ledningssystem för kompetensförsörjning - Krav*

SS-EN 60601-2-65 – *Elektrisk utrustning för medicinsktbruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-65: Särskilda fordringar på tandröntgen-utrustning för intra-oral bildtagning*

SS-EN 61010-2-091 – *Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – Säkerhet – Del 2-091: Särskilda fordringar på röntgensystem med helskärmade skåp*

SS-EN 13306:2017 – *Maintenance – Maintenance terminology*, 2017-12-04

Övrigt

BSS – Basic Safety Standard

EC – Electron Capture

HASS – High Activity Sealed Source (sluten strålkälla med hög aktivitet)

IRRS – Integrated Regulatory Review Service

UV – Ultraviolet

XRD – Röntgendiffraktometer (X-Ray Diffractometer)

XRF – Röntgenfluorescensanalysator (X-Ray Fluorescence spectrometer)

IEC – International Electrotechnical Commission

ISO – Internationella standardiseringsorganisationen

ANSI – American National Standards Institute

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområde

1 § Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om anmälan och strålskydd som ska iakttas av den som bedriver sådan verksamhet med strålkällor som är avsedda för exponering som anges i 2–10 b §§.

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 tillståndspliktiga verksamheten. En anmälan enligt 2 kap. 1 och 2 §§ ska dock alltid göras.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att ange för vilka verksamheter och strålkällor dessa föreskrifter gäller och att underlätta förståelsen av föreskrifternas uppbyggnad så att verksamhetsutövare lättare ska kunna hitta de regler som gäller deras verksamhet.

Dessutom möjliggör bestämmelsen för en verksamhetsutövare som också bedriver tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning, om denne anser att det skulle underlätta, att även för anmälningspliktig verksamhet med joniserande strålning välja att följa de bestämmelser som gäller för den tillståndspliktiga verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelserna tydliggör att dessa föreskrifter ska gälla för verksamheter och strålkällor som anges i 2–10 b §§ och som Strålsäkerhetsmyndigheten med stöd av strålskyddslagen beslutat om anmälningsplikt för. För den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning enligt definitionen i 1 kap. 7 § strålskyddslagen som inte omnämns i dessa bestämmelser gäller fortsatt tillståndsplikt (om inte undantag gäller), se vidare i stycket *Exempel på verksamhet och strålkällor som inte omfattas av dessa föreskrifter* nedan.

I 1, 2 och 12 kap. finns bestämmelser för alla som omfattas av dessa föreskrifter. För de verksamheter som anges i 2–10 b §§ finns särskilda bestämmelser i det kapitel som det eventuellt hänvisas till i respektive bestämmelse.

Endast strålkällor avsedda för exponering

Samtliga bestämmelser i dessa föreskrifter rör strålkällor som är avsedda för exponering.

Strålkällor avsedda för exponering kan utgöras av:

- en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning (strålning genereras), t.ex. kabinettssystem med elektronaccelerator och anordningar med röntgenrör (t.ex. kabinettröntgen och XRF),
- en teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla (radioaktivt ämne), t.ex. radiometrisk utrustningar (t.ex. nivåvakter och tjockleksmätare) och EC-detektorer,
- en sluten strålkälla (radioaktivt ämne), används t.ex. för kalibrering eller referensmätningar,
- öppna strålkällor (radioaktivt ämne), används t.ex. inom laborieverksamhet
- en mikrovågstork (icke-joniserande strålning), eller
- ett medicinskt solarium (icke-joniserande strålning).

Exempel på strålkällor som inte är avsedda för exponering och som därmed inte omfattas av dessa föreskrifter är radioaktiva ämnen i form av kontamination på material, ytor eller i

luft, radioaktiva fissionsprodukter, radioaktiva aktiveringsprodukter, radioaktivt aktiverat material och radioaktivt avfall.

Exempel på verksamhet och strålkällor som **inte** omfattas av dessa föreskrifter

Exempel på verksamheter som omfattas av tillståndsplikt:

- All slags hantering med sluten strålkälla med hög aktivitet (HASS). Aktiviteten hos HASS är lika med eller större än det D-värde som anges i bilaga 2 i SSMFS 2018:1.
- Administrering av radioaktiva ämnen till människor eller djur i samband med medicinsk eller veterinärmedicinsk diagnostik, behandling eller forskning.
- Industriell radiografering, regleras i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:6) om industriell radiografering. Inte heller industriell radiografering i slutet utrymme omfattas av SSMFS 2018:2. Med industriell radiografering menas, enligt definitionen i SSMFS 2018:6, oförstörande provning med en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne. Ett slutet utrymme för industriell radiografering är inte färdiga system som är konstruerade på samma sätt och saluförs som en paketslösning (som det är för kabinettröntgenutrustningar). Särskild kompetens krävs för att utforma och upprätthålla strålskyddet i och utanför utrymmet.
- Verksamheter som påminner om industriell radiografering, t.ex. röntgen av misstänkta föremål, arkeologiska fynd.
- Röntgen av timmerstockar.
- Borrhållsloggning.
- Acceleratorer som inte ingår i kabinettsystem eller är kraftfullare än vad som anges i dessa föreskrifter.
- Blixt- och pulsröntgen.
- Installation och underhåll (både för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning och tekniska anordningar som innehåller sluten strålkälla.
- Utbyte (omladdning) av sluten strålkälla i teknisk anordning (däremot kan upp- och nedmontering av den tekniska anordningen betraktas som anmälningspliktig under förutsättning att hanteringen inte särskilt kan orsaka att människor eller miljön exponeras för joniserande strålning).
- Användning av öppna strålkällor förutom vid laboratoriearbete upp till en viss aktivitetsnivå (se värden bilaga 1).
- Medicinsk verksamhet med joniserande strålning (som inte omfattas av 3 kap).
- Yrkesmässig handel som inte omfattas av dessa föreskrifter.
- Smådjursröntgen med utrustningar som inte är konstruerade med strålriktningen låst nedåt.

Exempel där undantag från tillståndsplikt och anmälningsplikt finns:

- Försäljning av brandvarnare i detaljhandeln (se vidare SSMFS 2008:47).
- Verksamheter som är undantagna från tillstånds- eller anmälningsplikt, till exempel verksamheter som endast hanterar radioaktivt material med låg koncentration eller litet innehåll av radioaktiva ämnen, eller tekniska anordningar med låga externa strålnivåer. Till exempel radioaktivt material där aktiviteten totalt sett inte överskrider de undantagsvärden som anges i 2 kap. 2 § 1 SSMFS 2018:3.

Att tillämpa de bestämmelser som gäller för tillståndspliktig verksamhet

Den som även har tillstånd till verksamhet med joniserande strålning kan välja att följa motsvarande bestämmelser som gäller för tillståndspliktig verksamhet även för strålkällor som regleras av SSMFS 2018:2. Om de följer krav för tillståndspliktig verksamhet kommer SSM vid tillsynen att ta ställning till detta och göra en bedömning av om strålsäkerheten tillgodoses.

Den som har tillstånd kan alltså välja att följa bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet även för den anmälningsskyldiga delen. Detta innebär däremot inte att tillståndshavaren kan välja om en verksamhet är anmälningsskyldig eller tillståndspliktig. Om den aktuella verksamheten omfattas av SSMFS 2018:2 ska den anmälas som sådan, kraven i SSMFS 2018:2 gäller och den avgift som anges i avgiftsförordningen⁸ gäller.

Kraven i SSMFS 2018:1 för tillståndspliktig verksamhet kan ofta vara på en mer övergripande nivå medan kraven i SSMFS 2018:2 kan vara på en mer detaljerad nivå. Detta innebär att kraven kanske inte är utformade på exakt samma sätt i de båda författningarna.

Tabellen nedan ger en indikation på motsvarande krav för tillståndspliktig verksamhet.

Anmälningsskyldig verksamhet SSMFS 2018:2	Motsvarande krav för tillståndspliktig verksamhet	Kommentar
2 kap. 3 §	6 kap. 2 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 4 §	3 kap. 5 § p.4 SSMFS 2018:1	6 kap. 24 § strålskyddslagen gäller för både tillståndsplikt och anmälningsskyldighet. Det ska framgå av ledningssystemet hur kravet genomförs.
2 kap. 5 §	3 kap. 2 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 6 §	3 kap. 4 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 7 §	3 kap. 4 § SSMFS 2018:1 4 kap. 12 § SSMFS 2018:1 6 kap. 19 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 8 §	5 kap. 9 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 9 §	3 kap. 10 § SSMFS 2018:1 3 kap. 2 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 10 §	3 kap. 10 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 11 §	3 kap. 16 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 12 §	3 kap. 18 § SSMFS 2018:1 3 kap. 19 § SSMFS 2018:1	8 kap. 9 § strålskyddsförordningen gäller för både tillståndspliktig och anmälningsskyldig verksamhet.
2 kap. 13 §	2 kap. 1 § SSMFS 2018:1 6 kap. 4 § SSMFS 2018:1 6 kap. 19 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 14 §	6 kap. 5 § SSMFS 2018:1 6 kap. 19 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 15 §	2 kap. 1 § SSMFS 2018:1 6 kap. 6 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 16 §	2 kap. 1 § SSMFS 2018:1	

⁸ Avgiftsförordning = förordningen (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Anmälningsskyldig verksamhet SSMFS 2018:2	Motsvarande krav för tillståndsskyldig verksamhet	Kommentar
	6 kap. 16 § SSMFS 2018:1 6 kap. 19 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 17 §	2 kap. 1 § SSMFS 2018:1 6 kap. 19 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 18 §	6 kap. 7 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 19 §	6 kap. 14 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 21 §	4 kap. 1 § SSMFS 2018:1 5 kap. 5 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 22 §	2 kap. 3 § 2 SSMFS 2018:1	
2 kap. 23 §	4 kap. 1 och 2 §§ SSMFS 2018:1	3 kap. 10 § 3 strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet.
2 kap. 24 §	6 kap. 8 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 24 a §	4 kap. 5 § SSMFS 2018:1 4 kap. 6 § SSMFS 2018:1 3 kap. 2 § SSMFS 2018:1	
2 kap. 25 §	6 kap. 1 § SSMFS 2018:1	5 kap. 2 § strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet.
3 kap. 2 §	3 kap. 1 § och 7 kap. 3 § SSMFS 2018:5	
3 kap. 3 §	2 kap. 2 § SSMFS 2018:5	
3 kap. 4 §	2 kap. 5–6 §§ SSMFS 2018:5	
3 kap. 5 §	5 kap. 1 § SSMFS 2018:5	Krav på berättigande och optimering i strålskyddslagen och strålskyddsförordningen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet.
3 kap. 6 §	2 kap. 5–6 §§ SSMFS 2018:5	Det finns inget specifikt krav i 2 kap. 5–6 §§ SSMFS 2018:5 på att skydd för sköldkörteln ska användas. Men huruvida man ska använda skydd för sköldkörteln ingår i kravet på ett optimerat strålskydd i 2 kap. 5–6 §§ SSMFS 2018:5.
3 kap. 7 §	2 kap. 4 § och 7 § SSMFS 2018:5	
3 kap. 8 §	4 kap. 1 och 2 §§ SSMFS 2018:1	Det finns inget specifikt krav i 4 kap. 1–2 §§ SSMFS 2018:1 på att den som deltar ska befinna sig bakom en strålskärmande vägg. Detta ingår dock i kravet på att

Anmälningsskyldig verksamhet SSMFS 2018:2	Motsvarande krav för tillståndsskyldig verksamhet	Kommentar
		lokaler och platser ska vara utformade så att exponering av arbetstagare kan begränsas.
3 kap. 9 §	4 kap. 1 § och 5 kap. 4 § SSMFS 2018:1	3 kap. 9 § omfattar både arbetstagare och allmänhet.
3 kap. 11 §	2 kap. 5 och 6 §§ SSMFS 2018:5	
4 kap. 2 §	2 kap. 1 § SSMFS 2018:7	
4 kap. 3 §	2 kap. 2 § SSMFS 2018:7	
4 kap. 4 §	3 kap. 5 § p.4 SSMFS 2018:1 3 kap. 2 § SSMFS 2018:1	
4 kap. 6 §	2 kap. 4 § SSMFS 2018:7 3 kap. 5 § 4 SSMFS 2018:1 5 kap. 5–6 §§ SSMFS 2018:1	3 kap. 5 § strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet
4 kap. 7 §	3 kap. 3 § SSMFS 2018:7	
5 kap. 3 §	Bilaga 5 p.1 SSMFS 2018:1	3 kap. 5 § strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet
5 kap. 4 §	Bilaga 5 p.1 SSMFS 2018:1 6 kap. 9 och 10 §§ SSMFS 2018:1	3 kap. 5 § strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet
6 kap. 2 §	6 kap. 13 § SSMFS 2018:1 5 kap. 9 § SSMFS 2018:1	3 kap. 10 § 3 och 3 kap. 14 § 1 strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet
6 kap. 3 §	3 kap. 5 § p.4 SSMFS 2018:1	3 kap. 5 § och 3 kap. 10 § 3 strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet
6 kap. 4 §	4 kap. 5 § SSMFS 2018:1 3 kap. 2 § SSMFS 2018:1	3 kap. 5 § och 3 kap. 10 § 3 strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet.
8 kap. 2 §	2 kap. 1 § SSMFS 2018:1 5 kap. 12 § SSMFS 2018:1 6 kap. 2 § SSMFS 2018:1 6 kap. 20 § SSMFS 2018:1	
8 kap. 3 §	2 kap. 1 § SSMFS 2018:1 4 kap. 2 § SSMFS 2018:1	4 kap. 15 § strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet
8 kap. 4 §	4 kap. 2 § SSMFS 2018:1 4 kap. 3 § SSMFS 2018:1	
8 kap. 5 §	6 kap. 15 § SSMFS 2018:1	

Anmälningsskyldig verksamhet SSMFS 2018:2	Motsvarande krav för tillståndsskyldig verksamhet	Kommentar
8 kap. 6 §	5 kap. 11 § SSMFS 2018:1	
8 kap. 7 §	5 kap. 7 § SSMFS 2018:1	
11 kap. 2 §	6 kap. 2 § SSMFS 2018:1	Ett register ska innehålla information som gör strålkällorna spårbara.
11 kap. 2a §	4 kap. 13 § SSMFS 2018:1 3 kap. 5 § 4 och 6 SSMFS 2018:1	3 kap. 5, 9, 10 och 13–14 §§ strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet.
11 kap. 3 §	4 kap. 13 § SSMFS 2018:1 5 kap. 1–4 §§ SSMFS 2018:1 5 kap. 5 § SSMFS 2018:1 3 kap. 5 § 4 SSMFS 2018:1	3 kap. 13–14 §§ strålskyddslagen och 2 kap. 1 § strålskyddsförordningen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet.
11 kap. 4 §	4 kap. 1 § SSMFS 2018:1 5 kap. 5 § SSMFS 2018:1	3 kap. 10 § strålskyddslagen gäller för både tillståndsskyldig och anmälningsskyldig verksamhet.

Bakgrund och överväganden

Anmälningsskyldigheten ska endast gälla för verksamheter med strålkällor där risken för strålning är låg. Med låg risk avses att det i en verksamhet med joniserande strålning är osannolikt att en arbetstagare erhåller en effektiv dos som överstiger 1 millisievert per år (mSv/år) samt att det är osannolikt att en person i allmänheten erhåller en effektiv dos som överstiger 0,1 mSv/år. Andra kriterier som SSM använt för att bedöma när tillståndsskyldighet kan ersättas med anmälningsskyldighet är:

- 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.
- Strålkällan ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik.
- Utförandet varierar inte nämnvärt utan är standardiserat och rutinmässigt.
- Beskrivningar av hur aktiviteter ska utföras är enkla att följa.
- Omfattningen av nödvändig strålskyddsutbildning för arbetstagare är relativt liten.
- Det finns en historik av få problem med strålsäkerheten.
- Strålskyddet är till stora delar oberoende av mänskligt felhandlande.

En särskild fråga som har aktualiserats i arbetet med framtagandet av dessa föreskrifter om anmälningsskyldiga verksamheter har varit den problematik som kan uppstå för verksamhetsutövare som också bedriver tillståndsskyldig verksamhet, med de särskilda regler som gäller för sådan verksamhet. Verksamhetsutövaren ska, för olika strålkällor, beroende på om dessa omfattas av anmälningsskyldighet eller tillståndsskyldighet tillämpa två olika föreskrifter med i grunden samma syfte. Se även under rubriken *Tillämpning av bestämmelsen* ovan.

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har bestämmelsen ändrats angående

- att tydliggöra vilka verksamheter och strålkällor som omfattas av dessa föreskrifter, t.ex. att föreskrifterna enbart gäller strålkällor avsedda för exponering (vilket har varit utspärrat i tidigare föreskrifter),

- att förtydliga i kravet att anmälan alltid ska ske enligt 2 kap. 1 och 2 §§ SSMFS 2018:2, även av dem som har tillstånd (6 kap. 1 § SSMFS 2018:1 gäller endast för strålkällor inom ramen för tillståndet).

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om tillämpningsområde har tidigare funnits i 1 § SSMFS 2008:5, 1 § SSMFS 2008:11, 1 § SSMFS 2008:25, 1 § SSMFS 2008:28, 1 § SSMFS 2008:30, 1 § SSMFS 2008:40, 1 § SSMFS 2008:51, 1 § SSMFS 2010:2, 1 § SSMFS 2012:1 och 1 § SSMFS 2012:5.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 24 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

1 a § Undantag från 1 §

1 a § Föreskrifterna gäller inte för

1. slutna strålkällor med hög aktivitet,
2. strålkällor som inte är utformade i överensstämmelse med beprövad teknik, eller
3. administrering av radioaktiva ämnen till människor eller djur i samband med medicinsk eller veterinärmedicinsk diagnostik, behandling eller forskning.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att det inte ska uppstå några tveksamheter om att tillståndsplikt gäller för slutna strålkällor med hög aktivitet, för strålkällor som inte är utformade enligt beprövad teknik eller för administrering av radioaktiva ämnen som nämns i bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Sluten strålkälla med hög aktivitet (s.k. HASS)

En sluten strålkälla med hög aktivitet kallas även HASS (high activity sealed source). All hantering av sådana är tillståndspliktig. Detta gäller även till exempel all yrkesmässig handel med sådana (även om inte fysisk hantering av strålkällan sker).

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 den slutna strålkällan tillverkad enligt ISO 2919 eller annan därmed jämförbar standard.

Med sluten strålkälla med hög aktivitet avses i dessa föreskrifter detsamma som i artikel 4.41 och bilaga III i rådets direktiv 2015/59/Euratom. En sluten strålkälla där aktiviteten hos radionukliden är lika med eller högre än det D-värde angivet i tabell 1 är en sluten strålkälla med hög aktivitet.

Tabell 1 Aktivitet i becquerel (Bq) som anger D-värdet, för ett urval av radionuklider.

Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Am-241	6×10^{10}
Am-241/Be-9*	6×10^{10}
Cf-252	2×10^{10}
Cm-244	5×10^{10}
Co-60	3×10^{10}
Cs-137	1×10^{11}
Gd-153	1×10^{12}
Ir-192	8×10^{10}
Pm-147	4×10^{13}
Pu-238	6×10^{10}
Pu-239/Be-9*	6×10^{10}
Ra-226	4×10^{10}
Se-75	2×10^{11}
Sr-90 (Y-90)	1×10^{12}
Tm-170	2×10^{13}
Yb-169	3×10^{11}

*Den angivna aktiviteten avser den alfa-emitterande radionukliden.

För radionuklider som inte är förtecknade i tabellen finns D-värden angivna i dokument IAEA D-values (se vidare Referenser).

Strålkällorna ska vara utformade enligt beprövad teknik

I bestämmelsen anges att dessa föreskrifter endast gäller för strålkällor som är utformade i överensstämmelse med beprövad teknik. I annat fall krävs att tillståndsansökan behöver göras.

Med ”beprövad teknik” avses till exempel följande.

- Utrustning för odontologisk röntgendiagnostik enligt 1 kap. 3 §, kan vara konstruerad, testad, märkt och identifierbar enligt standarden SS-EN 60601-2-65 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2–65: Särskilda fordringar på odontologisk röntgenutrustning för intraoral bildtagning), eller motsvarande.
- Kabinettröntgenutrustningen enligt 1 kap. 4 §, kan vara konstruerad, testad, märkt och identifierbar 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), eller motsvarande.
- En stationär teknisk anordning enligt 1 kap. 5 § som är avsedd för radiometrimätning eller liknande, t.ex. ennivå-, kvalitets-, flödes-, densitets- eller fukthaltsmätare, som innehåller en sluten strålkälla, kan vara konstruerad, märkt och installerad i enlighet med den internationella standarden för konstruktionskrav och klassificering av radiometrisk mätare, IEC 62598:2011, eller därmed jämförbar standard, t.ex. ANSI/HPS N43.8.
- En sluten strålkälla ska vara konstruerad, testad, märkt och identifierbar enligt ISO2919:2102 eller därmed jämförbar standard, t.ex. ANSI 43.6.
- Grundläggande varselsymbol utformas enligt ISO 361.

Dessa krav uppfylls vanligtvis redan vid tillverkningen. Det är dock verksamhetsutövarens skyldighet att verifiera att så är fallet.

Administrering av radioaktiva ämnen

Avsiktlig administrering av radioaktiva ämnen utförs inom nuklearmedicinsk behandling, strålbehandling, forskning och diagnostik. För sådan verksamhet krävs tillstånd.

Bakgrund och överväganden

Genom att samla undantagen i en bestämmelse blir det tydligare vad som inte ingår i dessa föreskrifter.

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.

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.

Bestämmelsen tydliggör att strålkällorna ska vara utformade i överensstämmelse med beprövad teknik (vilket tidigare har framgått av 3 kap. 10 §, 5 kap. 2 §, 6 kap. 2 § första stycket samt 7 kap. 2 §). Detta är en förutsättning för att tillståndsplikt ska kunna ersättas med anmälningsplikt.

Äldre bestämmelser

I de ursprungliga föreskrifterna från 2018 fanns undantag i 1 kap. 5 och 6 §§.

Bestämmelser om utformning enligt beprövad teknik har funnits i tidigare 3 kap. 10 §, 5 kap. 2 §, 6 kap. 2 § första stycket samt 7 kap. 2 §.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 28 a och d i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

2 § Odontologisk röntgendiagnostik

2 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning inom medicinsk exponering av en röntgenutrustning för odontologisk röntgendiagnostik som

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.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt för denna verksamhet samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller för användning av röntgenutrustningen, på max 75 kV, med intraorala bildmottagare för odontologisk röntgendiagnostik. så länge syftet är att använda strålkällan behöver den anmälas, dvs även om den inte används för stunden så ska en anmälan ha skett. Om man däremot till exempel har den i sin ägo enbart för att plocka reservdelar så behöver utrustningen inte anmälas. Tillstånd krävs inte heller eftersom det inte handlar om att tillverka, använda, installera, eller underhålla utrustningen.

Exempel på verksamheter som inte omfattas av bestämmelsen och där dessa föreskrifter inte är tillämpliga är användning av handhållen röntgenutrustning, panoramaröntgen, kefalostat och dental datortomografi. För dessa verksamheter krävs tillstånd.

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 3 kap. för denna verksamhet.

Det finns även särskilda bestämmelser i 2 kap. som gäller för denna typ av strålkälla (teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning).

Bakgrund och överväganden

I förhållande till den ursprungliga versionen har bestämmelsen förtydligats till att gälla medicinsk exponering med odontologisk röntgendiagnostik. Vad som menas med medicinsk exponering framgår av 1 kap. 4 § strålskyddslagen. Det innebär att exponeringen sker på människor så att det inte blandas ihop med odontologisk röntgendiagnostik inom veterinärmedicinen.

Anmälan av att förvärva, inneha, upplåta och överlåta röntgenutrustning har tagits bort från den ursprungliga bestämmelsen från 2018 då SSM bedömer det vara tillräckligt att anmäla en röntgenutrustning då avsikten är att använda den. Hanteringen blir därmed på samma sätt för tillståndspliktig och anmälningspliktig verksamhet avseende de nämnda verben, d.v.s. varken tillstånds- eller anmälningsplikt gäller. Strålkällan kommer dessutom att vara fortsatt spårbar efter överlåtelser och upplåtelser utifrån verksamhetsutövarens register (se 2 kap. 3 §). Den som överlåter och upplåter ska även informera mottagaren om att SSM:s föreskrifter gäller och ska förvissa sig om att mottagaren har anmält (eller har tillstånd) som omfattar strålkällan (se 2 kap. 4 § och 6 kap. 24 § strålskyddslagen).

Äldre bestämmelser

I förhållande till de nuvarande föreskrifterna tydliggörs att användningen av en handhållen röntgenutrustning kräver tillstånd och därför inte omfattas av anmälningsplikten.

3 § Veterinärmedicinsk röntgendiagnostik

3 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning av

1. en stationär röntgenutrustning med strålriktningen låst nedåt för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik och med en nominell spänning som inte överstiger 150 kilovolt, eller
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.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för denna verksamhet samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen beskriver den veterinärmedicinska verksamheten som är anmälningspliktig och omfattas av kraven i dessa föreskrifter. Den verksamhet som berörs är röntgendiagnostik av smådjur (t.ex. hundar och katter) på veterinärklinik eller djursjukhus samt viss röntgendiagnostik av tänder hos djur.

Eftersom syftet är att använda strålkällan ska den anmälas. Om man däremot till exempel har utrustningen i sin ägo enbart för att plocka reservdelar så behöver den inte anmälas. Anmälan gäller användningen av utrustningen. För tillverkning, installation eller underhåll av en röntgenutrustning krävs tillstånd.

Bestämmelsens första stycke avser stationära röntgenutrustningar som används för undersökning av smådjur. Utrustningen ska vara konstruerad så att strålriktningen är låst nedåt för att anmälningsplikt ska gälla. Portabla eller handhållna röntgenutrustningar tolkas inte

som stationära, inte ens då de sätts fast i stativ. Inte heller användning av röntgenutrustningar konstruerade med vridbart huvud/arm är anmälningspliktig verksamhet, även om strålfältet låsts riktat nedåt. För användning av samtliga dessa utrustningar krävs tillstånd.

Kraven i dessa föreskrifter omfattar inte heller mobil (även kallad ambulerande) röntgen-diagnostik, stordjursröntgen (t.ex. häströntgen), genomlysning, datortomografi, nuklear-medicinsk veterinärverksamhet (inklusive scintigrafi) samt strålbehandling. Sådana verksamheter är tillståndspliktiga och omfattas av SSMFS 2018:1 och SSMFS 2018:7.

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 4 kap. för denna verksamhet. I 2 kap. gäller bland annat de bestämmelser med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

Bakgrund och överväganden

Anmälan av att förvärva, inneha, upplåta och överlåta röntgenutrustning har tagits bort från den ursprungliga bestämmelsen från 2018 då SSM bedömer det vara tillräckligt att anmäla en röntgenutrustning då avsikten är att använda den. Hanteringen blir därmed på samma sätt för tillståndspliktig och anmälningspliktig verksamhet avseende de nämnda verben, dvs varken tillstånd eller att bekräftad anmälan behövs. Strålkällan kommer dessutom att vara fortsatt spårbar efter överlåtelser och upplåtelser utifrån verksamhetsutövarens register (se 2 kap. 3 §). Den som överlåter och upplåter ska även informera mottagaren om att SSM:s föreskrifter gäller och ska förvissa sig om att mottagaren har anmält (eller har tillstånd) som omfattar strålkällan.

4 § Kabinettröntgen och kabinettssystem

4 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning av

1. en kabinettröntgenutrustning, eller
2. ett kabinettssystem med elektronaccelerator som har en energi på högst 1 megaelektronvolt.

Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 5 kap.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för dessa verksamheter samt att peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för dessa.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen avser användning av kabinettröntgenutrustning och kabinettssystem med elektronaccelerator som har en energi på högst 1 MeV. Eftersom syftet är att använda strålkällan ska den anmälas. Om syftet är att enbart plocka reservdelar så behöver den inte anmälas. Anmälan gäller användningen av strålkällan. För tillverkning, installation eller underhåll krävs tillstånd.

Vad som avses med kabinettröntgenutrustning och kabinettssystem med elektronaccelerator framgår även av 1 kap. 11 §. Av 1 kap. 1 a § framgår att strålkällorna ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik. För kabinettröntgen är det SS-EN 61010-2-091 eller likvärdigt. Ytterligare krav på utformning framgår av 5 kap. De kraven måste vara uppfyllda för att anmälningsplikten ska gälla.

Kabinettröntgenutrustningar och kabinettssystem med elektronaccelerator är strålkällor i form av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 5 kap. för dessa verksamheter. Det

finns även särskilda bestämmelser i 2 kap. som gäller för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller röntgenrör.

Bakgrund och överväganden

Anmälan av att förvärva, inneha, upplåta och överlåta kabinettröntgenutrustning har tagits bort från den ursprungliga bestämmelsen från 2018 då SSM bedömer det vara tillräckligt att anmäla en kabinettröntgenutrustning då avsikten är att använda den. Hanteringen blir därmed på samma sätt för tillståndspliktig och anmälningspliktig verksamhet avseende de nämnda verben. Strålkällan kommer dessutom att vara fortsatt spårbar efter överlåtelser och upplåtelser utifrån verksamhetsutövarens register (se 2 kap. 3 §). Den som överlåter och upplåter ska även informera mottagaren om att SSM:s föreskrifter gäller och ska förvisa sig om att mottagaren har anmält (eller har tillstånd) som omfattar strålkällan.

År 2025 ersattes tillståndsplikten med anmälningsplikt för kabinettsystem innehållande elektronaccelerator på högst 1 MeV. SSM bedömde att denna strålkälla kunde falla under anmälningsplikt under förutsättning att kabinettsystemen utformas enligt tilläggskravet i 5 kap. 4 §. SSM har tidigare utfärdat tillståndsvillkor för denna verksamhet.

5 § Mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar

5 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning av en teknisk anordning med röntgenrör eller med en sluten strålkälla, för

1. nivå- och kvalitetsmätning,
2. kvalitetskontroll,
3. materialanalys, eller
4. eliminering av statisk elektricitet.

För sådana tekniska anordningar med sluten strålkälla 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.

Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första och andra stycket finns i 6 kap.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för denna verksamhet samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen avser användning av en teknisk anordning, stationär eller portabel, som innehåller en sluten strålkälla eller ett röntgenrör och som används för de ändamål som nämns i bestämmelsen. Anordningarna ska vara utformade enligt beprövad teknik (se 1 kap. 1 a §).

Bestämmelsen gäller inte hantering av slutna strålkällor med hög aktivitet (s.k. HASS) eller industriell radiografering enligt SSMFS 2018:6. För dessa verksamheter krävs tillstånd. Tekniska anordningar med slutna strålkällor vars aktivitetsnivå understiger de nivåer som anges i bilaga 1 SSMFS 2018:3 behöver inte anmälas.

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller de särskilda bestämmelserna i 6 kap.

Bestämmelsen gäller för användare. T.ex. transport gäller bara för den egna verksamheten och kan inte anmälas separat. Observera att det är transport enligt strålskyddslagen som avses.

För teknisk anordning med röntgenrör gäller att så länge syftet är att använda den så ska den anmälas, d.v.s. även om den inte används för stunden så ska en anmälan ha skett. Om man däremot till exempel har den i sin ägo enbart för att plocka reservdelar så behöver den inte anmälas. Tillstånd krävs i detta fall inte heller eftersom det inte handlar om att tillverka, använda, installera, eller underhålla (se vidare strålskyddslag).

Tekniska anordningar som innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör benämns ibland radiometrisk utrustningar. Sådana tekniska anordningar (strålkällor) används i många tillämpningar, främst inom olika typer av industrier t.ex. stålverk, värmeverk, pappersbruk, reningsverk, livsmedelsindustri och kemitekniska företag. Vanliga tillämpningsområden är att mäta eller kontrollera gods, nivåer, flöden, densitet, fukthalt eller ytvikt. Exempel på tekniska anordningar som kan omfattas av bestämmelsen är:

- Nivåvakter (nivåmätare) används för att kontrollera nivån i ogenomskinliga behållare genom att sätta en strålkälla på ena sidan av behållaren och en detektor på den andra. Materialet inuti behållaren dämpar strålningen till detektorn och man får ut en signal som visar hur högt behållaren är fylld. Strålningen stoppas när anordningens slutare är stängd. Nivåvakterna innehåller oftast slutna strålkällor med nukliderna kobolt-60 (^{60}Co) eller cesium-137 (^{137}Cs). Som exempel på risker vid användning av nivåvakter kan nämnas att slutarens handtag inte fungerar som det ska, att arbetstagare blir exponerad när slutaren inte har stängts vid underhållsarbete, att skyltar har blivit oläsbara på grund av frätande ämnen eller smuts.
- Densitetsmätare sitter oftast på rörledningar och används för att mäta täthetsvariationerna i den vätska som transporteras i röret. Densitetsmätare innehåller oftast slutna strålkällor med nukliderna kobolt-60 (^{60}Co) eller cesium-137 (^{137}Cs).
- Tjockleksmätare, instrument som använder joniserande strålning för kontroll av godstjocklek på plåtar, rörledningar, båtar, tankar, cisterner med mera (innehåller vanligtvis röntgenkälla eller en sluten strålkälla med cesium-137 (^{137}Cs)).
- Ytviktsmätare förekommer t.ex. inom pappersindustrin där de används för att kontrollera tjockleken på pappersbanor. Den vanligaste strålkällan för ytviktsmätare är krypton-85 (^{85}Kr), en betastrålande nuklid i gasform. Om en sådan strålkälla går sönder sprids den radioaktiva gasen i lokalen. Det innebär i allmänhet inget problem från strålskyddssynpunkt, eftersom gasen snabbt späds ut till låg koncentration i luften och sugas ut genom ventilationssystemet. Andra slutna strålkällor som kan förekomma i ytviktsmätare är t.ex. americium-241 (^{241}Am), strontium-90 (^{90}Sr), och prometium-147 (^{147}Pm).
- Fukthaltsmätare används t.ex. för mätning av asfaltsbeläggningar och innehåller oftast americium-241 och beryllium ($^{241}\text{Am}/\text{Be}$).
- Eliminatorer och jonisatorer används för eliminering av statisk elektricitet och renblåsning av diverse ytor, t.ex. vid billackering. Eliminatorer innehåller en sluten strålkälla, ofta polonium-210 (^{210}Po).
- XRF, röntgenfluorescensanalysatorer, anordning för materialanalys, ofta handhållna.
- Gaskromatografer som innehåller EC-detektorer används i första hand på laboratorier för vissa analysuppgifter, men även som portabla utrustningar.

Dessutom förekommer bl.a. askhaltsmätare, bandvågar, dammhaltsmätare, partikelmätare och röntgendiffraktometrar (XRD).

Anordningarna kan vara antingen stationära, t.ex. nivåvakter och bagage- och godsrontgen, röntgendiffraktometrar (XRD), eller portabla, t.ex. röntgenfluorescensanalysatorer (XRF) och vissa ytviktsmätare. Portabla anordningar kan innehålla både slutna strålkällor och röntgenrör. Dessa har en mängd olika tillämpningsområden, exempelvis metallanalys och laboratorieanalys.

Några exempel på anordningar vilka förekommer i portabla varianter är:

- Densitets- och fukthaltsmätare.
- Intensimeterprovare.
- Jonisatorpistoler (elimineras statisk elektricitet)
- Metalldetektorer.
- XRF-utrustningar.

Hantering av blyt- och pulsröntgenanordningar omfattas inte av denna bestämmelse utan för hantering av sådana krävs tillstånd.

Bakgrund och överväganden

Anmälan av att förvärva, inneha, upplåta och överlåta en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning har tagits bort från den ursprungliga bestämmelsen från 2018 då SSM bedömer det vara tillräckligt att anmäla då avsikten är att använda anordningen. Hanteringen blir därmed på samma sätt för tillståndspliktig och anmälningspliktig verksamhet avseende de nämnda verben, vilket innebär att varken tillstånd eller anmälan krävs. Strålkällan kommer dessutom att vara fortsatt spårbar efter överlåtelser och upplåtelser utifrån verksamhetsutövarens register (se 2 kap. 3 §). Den som överlåter och upplåter ska även informera mottagaren om att SSM:s föreskrifter gäller och ska förvissa sig om att mottagaren har anmält (eller har tillstånd) som omfattar strålkällan.

Det har förtydligats att även anordningar som används för eliminering av statisk elektricitet är anmälningspliktigt. Något som i den ursprungliga versionen (från 2018) endast framgick av vägledning. Däremot har ”laboratorieanvändning” tagits bort från ursprunglig bestämmelse eftersom det redan framgick genom de andra punkterna.

Jämfört med den ursprungliga bestämmelsen ingår numera verben ”transport, föra in till Sverige och föra ut från Sverige” i bestämmelsen för radioaktiva ämnen. Användare behöver själva kunna utföra denna hantering t.ex. för att transport mellan anläggningar eller då mätningar görs på annan plats än inom de egna lokalerna. SSM bedömer att anmälningsplikt räcker eftersom det även finns andra regelverk för transport⁹ som ska följas.

6 § Referensmätning och kalibrering med slutna strålkällor

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.

För sådana slutna strålkällor som omfattas av anmälningsplikt enligt första stycket, ska anmälan enligt 2 kap. 1 § även göras av förvärf, innehav, transport, upplåtelse, överlåtelse samt införsel till och utförsel från Sverige.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för denna verksamhet.

Tillämpning av bestämmelsen

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

⁹ T.ex. lagen (2006:263) om transport av farligt gods.

Bestämmelsen gäller för användare. T.ex. transport gäller bara för den egna verksamheten och kan inte anmälas separat.

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

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.

Bestämmelsen gäller enbart för slutna strålkällor i kategori 5 (se definition i 1 kap. 11 §), d.v.s. där aktiviteten hos radionukliden är så pass låg att anmälningsplikt kan gälla. För kalibrering och referensmätning med slutna strålkällor i kategori 1–4 krävs tillstånd. Slutna strålkällor vars aktivitetsnivå understiger de nivåer som anges i bilaga 1 SSMFS 2018:3 behöver inte anmälas. Bestämmelser i 1, 2 och 12 kap. gäller för denna verksamhet i dessa föreskrifter.

Bakgrund och överväganden

I förhållande till den ursprungliga versionen dessa föreskrifter har bestämmelsen ändrats genom bland annat

- förtydligande vilken verksamhet som avses,
- att även transport, införsel till och utförsel från Sverige är anmälningspliktigt (och inte tillståndspliktigt som tidigare), och
- hantering av slutna strålkällor i kategori 4 blir tillståndspliktigt p.g.a. de högre riskerna.

7 § Laboratieverksamhet med öppna strålkällor

7 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av användning av öppna strålkällor i laboratieverksamhet med en aktivitetsnivå som inte överskrider de aktivitetsvärden som anges i bilaga 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.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för denna verksamhet samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen avser användning av öppna strålkällor för laboratieverksamhet. Anmälningsplikten gäller t.ex. inte, oavsett aktivitetsnivåer, fältförsök eller administrering av öppna strålkällor till människor eller djur.

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 8 kap. för denna verksamhet.

Användning av öppna strålkällor vars aktivitetsnivå understiger de nivåer som anges i bilaga 1 SSMFS 2018:3 behöver inte anmälas. Om den totala aktivitetsnivån av en radionuklid överstiger värden i bilaga 1 SSMFS 2018:2 krävs tillstånd. När det gäller förvärv, innehav, transport, upplåtelse, överlåtelse samt införsel till och utförsel från Sverige, tillämpas värden i bilaga 1 SSMFS 2018:2 multiplicerad med 100. Radioaktiva ämnen som administreras till människor eller djur i samband med t.ex. medicinsk eller veterinärmedicinsk diagnostik, behandling eller forskning är tillståndspliktigt (1 kap. 1 a §). Även användning av radioaktiva ämnen inom fältverksamhet är tillståndspliktigt.

Vid innehav m.m. av öppna strålkällor, avses den högsta uppskattade aktivitetsmängden per radionuklid inom en verksamhet.

Vid användning av öppna strålkällor avses den högsta uppskattade aktivitetsmängden per radionuklid som förekommer per arbetsmoment inom en verksamhet.

Vid samtidig förekomst av flera radionuklider gäller begränsningen:

$\sum_k \frac{A_k}{L_k} \leq 1$, där A_k är den totala aktiviteten för radionuklid k och L_k är motsvarande aktivitetsgräns för radionuklid k .

All införskaffning och användning av öppna strålkällor sker inom dessa ramar förutsatt att undantagsgränserna i bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden överskrids.

Bakgrund och överväganden

Jämfört med den ursprungliga bestämmelsen ingår numera verben ”transportera, föra in till Sverige och föra ut från Sverige” i bestämmelsen. SSM bedömer att anmälningsplikt räcker eftersom det även finns andra regelverk för transport¹⁰ som ska följas. Användare bör själva kunna utföra denna hantering, t.ex. för att transport mellan anläggningar, utan att behöva ansöka om tillstånd.

Bestämmelsen har även ändrats i förhållande till ursprunglig formulering genom att tydliggöra vilken typ av verksamhet som SSM hade som avsikt att bli anmälningspliktig. Det är orimligt att all verksamhet med öppna strålkällor är anmälningspliktig. Till exempel bör fältverksamhet vara tillståndspliktig.

8 § Mikrovågstorkning

8 § Verksamhet med mikrovågstorkning ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.

Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 9 kap.

Verksamhet med mikrovågstorkning som endast har utrustningar med en mikrovågseffekt som är mindre än 500 watt och är CE-märkta behöver inte anmälas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela anmälningsplikt för denna verksamhet, förutom tredje stycket, samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheten.

¹⁰ T.ex. lagen (2006:263) om transport av farligt gods

Tillämpning av bestämmelsen

En mikrovågstork är en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning och kan vara antingen stationär eller portabel.

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 9 kap. för denna verksamhet.

9 § Medicinska solarier

9 § Verksamhet med medicinskt solarium ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.

Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 10 kap.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela anmälningsplikt för denna verksamhet samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Ett medicinskt solarium är en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning och kan vara antingen stationär eller portabel. Definitionen av medicinskt solarium framgår av 1 kap 11 § i dessa föreskrifter.

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 10 kap. för denna verksamhet.

Bakgrund och överväganden

I Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar fanns en bestämmelse om tillståndsplikt för medicinska solarier (fram till 2018). För de fall en verksamhet med medicinskt solarium vid sjukhus eller hudläkar- eller psoriasis-mottagning uppfyllde tre andra bestämmelser avseende strålskydd blev dessa verksamheter undantagna från tillståndsplikten. Kravet på tillstånd har nu ersatts med en anmälningsplikt. Samma typ av undantag från anmälningsplikten gäller dock fortfarande för dessa verksamheter.

Äldre bestämmelser

I Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar fanns bestämmelser om tillståndsplikt för medicinska solarier i 13–15 §§ (fram till 2018, upphävd genom SSMFS 2018:25).

10 § Yrkesmässig handel med radioaktiva ämnen, utan fysisk hantering

10 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av verksamhet som innebär att yrkesmässigt, förvärva, inneha, upplåta, saluföra, 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.

Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 11 kap.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för denna verksamhet samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

För yrkesmässig handel med radioaktivt ämne som inte nämns i 10 eller 10 a § krävs tillstånd eller så råder undantag från själva tillståndsplikten i vissa fall. All yrkesmässig handel där slutna strålkällor med hög aktivitet (s.k. HASS) förekommer eller där strålkällorna inte är utformade i överensstämmelse med beprövad teknik kräver tillstånd. 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, kan tillstånd behövas (om handeln inte omfattas av 10 a eller 10 b § eller om det finns ett undantag). Även för transport kan tillstånd behövas.

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 11 kap. för denna verksamhet.

Med fysisk hantering avses endast åtgärder där någon aktivt hanterar en strålkälla. En hantering där verksamheten i fråga aldrig kommer i direkt kontakt med en anordning omfattas inte av uttrycket och kan därmed omfattas av bestämmelsen.

Bakgrund och överväganden

Den tidigare versionen av 10 § om vilken yrkesmässig handel som omfattas av anmälningsplikt har delats upp i tre bestämmelser (10–10 b §§). Det medför att det finns fler situationer när yrkesmässig handel ska anmälas. SSM har bedömt att tillståndsplikt kan ersättas med anmälningsplikt när inte fysisk hantering ingår.

10 a § Yrkesmässig handel med vissa radioaktiva ämnen

10 a § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av verksamhet som innebär att yrkesmässigt i kommersiellt syfte, förvärva, inneha, upplåta, saluföra, överlåta, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut

1. sådana radioaktiva strålkällor som avses i 5–7 §§,
2. rökdetektorer som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:44) om rökdetektorer som innehåller radioaktivt ämne,
3. brandvarnare för försäljning till detaljhandeln som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:47) om brandvarnare som innehåller strålkälla med radioaktivt ämne,
4. bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:2) om bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel som innehåller tritium, eller
5. slutna strålkällor för användning vid skolor som omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:8) om röntgenutrustningar och slutna strålkällor som används vid skolor.

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 marknadsföringssyfte.

Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första och andra styckena finns i 11 kap.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för dessa verksamheter samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheterna.

Tillämpning av bestämmelsen

För yrkesmässig handel med radioaktiva ämnen som inte nämns i 10 eller 10 a § kan tillståndsplikt eller undantag från tillståndsplikt gälla.

För transport av dessa strålkällor krävs tillstånd. De som bedriver yrkesmässig handel kan därför behöva anlita en transportfirma som har tillstånd för att transportera strålkällorna.

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

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 11 kap. för dessa verksamheter.

Bakgrund och överväganden

Anmälningsplikten av yrkesmässig handel med sådana radioaktiva strålkällor som avses i 5–7 §§ har ändrats i förhållande till ursprungligt krav (i tidigare bestämmelse 10 § första stycket) genom att nu även krav på att anmäla att saluföra, förvärva, inneha, upplåta, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut finns i bestämmelsen.

Jämfört med ursprunglig version dessa föreskrifter gäller att tillståndsplikten som gällt för verksamheter enligt 10 a § första stycket 2–5, har ersatts med anmälningsplikt.

10 b § Yrkesmässig handel med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning

10 b § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska göras av

1. verksamhet som innebär att yrkesmässigt överlåta eller upplåta tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, och
2. användning av sådana tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som avses i 4 och 5 §§ som innebär yrkesmässig visning av dessa i marknadsföringssyfte.

Närmare bestämmelser om sådana verksamheter som avses i första stycket finns i 11 kap.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att meddela att tillståndsplikt ersätts med anmälningsplikt för dessa verksamheter samt peka på kapitel med särskilda bestämmelser som gäller för verksamheterna.

Tillämpning av bestämmelsen

Yrkesmässig handel som innebär att överlåta eller upplåta tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning ska anmälas. Även den som använder de tekniska anordningarna som återges i 4 och 5 §§ för yrkesmässig visning i marknadsföringssyfte ska anmäla detta.

Förutom bestämmelserna i 1, 2 och 12 kap. gäller bestämmelserna i 11 kap. för denna verksamhet.

För användning i marknadsföringssyfte av sådana tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som inte ingår i 4 och 5 §§ krävs tillstånd. Inget hindrar dock att de tekniska anordningar som alstrar joniserande strålning visas upp, men utan att användas (t.ex. på mässor) eftersom strålning bara alstras när anordningen är påslagen.

Bakgrund och överväganden

Anmälningsplikten av yrkesmässig handel med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning har ändrats jämfört med ursprungligt krav (se tidigare bestämmelse 10 § första och andra stycket) genom att krav på att anmäla förvärv, saluföring eller att föra in till landet är borta men också genom att anmälan av att upplåta nu finns i bestämmelsen. Genom att anmälan görs av att överlåta och upplåta har SSM fortsatt möjligheten att till exempel kontakta verksamheterna vid behov (till exempel om det är fel på en utrustningstyp).

Anmälningsplikten har även ändrats jämfört med ursprunglig 10 § första stycket genom att användning för yrkesmässig visning av sådana tekniska anordningar som omfattas av 2 och 3 §§ (för odontologisk röntgendiagnostik samt för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik) ska vara tillståndspliktigt eftersom SSM bedömt att risk för allmänhet att exponeras är högre än för de övriga anordningarna vid användning.

Definitioner

11 § Definitioner

11 § 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.

I föreskrifterna avses med

Äldre bestämmelser

Definitioner av begrepp har tidigare funnits i 2 § SSMFS 2008:25, 2 § SSMFS 2008:28, 2 § SSMFS 2008:30, 2 § SSMFS 2008:40, 2 § SSMFS 2008:51, 2 § SSMFS 2010:2, 2 § SSMFS 2012:1 och 2 § SSMFS 2012:5.

Kabinettröntgen

Term	Definition
<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,

Tillämpning av bestämmelsen

Med kabinettröntgenutrustning avses ett röntgensystem med röntgenröret installerat i en kapsling som, oberoende av befintliga arkitektoniska strukturer utom det golv på vilket den kan placeras, är avsedd att innesluta åtminstone den del av objektet som exponeras för joniserande strålning, ge strålskärmning, och utestänga personer från dess inre vid generering av röntgenstrålning. Här ingår bl.a. alla röntgensystem avsedda för kontroll av bagage på flygplatser och liknande, röntgensystem avsedda för industriell kvalitetskontroll samt blodbestrålare. Kabinettröntgenutrustningar förekommer både med och utan transportband. Ett röntgenrör som används inom en avskärmad del av en byggnad, eller tillsammans med portabla skärmar anses inte vara en kabinettröntgenutrustning. Kabinettröntgenutrustning är vanligtvis utformad enligt IEC 61010-2-091.

Kabinettssystem med elektronacceleratorer

Term	Definition
<i>kabinettssystem med elektronacceleratorer:</i>	en eller flera elektronacceleratorer installerade i en kapsling som är avsedd att innesluta den del av objektet som exponeras,

Tillämpning av bestämmelsen

Med kabinettssystem med elektronaccelerator avses en elektronaccelerator som är monterad i kabinett och med maxenergi på 1 MeV (se även definition) där material kan flöda igenom och som används inom industrin för att genom bestrålning exempelvis härda lack eller sterilisera förpackningsmaterial.

Bakgrund och överväganden

Definition på vad som avses med *kabinettssystem med elektronaccelerator* infördes 2025 i dessa föreskrifter, i samband med att tillståndsplikten ersattes med anmälningsplikt.

Medicinskt solarium

Term	Definition
<i>medicinskt solarium:</i>	teknisk anordning för att exponera personer för ultraviolett strålning i syfte att behandla, förebygga eller motverka sjukdom,

Mikrovågor

Term	Definition
<i>mikrovågor:</i>	elektromagnetiska fält i frekvensområdet 10–150 000 megahertz,

Odontologisk röntgendiagnostik

Term	Definition
<i>odontologisk röntgendiagnostik:</i>	röntgendiagnostik inom verksamheter som bedrivs enligt tandvårdslagen (1985:125),

Sluten strålkälla i kategori 5

Term	Definition

<i>sluten strålkälla i kategori 5:</i>	sluten strålkälla där aktiviteten hos radionukliden överskrider 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 en hundradel av den lägsta aktiviteten hos en motsvarande sluten strålkälla med hög aktivitet
--	--

Tillämpning av bestämmelsen

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.

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

D-värden för ett urval av radionuklider:

Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Am-241	6×10^{10}
Am-241/Be-9*	6×10^{10}
Cf-252	2×10^{10}
Cm-244	5×10^{10}
Co-57	7×10^{11}
Co-60	3×10^{10}
Cs-137	1×10^{11}
Gd-153	1×10^{12}
Ge-68	7×10^{10}
Ir-192	8×10^{10}
Pm-147	4×10^{13}
Pu-238	6×10^{10}
Pu-239/Be-9*	6×10^{10}
Ra-226	4×10^{10}
Se-75	2×10^{11}
Sr-90 (Y-90)	1×10^{12}
Tm-170	2×10^{13}
Yb-169	3×10^{11}

* Den angivna aktiviteten avser den alfa-emitterande radionukliden.

För radionuklider som inte är förtecknade ovan finns D-värden angivna i IAEA:s publikation Dangerous Quantities of Radioactive Material (D-values), (EPR-D VALUES 2006).

Bakgrund och överväganden

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.

Definition på *sluten strålkälla i 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 sluten strålkälla med hög aktivitet (s.k. HASS). HASS tillhör kategori 1–3.

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 IAEA:s publikation (EPR-D-VALUES).

Ultraviolett strålning

Term	Definition
<i>ultraviolett strålning:</i>	elektromagnetisk strålning med våglängder inom området 180–400 nanometer.

2 kap. Gemensamma bestämmelser

Bestämmelserna i detta kapitel är gemensamma bestämmelser och gäller för samtliga verksamheter som berörs av dessa föreskrifter, vilka framgår av 1 kap.

Vissa bestämmelser i 2 kap. gäller bara för en viss typ av strålkälla, vilket innebär att kravet i bestämmelsen inte gäller de strålkällor som inte nämns. Kraven om funktionskontroll i 14 § gäller till exempel endast tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla. Bestämmelsen gäller alltså inte för laboratorieverksamhet med öppna strålkällor eller användning av slutna strålkällor för referensmätning eller kalibrering.

Förutom detta kapitel kan verksamheten även ha ytterligare bestämmelser att följa i de särskilda bestämmelserna i något av kommande kapitel. Det framgår av 1 kap. vilka kapitel det i så fall är.

Även 12 kap. (om dispens) gäller samtliga verksamheter.

Allmänna bestämmelser

Anmälan

1 § Anmälan

1 § Den som avser att bedriva verksamhet med joniserande eller icke-joniserande strålning som omfattas av dessa föreskrifter, ska anmäla detta till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Verksamheten får inte påbörjas förrän Strålsäkerhetsmyndigheten har lämnat en bekräftelse på att anmälan har mottagits. Av bekräftelsen framgår hur länge anmälan gäller.

Syfte

Syftet med anmälningsplikt istället för tillståndsplikt är att anpassa strålskyddskrav utifrån vad som är nödvändigt med hänsyn till de risker som finns med olika verksamheter.

Tillämpning av bestämmelsen

Anmälan förväntas i första hand göras genom en elektronisk tjänst som finns på Strålsäkerhetsmyndighetens externa webbplats. Det är också möjligt att lämna in en skriftlig anmälan.

Av bekräftelsen på anmälan framgår hur länge den gäller. Vanligtvis gäller en anmälan i 5 år.

Bakgrund och överväganden

De verksamheter som omfattas av dessa föreskrifter kan tidigare ha bedrivits som tillståndspliktiga verksamheter, antingen med generellt tillstånd eller med individuella tillstånd.

Utifrån en riskanalys har strålningsriskerna med de verksamhetsområden som omfattas av dessa föreskrifter bedömts vara av sådan art att Strålsäkerhetsmyndigheten inte behöver tillståndspröva dessa. Den tidigare tillståndsprövningen ersätts därmed med ett förenklat anmälningsförfarande.

Äldre bestämmelser

Krav på anmälningsplikt infördes 2018 i SSM:s författningssamling och ersätter det tidigare förfarande där tillstånd ansågs föreligga.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 24 och 27 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

2 § Innehåll i anmälan

2 § En anmälan enligt 1 § 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.

Byte av röntgenrör behöver inte meddelas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att Strålsäkerhetsmyndigheten ska kunna hålla ett aktuellt register över anmälningspliktiga strålkällor och verksamheter med strålning i Sverige. Kravet på att verksamhetsutövaren fortlöpande ska uppdatera de uppgifter som rör verksamheten syftar dels till att verksamhetsutövaren ska ha god kontroll över sin verksamhet, dels till att myndighetens ska ha ett aktuellt underlag för tillsyn av verksamheten.

Syftet med bestämmelsen är också att se till att verksamhetsutövare rapporterar förändringar av sin verksamhet så att Strålsäkerhetsmyndigheten kan ha en samlad förteckning över de anmälningspliktiga strålkällor som finns i Sverige. Rapporteringen av strålkällor är även ett underlag för de avgifter som faktureras verksamhetsutövare. Vid anmälan registreras strålkällorna hos Strålsäkerhetsmyndigheten.

Syftet är även att säkerställa att en anmälningspliktig strålkälla endast används av den som har fått en anmälan bekräftad från Strålsäkerhetsmyndigheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Anmälan ska innehålla de uppgifter som efterfrågas i ett fastställt formulär som tillhandahålls på myndighetens webbplats eller som kan rekvireras från Strålsäkerhetsmyndigheten. Formuläret kan antingen fyllas i direkt via en e-tjänst eller manuellt. Exempel på uppgifter som kommer att efterfrågas i detta formulär är

- verksamhetsutövarens namn,
- kontaktuppgifter,
- plats för verksamheten,
- typ av verksamhet, och
- olika typer av teknisk information (t.ex. tillverkare, modell och serienummer, rörspänning, radionuklid och aktivitet etc.).

Enligt bestämmelsen ska förändringar meddelas myndigheten, t.ex. ändrade kontaktuppgifter, om en sluten strålkälla i en teknisk anordning byts ut, när man gör sig av med en strålkälla eller att verksamheten upphör. Strålsäkerhetsmyndigheten kan alltid begära in ytterligare uppgifter om så är nödvändigt.

Förvärv sker när strålkällan införskaffas.

Bakgrund och överväganden

Utifrån en riskanpassad bedömning har Strålsäkerhetsmyndigheten infört ett förenklat förfarande med anmälningsplikt för vissa verksamheter och strålkällor med lägre risk än de som även fortsättningsvis kommer att vara tillståndspliktiga.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om kontaktperson har tidigare funnits i 6 § SSMFS 2008:25, 6 § SSMFS 2008:28, 6 § SSMFS 2008:30, 4 § SSMFS 2008:40 och punkt 2 i S-137.

Bestämmelser om rapportering har tidigare funnits i 27 § SSMFS 2008:30, punkt 1 i S-134 och punkt 10 i S-137.

Bestämmelser om rapportering av förändringar har tidigare funnits i 27 § SSMFS 2008:30, 22 § SSMFS 2008:31, 26 § SSMFS 2008:40, punkt 6 i S-134, punkt 10 i S-135 och punkt 3 och 4 i S-137.

Bestämmelser om verksamhet som upphör har tidigare funnits i 24 § SSMFS 2008:40 och punkt 11 i S-135.

Bestämmelser om uppgiftslämning har tidigare funnits i 6 § SSMFS 2012:1 och 3 § SSMFS 2012:5.

Bestämmelser om byte av röntgenrör har tidigare funnits i punkt 4 i S-134.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 85.1, 86.1, 86.3, 89 d och 90 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

3 § Register

3 § Det ska finnas ett register över samtliga strålkällor som förekommer i verksamheten. Registret ska hållas aktuellt och ange

1. strålkällornas anskaffningsdatum,
2. strålkällornas identifieringsnummer,
3. strålkällornas användningsområde,
4. strålkällornas placering,
5. tillverkare och modell för slutna strålkällor och tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla,
6. prestanda för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning,
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, och
9. åtgärder av betydelse från strålskyddssynpunkt som har vidtagits för tekniska anordningar samt datum för åtgärderna.

Av registret ska det även framgå namnet på den som vid överlåtelse eller upplåtelse har mottagit en strålkälla samt tidpunkten för detta.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att enskilda strålkällor ska vara identifierbara och spårbara (från tillverkning till slutligt omhändertagande), att verksamhetsutövaren ska ha kontroll över de strålkällor de ansvarar för och använder samt att strålkällorna inte kommer på avvägar.

Tillämpning av bestämmelsen

Med formuleringen strålkällor som finns inom verksamheten avses inte sådana strålkällor som ett handelsföretag förmedlar direkt till en slutkund. Däremot ska strålkällor som

handelsföretaget har i lager anges i registret. Handelsföretag har inte alltid strålkällor i lager utan det är vanligt att dessa förmedlas direkt till kunden då de har kommit från en leverantör. I de fall då ingen lagerhållning sker behöver strålkällan inte föras in i registret.

Prestanda för teknisk anordning med röntgenrör kan anges med maximal rörspänning i kombination med antingen maximal ström eller maximal effekt. Prestanda för kabinett-system med accelerator däremot anges oftast med maximal accelerationsenergi (i enheten elektronvolt).

Med vidtagna åtgärder av betydelse från strålskyddssynpunkt avses t.ex. periodisk kontroll av anordningen eller byte av strålkälla. Omladdning (utbyte av slutna strålkällor) får enbart göras av företag som har tillstånd för detta.

Överlåtelse kan t.ex. göras till en mottagare med anmäld verksamhet, till en annan leverantör eller för slutförvaring (vid bortskaffande eller avyttring). Överlåtelse till leverantör kan ske för att ta hand om en sluten strålkälla för t.ex. återvinning eller slutförvaring. För överlåtelser och upplåtelser av strålkällor till annat land gäller det mottagande landets regelverk. Med upplåtelse menas t.ex. lån, leasing och uthyrning av strålkällor.

Strålsäkerhetsmyndigheten kan begära ut uppgifter från registret, bl.a. om överlåtelser.

Bakgrund och överväganden

Att föra register lägger grunden för en god ordning i verksamheten. Det underlättar även för myndigheten att utöva tillsyn över denna. Bestämmelsen ska därför finnas kvar.

I de ursprungliga föreskrifterna från 2018 fanns undantag i 8 kap. 1 § från 2 kap. 3 § första stycket 1–3 för öppna strålkällor. Punkt 1–3 bör, på samma sätt som för tillståndspliktig verksamhet, gälla även öppna strålkällor, varför undantaget är borttaget.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om rapportering, register och överlåtelser har tidigare funnits i 10 § SSMFS 2018:10, 5 § SSMFS 2008:40, 36 § SSMFS 2008:28, punkt 8 i S-135 och punkt 14–17 i S-137.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

Referenser

Bestämmelsen genomför till viss del artikel 85.2 och 86.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

4 § Överlåtelse

4 § Den som överlåter eller upplåter en strålkälla ska informera mottagaren om att Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter gäller och förvissa sig om att mottagaren har anmält verksamheten enligt 1 § eller innehar ett tillstånd enligt strålskyddslagen (2018:396) som omfattar strålkällan.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att strålkällorna inte kommer på avvägar.

Tillämpning av bestämmelsen

Överlåtelse kan t.ex. ske till en annan verksamhetsutövare eller för slutförvaring vid kassation. Överlåtelse av en sluten strålkälla kan också ske till en leverantör för återvinning. Med upplåtelse menas t.ex. lån, leasing och uthyrning av strålkällor. Observera att det enligt 6 kap. 24 § strålskyddslagen är förbjudet att överlåta eller upplåta radioaktivt material och

tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning till den som saknar det tillstånd eller inte har fullgjort den anmälningsplikt som krävs.

Först när verksamhetsutövaren kan visa upp ett skriftligt intyg om överlåtelse från mottagaren (eller försäkras om oskadliggörande för teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning) upphör verksamhetsutövarens ansvar för strålkällan enligt 5 kap. 5 § strålskyddslagen.

Av registret enligt 2 kap. 3 § ska det framgå namnet på den som vid överlåtelse eller upplåtelse har mottagit strålkällan samt tidpunkten för detta.

Om en mottagare har för avsikt att använda en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning så gäller det för den som överlåter eller upplåter att förvissa sig om att mottagaren har anmält eller har tillstånd för det.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen baseras på verksamhetsutövarens grundläggande ansvar över de strålkällor som finns i verksamheten. Verksamhetsutövaren förblir ansvarig till dess att denne kan visa till vem den har överlåtit. Efter överlåtelsen överförs ansvaret på den nye innehavaren som tydliggörs genom bestämmelsens informationsplikt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om överlåtelse av strålkälla har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:10, 32 § SSMFS 2008:25, 27 § SSMFS 2008:30, 24 § SSMFS 2008:31 och punkt 16 i S-137.

Bestämmelser om avyttring av slutna strålkällor har tidigare funnits i 34 § SSMFS 2008:25, 25 § SSMFS 2008:40, punkt 5 i S-134 och punkt 31 och 32 i S-137.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 85.1, 86.1 och 86.3 i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.54 i IAEA GSR part 3 beaktats.

Organisation, ledning och kompetens

5 § Organisation

5 § För arbetsuppgifter som har betydelse för strålskyddet ska ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden vara definierade och dokumenterade samt kända inom organisationen.

Det ska tydligt framgå av ledningssystemet att verksamhetsutövaren har det yttersta ansvaret för strålskyddet.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att de som arbetar i verksamheten ska känna till de ansvars-, befogenhets- och samarbetsförhållanden som berör de egna arbetsuppgifterna. Syftet är även att det ska vara dokumenterat och känt inom organisationen att verksamhetsutövaren har det yttersta ansvaret för strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt strålskyddslagen¹¹ är den som bedriver verksamhet med joniserande strålning skyldig att ha en organisation för verksamheten med tillräckliga ekonomiska, administrativa

¹¹ 3 kap. 11 § strålskyddslagen.

och personella resurser. Vidare har verksamhetsutövaren enligt strålskyddslagen i alla lägen huvudansvaret för strålskyddet. Den aktuella bestämmelsen innebär att de som arbetar i verksamheten ska känna till de ansvars-, befogenhets- och samarbetsförhållanden som berör de egna arbetsuppgifterna.

Med definierade avses här att ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden är beskrivna, avgränsade och fastställda.

Ansvar och befogenheter sammanställs vanligen för olika befattningar. I de fall en kategori av arbetstagare utför likartade arbetsuppgifter av betydelse för strålskyddet i verksamheten kan det vara tillräckligt att definiera ansvar och befogenheter för personalkategorin i fråga.

Enligt strålskyddslagen¹² har verksamhetsutövaren alltid det yttersta ansvaret för strålskyddet. Med bestämmelsens andra stycke avses att det yttersta ansvaret för strålskyddet är dokumenterat i ledningssystemet och känt inom organisationen.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera föreskrifter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all anmälningspliktig verksamhet med strålkällor avsedda för exponering.

Vid utformning av bestämmelsen har IAEA:s rekommendationer om organisation och ledningssystem beaktats.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om ansvar, befogenheter, organisation och samarbetsförhållanden har tidigare funnits i 3 § SSMFS 2008:25, 3 § SSMFS 2008:28, 3 § SSMFS 2008:30, 10, 12 och 13 §§ SSMFS 2008:35, 3 § SSMFS 2008:40 och punkt 1 i S-137.

Bestämmelser om lokala arbetsinstruktioner och arbetsmetoder har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:25, 8 § SSMFS 2008:30, punkt 2 i S-134, punkt 5 i S-135 och punkt 18 i S-137.

Dessa tidigare bestämmelser om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden har uttryckts på olika sätt i de olika föreskrifterna. Bestämmelsen ersätter samtliga dessa och förtydligar innebörden jämfört med tidigare bestämmelser.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har princip 1 i IAEA SF-1 och req. 1 och 8 i IAEA GSR part 2 beaktats.

6 § Ledningssystem

6 § Verksamheten ska ledas, styras, utvärderas och utvecklas med stöd av ett ledningssystem. Ledningssystemet ska vara utformat så att kraven på strålskydd tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten.

Ledningssystemet ska vara dokumenterat, aktuellt och ändamålsenligt för verksamheten

Syfte

Bestämmelsen om ledningssystem syftar till att verksamheten ska utföras på ett förutsägbart sätt samt att krav på strålskydd ska tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten.

¹² 3 kap. 10 § och 7 kap. 1 § strålskyddslagen.

Tillämpning av bestämmelsen

Ett ledningssystem som är anpassat till verksamhetens art och omfattning innebär till exempel att det kan se enklare ut för ett enmansföretag jämfört med en större organisation.

Med kraven på strålskydd avses krav i lagar, förordningar, föreskrifter och eventuella tillståndsvillkor.

I de fall verksamhetsutövaren redan har ett ledningssystem för övrig verksamhet kan kraven på strålskydd integreras i detta och tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten. Som ett exempel kan nämnas Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete SOSFS 2011:9, som reglerar ledningssystem inom hälso- och sjukvården.

Ledningssystemet är ledningens verktyg för att leda, styra, utvärdera och fortlöpande utveckla verksamheten. Med ledning avses här en person eller grupp av personer som leder och styr verksamheten. Det är viktigt att ledningssystemet har en struktur som främjar tydlighet i hur verksamheten styrs samt att dokumentationen är tillgänglig och lätt att förstå för berörda arbetstagare.

Med ett ändamålsenligt ledningssystem avses t.ex. att ledningssystemet är anpassat till den aktuella verksamheten och att rutiner är framtagna utifrån aktiviteternas betydelse för strålskyddet, deras komplexitet och konsekvens om de utförs på ett felaktigt sätt. Med ändamålsenligt ledningssystem avses även att ledningssystemet är utformat så att det tydligt framgår hur verksamheten styrs samt att dokumentationen inom ledningssystemet är tillgänglig och lätt att förstå för de avsedda användarna.

Bakgrund och överväganden

Vid utformning av bestämmelsen har IAEA:s rekommendationer om ledningssystem beaktats.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om ledningssystem (har uttryckts på olika sätt i de äldre bestämmelserna) har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:25, 9 § SSMFS 2008:28, 7–9 §§ SSMFS 2008:30, 9 § SSMFS 2008:31, 13–17 §§ SSMFS 2008:35, 3 § SSMFS 2008:40 och punkt 2 i S-134. Bestämmelser om lokala arbetsinstruktioner och arbetsmetoder har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:25, 8 § SSMFS 2008:30, punkt 2 i S-134, punkt 5 i S-135 och punkt 18 i S-137.

Bestämmelsen ersätter ovan nämnda bestämmelser och förtydligar innebörden jämfört med tidigare regler.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har princip 3 i IAEA SF-1 och req. 6 och 8 i IAEA GSR part 2 beaktats.

7 § Rutiner och dokumentation

7 § Det ska finnas dokumenterade rutiner för

1. genomförandet och dokumentationen av kontroll och underhåll enligt 13–16 §§,
2. vilka åtgärder som ska vidtas vid konstaterade avvikelser, och
3. handhavande, funktionskontroll och kalibrering av eventuella mätinstrument.

Dokumentationen ska hållas aktuell och finnas tillgänglig i verksamheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren, genom att planera och dokumentera hanteringen och kontrollen av strålkällan, dess strålskydds- och säkerhetsutrustning som behövs för arbetet, ska kunna säkerställa att dessa fungerar korrekt vid exponeringstillfället. Vidare är syftet att utifrån dokumentationen kunna identifiera avvikelser.

Tillämpning av bestämmelsen

Dokumentationen tas lämpligen fram tillsammans med leverantören och kan t.ex. vara i form av instruktioner eller dokumenterade rutinbeskrivningar, beroende på hur verksamhetens ledningssystem ser ut. Det är viktigt att dokumentation hålls aktuell och är anpassad till verksamheten.

Kontrollerna kan följa beprövade metoder och standarder om sådana finns samt innehålla tillverkarens eller leverantörens instruktioner om så anses lämpligt.

I 13–16 §§ finns bestämmelser för kontroller av strålkällor och strålskyddsutrustning. Några exempel på tillfällen då dokumentation kan upprättas är vid

- leveranskontroll,
- funktionskontroll,
- service och underhåll,
- då det föreligger särskilda skäl, och
- inventering och visuell kontroll.

Avvikelser kan t.ex. handla om att spänningen eller rörströmmen avviker för mycket, att strålskärningen brister, att filtreringen är bristfällig eller att exponeringsparametrar varierar så att stråldoserna avviker utöver vad som är rimligt.

För att underlätta identifiering av avvikelser hos tekniska anordningar kan mätprotokollet innehålla mätdata och toleranser.

Bakgrund och överväganden

Kravet på dokumenterande rutiner kompletterar bestämmelsen om ledningssystem.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om lokala arbetsinstruktioner och arbetsmetoder har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:25, 8 § SSMFS 2008:30, punkt 2 i S-134, punkt 5 i S-135 och punkt 18 i S-137.

Motsvarande bestämmelser om dokumentation av kontroller och service- och underhålls-åtgärder har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:25, 24 § SSMFS 2008:28 och i bilaga 1 och bilaga 2 SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

Referenser

Bestämmelsen genomför till viss del artikel 29.2 (bilaga IX g)), 68 c) och 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

8 § Avfallsplan

8 § För det radioaktiva avfall som uppkommer i eller tillförs verksamheten, ska det finnas en dokumenterad plan där det framgår hur och när avfallet ska tas om hand.

Planen ska utgå från en värdering av olika sätt att ta hand om avfallet och hållas aktuell.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att avfallsaspekterna uppmärksammas i ett tidigt skede och att förberedande åtgärder för omhändertagande av avfall vidtas.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller allt eget avfall, oavsett var det finns, dvs. allt avfall som verksamhetsutövaren ansvarar för när det gäller omhändertagandet.

För planeringen av omhändertagandet behöver verksamhetsutövaren ha en uppfattning om vilket avfall som förväntas uppkomma i verksamheten. Sammantaget med den grundläggande strålskyddsprincipen om optimering i 3 kap. 5 § strålskyddslagen innebär bestämmelsen att olika alternativ behöver analyseras genom att de strålskyddsmässiga konsekvenserna värderas i förhållande till andra konsekvenser, t.ex. arbetsmiljörisker och kostnader. Den dokumenterade planen innebär ett ställningstagande till hur och när avfallet tas omhand.

Med att planen ska hållas aktuell avses att den ska uppdateras om det uppkommer förändringar i förhållande till vad som har planerats, t.ex. oförutsett avfall.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen motiveras av att inget avfall ska genereras utan att omhändertagandet är värderat och planerat. Detta är i enlighet med principer och krav som anges i rådets direktiv 2011/70/Euratom avseende t.ex. helhetsperspektiv och en evidensbaserad och dokumenterad beslutsprocess. Av direktivet om radioaktivt avfall, Avfallskonventionen och IAEA SF-1 följer att det är verksamhetsutövaren som ansvarar för planeringen. Bestämmelsen ansluter även till IAEA.

Bestämmelsens sista stycke om att planen ska baseras på en värdering av olika sätt att omhänderta avfall har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och infördes för andra verksamheter 2018.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om avfallsplan för öppna strålkällor har tidigare funnits i 3–4 §§ SSMFS 2010:2.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har artikel 4, 5 och 7 rådets direktiv 2011/70/Euratom artikel 1, 11 och 21 i Avfallskonventionen, princip 1, 5 och 7 i IAEA SF-1, req. 31 i IAEA GSR part 3 och req. 6 och 8 i IAEA GSR part 5 beaktats.

9 § Kompetens

9 § Det ska säkerställas att de som arbetar i verksamheten har den kompetens som behövs för att vidta relevanta skyddsåtgärder vid arbetets utförande och vid en händelse av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Arbetstagare ska informeras om de skyldigheter och rättigheter som arbetet innebär.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren ska säkerställa att arbetet sker på ett strålskyddsmässigt säkert sätt dels genom att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens, dels att dessa får den information som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande.

Tillämpning av bestämmelsen

De som arbetar i verksamheten ska ha den kompetens som behövs för att vidta relevanta åtgärder som behövs för att kunna genomföra arbetsuppgifter och vidta relevanta åtgärder vid händelser och förhållanden som kan påverka strålskyddet. Kompetensen innebär att arbetstagaren har både förståelsen för den strålsäkerhetsmässiga betydelsen av de egna arbetsrutinerna samt förmågan att följa dessa.

Kompetensbehovet varierar beroende på verksamhetens art och omfattning. Det är t.ex. skillnad på kompetensbehovet vid smådjursröntgen, användning av kabinettröntgenutrustning eller verksamhet med öppna strålkällor. Nedanstående exemplifierar vad som kan vara relevant för arbetstagare:

- Kännedom om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden.
- Hur strålkällan ska användas och förvaras på ett säkert sätt.
- Hur hjälpmedel eller mät- och kontrollutrustning används på ett korrekt sätt.
- Betydelsen av märkning, skyltning samt ljud- och ljussignaler.
- Vem som ska kontaktas vid händelser och förhållanden som har betydelse från strålskyddssynpunkt.

Arbetstagare ska informeras om de skyldigheter och rättigheter som arbetet innebär. Till exempel har arbetstagare rätt att få utbildning och ha tillgång till hjälpmedel samt mät- och kontrollutrustning för att kunna arbeta strålsäkert. Gravida arbetstagare har rätt att få andra arbetsuppgifter än arbete med joniserande strålning. Arbetstagare är skyldiga att använda hjälpmedel, mät- och kontrollutrustningar och följa arbetsrutiner framtagna av verksamhetsutövaren.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen utgår från 3 kap. 10 § strålskyddslagen som anger att den som bedriver verksamhet med strålning eller annan verksamhet där joniserande strålning förekommer, ska svara för att den som är sysselsatt i verksamheten har god kännedom om de förhållanden under vilka verksamheten bedrivs samt blir upplyst om de risker som kan vara förknippade med verksamheten. Dessutom föreskriver lagen enligt 4 kap. 13 § att arbetstagare som kan komma att exponeras, i förväg ska informeras om relaterade hälsorisker och tillgängliga skyddsåtgärder.

Äldre bestämmelser

Motsvarande bestämmelser om kompetens har tidigare funnits i 4, 7 och 8 §§ SSMFS 2008:28, 5 § SSMFS 2008:30, 14 § SSMFS 2008:40 och punkt 7 och 8 i S-137.

Dessa tidigare bestämmelser om kompetens har uttryckts på olika sätt i de olika föreskrifterna. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu samma för all anmälningspliktig verksamhet.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 15.1, 15.4, 37.1 d och 37.1 e, 38.1 c, 51.3 c och 51.3 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

10 § Kompetens vid kontroller och tillgång till mätinstrument och utrustningar

10 § Den som genomför kontroller enligt 13–16 §§ ska vara väl förtrogen med strålkällans konstruktion och vid behov ha tillgång till lämpliga mätinstrument och utrustningar.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att den som genomför kontroller ska ha den kompetens som behövs och ha tillgång till lämplig utrustning och korrekt mätutrustning för aktuellt strålslag och situation för att genomföra kontrollerna.

Tillämpning av bestämmelsen

Av 2 kap. 9 § följer att den som utför funktionskontroller ska ha rätt kompetens för detta.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om kompetens vid kontroller har tidigare funnits i flera olika föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om kompetens vid kontroller och tillgång till mätinstrument har tidigare funnits i 17 § SSMFS 2008:40 och 4 § SSMFS 2008:28.

Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu desamma för all anmälningspliktig verksamhet.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har princip 1 i IAEA SF-1 och req. 9 i IAEA GSR part 2 beaktats.

11 § Tillvaratagande av erfarenheter

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

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren fortlöpande ska ta tillvara och dra lärdom av erfarenheter för att vidareutveckla strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

Med erfarenheter avses t.ex. erfarenheter från drift av verksamheten och från leverantörer.

Bakgrund och överväganden

Erfarenhetsåterföring är en viktig komponent i strålskyddsarbetet. För att erfarenheter från verksamheten ska kunna tas tillvara är det betydelsefullt att de som arbetar i denna uppmannas att rapportera fel och brister. Också goda erfarenheter och exempel på bra lösningar bör uppmärksammas och tas tillvara för att vidareutveckla strålskyddet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om erfarenhetsåterföring har tidigare funnits i 29 § SSMFS 2008:35.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

Referenser

Vid utformning av bestämmelserna har princip 3 i IAEA SF-1 beaktats.

12 § Utredning av inträffade händelser och upptäckta förhållanden, upplysningar som ska lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten och åtgärder som ska vidtas.

12 § Inträffade händelser och upptäckta förhållanden i verksamheten som har betydelse för strålskyddet ska utredas. Upplysningar om händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

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

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren ska ta tillvara och dra lärdom av inträffade händelser och upptäckta förhållanden för att vidareutveckla strålskyddet, samt att Strålsäkerhetsmyndigheten ska få kännedom om vad som har inträffat.

Tillämpning av bestämmelsen

Inträffade händelser och upptäckta förhållanden kan t.ex. vara felfunktion, förlust, stöld, otillåten användning eller betydande spill.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen utgår från 8 kap. 9 § strålskyddsförordningen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om utredning av händelser har tidigare funnits i 9 § 11 SSMFS 2008:25, 37 § SSMFS 2008:28, 8 § 7 SSMFS 2008:30, 29 § SSMFS 2008:35, 11 § SSMFS 2008:40, punkt 9 i S-135 och punkt 5 i S-137.

Bestämmelser om fastställande av stråldos vid misstanke om exponering har tidigare funnits i 5 kap. 2 § SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelserna genomför artikel 42, 43.2 a, 43.4, 85.3 och 86.4 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Kontroll av strålkällor m.m.

13 § Leveranskontroll och dokumentation av leveranskontroll

13 § Innan en strålkälla får användas i verksamheten, ska en leveranskontroll av strålkällan utföras. Kontrollen ska omfatta sådana parametrar och moment som kan påverka strålkällans funktion och strålskydd.

Leveranskontrollen ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som strålkällan finns i verksamheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att säkerställa att strålkällan fungerar tillfredsställande från strålskyddssynpunkt när den tas i bruk.

Tillämpning av bestämmelsen

Utgångsvärden, avsedda att användas som jämförelseunderlag vid kontroller, kan tas fram i anslutning till strålkällans leveranskontroll eller när strålkällan efter leverans anses vara kontrollerad och klar för att användas. För enklare tillämpningar kan en fabrikskontroll ofta anses vara tillräcklig.

Omfattningen av leveranskontroll beror på typ av strålkälla och verksamhet. Exempel på vad som kan ingå i leveranskontroll är att kontrollera

- att märkningen är korrekt,
- att rätt nuklid, aktivitet och certifikat i förhållande till beställningen har mottagits,
- att strålkällan eller behållaren är i gott skick,
- att kontrollera läckstrålning
- att behållare är korrekt märkt,
- att den slutna strålkällans storlek med avseende på radionuklid och aktivitet motsvarar anordningens specifikation, bl.a. för att undvika att anordningen laddas med för mycket aktivitet av respektive radionuklid,
- att ljusvisirbländare överensstämmer med strålfältet,
- att ljud och ljussignaler fungerar,
- att strålskärning är rimlig, och
- att bruksanvisning finns.

Av 10 § framgår att den som utför bl.a. leveranskontroll ska ha lämplig kompetens för detta. Verksamhetsutövaren ska själv ha identifierat och dokumenterat denna kompetens enligt 9 §.

Åtgärder som ska vidtas vid konstaterade avvikelser hos strålkällor ska framgå av lednings-systemet enligt 6 §.

För installation och underhåll av strålkällor krävs tillstånd.

Bakgrund och överväganden

Genom leveranskontrollen säkerställs dels att strålkällans strålskydd och dess avsedda funktion är som avsett, dels att ett jämförelseunderlag erhålls som kan användas vid fortsatta kontroller av strålkällan.

I de ursprungliga föreskrifterna från 2018 undantogs leveranskontroll för slutna- och öppna strålkällor i dåvarande 7 kap. 1 § och 8 kap. 1 §. Kravet finns för tillståndspliktiga verksamheter med dessa strålkällor och SSM anser att det ska göras även för strålkällorna som omfattas av anmälningsplikt för att verifiera att strålkällan uppfyller prestandakrav m.m. som kan inverka på strålskyddet och att den fungerar på ett från strålskyddssynpunkt betryggande sätt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om leveranskontroll har tidigare funnits i 11 §, bilaga 1 och bilaga 2 SSMFS 2008:30, 17–19 §§ SSMFS 2008:31 och i delar av 19 § SSMFS 2008:35. Bestämmelsen har även delvis funnits i punkt 23 och 24 i S-137.

Bestämmelse om att kontrollmätning av läckstrålning ska utföras i samband med leveranskontroll har tidigare funnits i 21 § SSMFS 2008:30.

14 § Funktionskontroller och dokumentation av funktionskontroller

14 § En teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla ska underhållas och kontrolleras i den omfattning och med de tidsintervall som behövs för att verifiera att dess krävda funktioner kan fullgöras.

En funktionskontroll ska även utföras efter varje ingrepp som kan ha påverkat egenskaperna hos en sådan anordning som avses i första stycket innan den åter tas i bruk.

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

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren ska säkerställa att tekniska anordningar är i gott skick och fungerar på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

De verksamheter som berörs av denna bestämmelse framgår av 1 kap. 2–5 §§. Bestämmelsen gäller inte slutna strålkällor som inte är placerade i en teknisk anordning och inte heller öppna strålkällor.

I SSM:s författningssamling finns krävd definition definierad i 1 kap. 4 § SSMFS 2021:6 som *”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).

Tidsintervall för kontrollerna beror på typ av strålkälla och användningsområde och kan variera från enklare kontroller som görs inför varje användning till mer omfattande kontroller som görs årligen eller med annat lämpligt intervall.

Värden utanför toleransnivåerna betraktas som funktionsavvikelser eller funktionsfel.

Ingrepp i strålkällan kan utöver service och reparationer även vara t.ex. byte av slutna strålkällor eller röntgenrör och uppdatering av programvara. De delar av, eller funktioner hos, en strålkälla eller kringutrustning som kan ha påverkats av en utförd serviceåtgärd kontrolleras innan strålkällan eller kringutrustningen åter tas i bruk.

Exempel på när det i övrigt kan bedömas föreligga särskilda skäl att kontrollera strålkällan är vid misstanke om att denna kan ha blivit skadad eller när miljön kring strålkällan ändras på ett betydande sätt.

Strålkällans allmänna skick kan behöva kontrolleras före varje användning. Exempel på detta kan vara en visuell kontroll av att strålkällan är i gott skick.

Regelbundna funktionskontroller av sådant som tillhör strålkällan kan avse (beroende på typ av strålkälla)

Strålskyddsanordningar och märkning som tillhör strålkällan

- att dessa är i fullgott skick,
- inte är gömda i damm, sågspån, smuts m.m.,
- att stängnings-, säkrings- och kopplingsanordningar fungerar felfritt,
- att kollimatorer och bländare är oskadda, och
- att läckstrålningen inte ökat.

Blygardiner eller liknande

- att dessa finns på plats, och
- är hela och oskadda.

Varningslampor

- att dessa är hela, och
- lyser då exponering pågår.

Övriga indikatorlampor

- att dessa är hela, och
- lyser som avsett.

Ljudsignaler

- att dessa fungerar korrekt.

Teknisk anordning och upphängningsanordning

- att dessa inte visar tecken på slitage eller korrosion.

Dosratmätning

- i de fall det är praktiskt möjligt att genomföra.

Slutna strålkällor

- att dessa är intakta och inte visar tecken på korrosion.

Genom kontrollen säkerställs bl.a. att strålkällan inte utsätts för onormal kemisk, termisk eller mekanisk påverkan, eftersom sådan påverkan kan leda till att det radioaktiva ämnet i strålkällan frigörs eller att dess inneslutning eller strålskärning skadas.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om funktionskontroller har tidigare funnits i flera olika föreskrifter. Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra dessa tidigare bestämmelser.

I förhållande till ursprunglig version av dessa föreskrifter har bestämmelsen kompletterats med att underhåll ska utföras i den omfattning och med de tidsintervall som krävs för att bekräfta dess krävda funktioner. Detta är ett förtydligande av strålskyddslagen och innebär att kontroller för tekniska anordningar (leveranskontroll, funktionskontroll och underhåll) finns samlat i dessa föreskrifter.

Begreppet ”krävd funktion” härleder från SS-EN 13306:2017 som specificerar allmänna termer och definitioner för underhåll av olika typer av utrustningar. I dessa föreskrifter utgörs enheter ofta av strukturer, system och komponenter som har betydelse för strålsäkerheten. Som framgår av definitionen är krävda funktioner kopplade till att uppfylla i förväg uppsatta krav, dvs. att kunna leverera det som behövs för ett visst uppsatt syfte. Dessa krav sätts normalt under konstruktionsarbetet och kopplar till vad varje enskild enhet behöver kunna leverera för att konstruktionen som helhet ska uppnå sina mål. Beroende på konstruktionen kan en enhet ha en eller flera krävda funktioner.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om läckagekontroll av portabel utrustning med sluten strålkälla och tunn skyddsfolie har tidigare funnits i 18 § SSMFS 2008:40.

Bestämmelser om funktionskontroll har tidigare funnits i 9 och 11 §§ SSMFS 2008:25, 11 § samt bilaga 1 och 2 SSMFS 2008:30, 20 § SSMFS 2008:31, 9 § SSMFS 2008:40 och punkt 13 och 20 i S-137.

Bestämmelse om att kontrollmätning av läckstrålning ska utföras då det finns särskild anledning att misstänka förhöjd läckstrålning har tidigare funnits i 21 § SSMFS 2008:30.

Den aktuella bestämmelsen ersätter tidigare bestämmelse om att funktionskontroller skulle utföras en gång per år.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 86.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

15 § Kontroll av lokaler, strålskyddsutrustning, säkerhetssystem och skyltning

15 § Lokaler, strålskyddsutrustning, säkerhetssystem och skyltning som används för strålkällor, ska kontrolleras regelbundet och hållas i gott skick.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att säkerställa att lokaler, strålskyddsutrustning, säkerhetssystem, skyltning och märkning är i gott skick och fungerar på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

Med strålskyddsutrustning avses t.ex. detektorer, interlocksystem, mätinstrument och strålskyddskläder, d.v.s. sådana anordningar eller komponenter som har till syfte att skydda mot strålning.

Tidsintervall för kontrollerna beror på bl.a. användningsområde och kan variera från enklare kontroller som görs inför varje användning till mer omfattande kontroller som görs med lämpligt intervall. För många verksamheter kan intervallet för regelbunden kontroll vara en gång per år. Det närmare intervallet behöver dock anpassas till dels vilka strålkällor och skyddsutrustning som används i verksamheten och dels till verksamhetens art och omfattning i övrigt. Exempel på när det kan föreligga särskilda skäl att kontrollera strålskyddsutrustning och säkerhetssystem är vid misstanke om att denna kan ha blivit skadad eller när miljön kring dessa ändras på ett betydande sätt.

Som exempel på vad som kan ingå i regelbundna kontroller kan nämnas

- att mobila strålskärmar är oskadda,
- att anordningar är i fullgott skick och inte är dolda av damm, smuts m.m.,
- att skyltar går att läsa, och att informationen på dem är korrekt,
- att strålskyddsutrustning t.ex. strålskyddsförkläden, strålskyddshandskar och skydd till sköldkörteln är oskadda och har tillräcklig strålskärningsförmåga, och
- funktionskontroll av mätinstrument.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser om kontroll av kringutrustning har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter och har nu samlats på ett ställe.

I de ursprungliga föreskrifterna från 2018 undantogs bestämmelsen för öppna strålkällor i dåvarande 8 kap. 1 §. Kravet finns för tillståndspliktiga verksamheter med dessa strålkällor och SSM anser att så bör vara fallet även för de öppna strålkällor som omfattas av anmälningsplikt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om strålskyddsutrustningar har tidigare funnits i 19 § SSMFS 2008:31, 9 § SSMFS 2008:40 och 9, 16, 17 och 23 §§ SSMFS 2008:28.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 34 d) i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

16 § Kontroll av att strålkällan finns på avsedd plats, är i gott skick och har synlig märkning

16 § Det ska regelbundet kontrolleras att alla strålkällor i verksamheten finns på avsedd plats, är i gott skick och har synlig märkning. Kontrollen ska anpassas till typen av strålkällor samt verksamhetens art och omfattning.

Kontrollerna ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som strålkällan finns i verksamheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att det genom kravet på regelbundna kontroller ska, så långt som möjligt, säkerställas att strålkällor inte kommer på drift och därmed undvika strålningsrisker i samhället.

Tillämpning av bestämmelsen

Med gott skick avses att strålkällan och dess märkning är oskadd och ren.

Med regelbundet avses att intervallen för kontroller anpassas till den aktuella verksamheten.

Av bestämmelsen framgår att periodiciteten av inventeringen och den visuella kontrollen ska anpassas till typen av strålkälla och den miljö den befinner sig i. För portabla strålkällor, där frågan om fysiskt skydd är högst relevant, är det viktigt att kontroller genomförs mer frekvent än för t.ex. en stationär strålkälla som kan antas ha ett bättre fysiskt skydd. Periodisk inventering kan t.ex. ingå som en del i funktionskontrollen som ska utföras enligt 14 §.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om regelbunden kontroll av strålkällor har tidigare funnits i flera olika föreskrifter. Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra dessa tidigare bestämmelser.

I de ursprungliga föreskrifterna från 2018 undantogs bestämmelsen för öppna strålkällor i dåvarande 8 kap. 1 §. Kravet omfattar numera även verksamheter med öppna strålkällor.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om kontroller av strålkällor m.m. har tidigare funnits i 11 § SSMFS 2008:25, 9 § SSMFS 2008:40, punkt 6 i S-135 och punkt 6 och 20 i S-137.

Referenser

Bestämmelsen om kontroll av strålkällans placering genomför artikel 86.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom om slutna strålkällor. Bestämmelsen har dock utökats till att gälla samtliga strålkällor. För kontroll av strålkällans placering finns även rekommendationer i Req. 17 IAEA BSS 3.53 (d).

17 § Åtgärder vid konstaterade avvikelser

17 § Om det vid en sådan kontroll som avses i 13–16 §§ konstateras avvikelser, ska dessa åtgärdas.

Om det uppstår fel i en strålkälla som kan medföra risk för oavsiktlig exponering, ska den omedelbart tas ur bruk och får inte användas förrän felet har åtgärdats.

För fel som inte innebär någon omedelbar risk för oavsiktlig exponering och som inte åtgärdas omgående, ska det upprättas en tidsatt åtgärdsplan som tar hänsyn till de följder som bristen kan få från strålskyddssynpunkt.

Åtgärderna ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras så länge som strålkällan finns i verksamheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren ska säkerställa att strålkällan är i gott skick och att den fungerar på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

Brist från strålskyddssynpunkt kan handla om att spänningen eller rörströmmen avviker från toleransnivåer, att strålskärningen är i bristande skick, att filtreringen är bristfällig, att exponeringsparametrar skiftar så att stråldoserna avviker utanför vad som är rimligt, m.m.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om att åtgärda konstaterade avvikelser har tidigare reglerats på olika sätt i flera olika föreskrifter. Kravet är viktigt och ska därför fortsätta att gälla.

I de ursprungliga föreskrifterna från 2018 undantogs denna bestämmelse i 7 kap. 1 § och 8 kap. 1 § för slutna respektive öppna strålkällor. Det normala är dock att avvikelser efter kontroller ska hanteras, varför undantagen inte längre gäller.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om underhåll och kontroll av portabla utrustningar har tidigare funnits i 19 § SSMFS 2008:40.

Bestämmelse om att konstaterade fel ska åtgärdas och om att en tidsatt åtgärdsplan ska upprättas för brister som inte innebär någon omedelbar strålrisk har tidigare funnits i 21 § SSMFS 2008:31.

Genom den aktuella bestämmelsen är kravet på att åtgärda konstaterade avvikelser nu detsamma för all verksamhet med strålkällor avsedda för exponering.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 60.2 i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har reg. 3.170.b i IAEA:s GSR Part 3 beaktats.

Skyddsåtgärder och märkning

18 § Skydd mot exponering

18 § När en sluten strålkälla eller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla används, ska det tydligt framgå för personer i omgivningen att exponering pågår.

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.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att fästa uppmärksamhet på strålriskerna för arbetstagare och allmänhet under exponering vid verksamhet med tekniska anordningar eller slutna strålkällor och därmed förebygga situationer som kan leda till att personer exponeras för onödiga stråldoser.

Tillämpning av bestämmelsen

Med tydlig indikering menas någon form av varningssystem som gör att de som befinner sig i närheten av exponeringen blir varse risken för exponering för joniserande strålning.

Indikering kan göras med t.ex. ljus- eller ljudsignal eller annan lämplig varningsanordning som varnar under tiden, och endast då, exponeringen pågår. En ljussignal kan även kompletteras med text (t.ex. ”röntgenstrålning på”).

För att uppnå ovan nämnda syfte med indikering kan det i vissa miljöer vara nödvändigt att ha flera varningslampor för att signalera exponering. Det är därför viktigt att indikeringarna är anpassade för den miljö som strålkällan ska användas i. Varningsanordningar kan behöva anpassas till en specifik miljö. I vissa miljöer kan det vara nödvändigt att ha flera varningslampor för att signalera exponering, i andra kan det räcka med en mekanisk anordning, avsyning och lämplig skyltning.

Med obehörig person avses t.ex. allmänhet eller annan personal än de som normalt arbetar med joniserande strålning i verksamheten.

Med formuleringen ”tydlig indikering” menas att de personer som befinner sig i närheten ska bli varse om risken för exponering av joniserande strålning.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om att det ska finnas en väl synlig varningslampa som lyser då exponering pågår har tidigare endast avsett tekniska anordningar. Kravet är viktigt och ska därför fortsätta att gälla samt även omfatta alla strålkällor, utom öppna strålkällor.

Genom att skriva ”teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning” gäller bestämmelsen både tekniska anordningar med röntgenrör och kabinettsystem med elektron-accelerator.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om väl synlig varningslampa som lyser då exponering pågår har tidigare funnits i 31 § SSMFS 2008:25.

Bestämmelse om att exponering ska indikeras automatiskt med ljus- och ljudsignal som varar medan exponeringen pågår har tidigare funnits i 18 § SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen har utökats till att omfatta alla strålkällor, utom öppna strålkällor.

19 § Märkning av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning

19 § En teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning ska vara märkt med uppgifter om prestanda, tillverkare, produktnamn och identifieringsnummer.

Av anordningens märkning ska det även framgå att den kan avge joniserande strålning.

Syfte

Bestämmelsen syftar dels till att strålkällans egenskaper ska framgå på den tekniska anordningen eftersom strålkällan inte syns utifrån, dels att varna för joniserande strålning. Ett ytterligare syfte är att anordningen genom märkningen blir spårbar.

Tillämpning av bestämmelsen

Dessa krav uppfylls vanligtvis redan vid tillverkningen. Av bestämmelsen framgår att det dock är verksamhetsutövarens skyldighet att verifiera att så är fallet. Verksamhetsutövaren kan även (om så är lämpligt) märka utrustningar/behållare själv för att kunna identifiera dem, t.ex. genom att klistra på ett eget identifieringsnummer.

För att varna omgivningen om strålningsrisken ska anordningen vara märkt på sådant sätt att det framgår att den kan avge joniserande strålning. Det är viktigt att omgivningen förstår betydelsen av märkningen för att varningen ska fullfölja sitt syfte. Märkningen kan till exempel utgöras av en varselsymbol för joniserande strålning. Av ISO 361 framgår hur den grundläggande varselsymbolen för joniserande strålning är utformad. Till skillnad mot märkning för radioaktiva ämnen, där varselsymbol för joniserande strålning är obligatoriskt

att använda, kan tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning vara märkta på annat sätt. För att ytterligare indikera strålningsrisk kan flera symboler eller ord användas.

Prestanda för tekniska anordningar med röntgenrör anges vanligtvis med maximal rörspänning och maximal rörström, effekt eller energi.

Med identifieringsnummer avses ett nummer som är unikt för strålkällan, t.ex. serienummer eller annan lämplig beteckning som är tydligt indicerar vilken teknisk anordning det handlar om.

Utöver märkningen ska det även tydligt framgå för personer i omgivningen att exponering pågår (se vidare 18 §).

Vid byte av röntgenrör i en teknisk anordning med röntgenrör kan det behövas en uppdatering av märkningen. Vanligtvis ombesörjs detta av det företag som utför bytet.

Märkning förutsätts tåla normalt förekommande påfrestningar där de placeras och vara läsbara under den tekniska anordningens förväntade livslängd, även om anordningen är placerad i en smutsig och korrosiv miljö.

Bakgrund och överväganden

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har bestämmelsen ändrats genom att kravet på en varselsymbol för joniserande strålning har ersatts med krav att det ska framgå att anordningen kan avge joniserande strålning. För att göra gällande bestämmelsen även för kabinettsystem med elektronaccelerator, som numera omfattas av anmälningsplikt, ändrades texten till ”teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning” (i stället för tidigare ”teknisk anordning med röntgenrör”).

Äldre bestämmelser

Liknande bestämmelser har tidigare funnits i 13 § SSMFS 2008:30, 6 och 7 §§ SSMFS 2008:40 och punkt 11 i S-137.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

Anläggningar, lokaler och platser

21 § Utformning av anläggningar, lokaler och platser

21 § Anläggningar, lokaler och platser där verksamhet bedrivs ska vara utformade så att utsläpp av radioaktiva ämnen kan begränsas och övervakas så långt som det är möjligt och rimligt och så att övrig exponering för strålning av arbetstagare och personer i allmänheten undviks.

Utformningen ska vara dokumenterad.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att skydda arbetstagare och allmänhet mot skadlig verkan av strålning och att det redan vid konstruktion av de byggnader och lokaler som verksamheten ska bedrivas i, tas hänsyn till att utsläpp av radioaktiva ämnen och övrig exponering av arbetstagare och allmänhet ska begränsas så långt som det är rimligt och möjligt. Syftet är även att förebygga okontrollerad spridning av radioaktiva ämnen i lokalerna. Bestämmelsen syftar vidare till att begränsa allmänhetens tillträde till lokaler där verksamheten bedrivs och på så sätt undvika exponering.

Tillämpning av bestämmelsen

Det är verksamhetsutövarens ansvar att minska risken för att personer av misstag utsätts för exponering t.ex. genom att radioaktiva ämnen sprids inom lokalen eller platsen där

arbetet bedrivs. Bestämmelsen avser även utrymmen där tekniska anordningar som röntgenutrustningar används och vars strålfält kan behöva skärmass för att inte någon ska exponeras i onödan.

Bestämmelsen omfattar såväl luftburna som vätskeformiga utsläpp av radioaktiva ämnen samt övrig exponering av personer i allmänheten.

I 3 kap. 9 § finns krav på utformning av lokaler för medicinsk odontologisk verksamhet (på människor).

Bakgrund och överväganden

I tidigare bestämmelser har Strålsäkerhetsmyndigheten angett dosrestriktioner utanför förvaringsplatser. I 21 § SSMFS 2008:40 fanns bestämmelse om att dosraten inte får överstiga 7,5 µSv/h där någon kan uppehålla sig eller 2,5 µSv/h där man vistas stadigvarande medan det i punkt 25 i S-137 fanns dosrestriktioner på 20 µSv/h där någon tillfälligt uppehåller sig och 2 µSv/h där någon stadigvarande vistas. Tillsynserfarenhet har visat att det inte är rimligt att Strålsäkerhetsmyndigheten ställer krav på utformning genom att ange dosrestriktioner eftersom detta kan variera från fall till fall på grund av olika förutsättningar. En verksamhet kan t.ex. ha flera platser där verksamheten bedrivs och förvaringsplatser som påverkar bidraget till allmänhetens effektiva dos och bör därför ha lägre dosrestriktioner. I 3 kap. 1 och 5 §§ strålskyddsförordningen framgår att den som är ansvarig för verksamheten vid behov ska fastställa egna dosrestriktioner samt att dessa inte får överstiga 0,1 mSv effektiv dos per år för hela verksamheten. Verksamhetsutövaren ska enligt bestämmelsen, genom att t.ex. mäta eller beräkna, se till att den effektiva dosens bidrag för allmänheten för varje arbetsställe och förvaringsplats inte överskrider 0,1 mSv.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om utformning av lokaler och platser där verksamheten bedrivs har tidigare funnits i 2 och 3 §§ SSMFS 2008:11, 10–18 §§ SSMFS 2008:28 och i SSMFS 2008:51.

Bestämmelse om 0,1 mSv per år och verksamhet har tidigare funnits i 3, 4 och 6 §§ SSMFS 2008:11.

Bestämmelse om dosrat har tidigare funnits i 12 och 21 §§ SSMFS 2008:40 och punkt 4 och 25 i S-135.

Bestämmelse om användning har tidigare funnits i 20 § SSMFS 2008:28 och 15 § SSMFS 2008:40.

Bestämmelser om planering och utsläpp har tidigare funnits i 3 och 5–11 §§ SSMFS 2010:2.

Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till tidigare regler genom en mer generell utformning jämfört med tidigare.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artikel 35.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har IAEA GSR Part 3 beaktats.

22 § Skydd mot olovlig befattnings

22 § Det ska finnas ett skydd mot olovlig befattnings med de strålkällor som finns i verksamheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att alla strålkällor ska ha ett skydd mot olovlig befattning som är anpassat till verksamhetens art och omfattning.

Tillämpning av bestämmelsen

Detta kan åstadkommas med olika former av skydd som koder, lås eller på annat lämpligt sätt.

Med olovlig befattning menas t.ex. att allmänhet eller annan personal än de som arbetar i verksamheten med joniserande strålning kan komma i befattning med verksamhetens strålkällor.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om skydd mot olovlig befattning med strålkällor har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter. Kravet framgår nu på ett ställe.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om obehöriga personer, olovlig befattning, låsning eller inlåsnings av strålkälla har tidigare funnits i 12 § SSMFS 2008:25, 30 § SSMFS 2008:28, 16 och 20 §§ SSMFS 2008:40, allmänna råd i SSMFS 2012:1 och punkt 3 i S-135.

Bestämmelse om att portabla tekniska anordningar som innehåller slutna strålkälla ska förvaras stöldsäkert och inte lämnas i obebakade fordon eller utan uppsikt vid kortare arbetsuppehåll har tidigare funnits i 22 § SSMFS 2008:40.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har princip 8 i IAEA SF-1 beaktats.

23 § Hantering och förvaring av strålkällor

23 § Strålkällor ska hanteras och förvaras på ett sådant sätt att de och omgivningen inte påverkas negativt från strålskyddssynpunkt.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att uppmärksamma verksamhetsutövaren på risken att placera eller förvara en strålkälla i en miljö där det finns risk att strålkällan skadas vilket på sikt kan leda till oavsiktlig exponering av personer.

Tillämpning av bestämmelsen

Strålkällan ska t.ex. inte användas, hanteras eller förvaras tillsammans med explosivt eller brandfarligt material eller i en miljö som är starkt korrosiv. Bestämmelsen gäller även då öppna- eller slutna strålkällor är placerade i en teknisk anordning. Även tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning omfattas av bestämmelsen.

Bakgrund och överväganden

I tidigare bestämmelser har det funnits krav på att strålkällor ska förvaras betryggande från bl.a. brandskyddssynpunkt. Kravet är inkluderat i bestämmelsen men har omformulerats eftersom strålkällan kan skadas även på andra sätt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om miljöpåverkan och förvaring har tidigare funnits i 30 § SSMFS 2008:28, 10 § och 20 § 2 SSMFS 2008:40, 12 § SSMFS 2010:2 och punkt 6 i S-135.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

24 § Begränsning av tillgång till strålkällor

24 § Det ska så långt som det är möjligt och rimligt säkerställas att en strålkälla bara kan brukas av den som uppfyller kraven i 9 § och som har tilldelats arbetsuppgifter med strålkällan.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att undvika oavsiktlig exponering av personer.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen kan uppfyllas genom att t.ex. strålkällans exponeringsfunktion är låst på lämpligt sätt eller att strålkällan placeras i ett låst utrymme. Om detta inte är möjligt och rimligt kan skyltning eller administrativa åtgärder tillämpas såsom t.ex. arbetsrutiner.

Bestämmelsen gäller för samtliga strålkällor i dessa föreskrifter, se vidare vägledning till 1 kap. 1 § vilka som avses.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter och har nu samlats på ett ställe.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om åtkomst till strålkällan som t.ex. krav på lås och förvaring har tidigare funnits i 12 § SSMFS 2008:25, 30, 32 och 34 §§ SSMFS 2008:28, 7–9 §§ SSMFS 2008:30, 16 och 20 §§ SSMFS 2008:40, punkt 3 i S-135 och punkt 25 i S-137.

Bestämmelsen har ändrats sedan första ikraftträdandet 2018 genom att kraven delats upp i 24 § och 24 a §.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler

24 a § Skyltar vid förvaringsplats för radioaktiva ämnen samt tillträde till förvaringsplatsen

24 a § Varje förvaringsplats för radioaktiva strålkällor ska vara märkt med skyltar som

1. med varselsymbol för joniserande strålning visar att det finns risk för exponering för sådan strålning,
2. anger kontaktuppgifter till ansvarig person eller funktion, och
3. anger vilken typ av strålkällor som förvaras där, när så är lämpligt.

Besökare får endast ges tillträde till förvaringsplatsen i sällskap av person som har tilldelats arbetsuppgifter som omfattar hantering av strålkällorna (behörig person).

Syfte

Syftet med skyltning av en förvaringsplats är att ge information till arbetstagare och allmänhet som befinner sig i närheten och för räddningstjänst med flera som kommer till platsen vid brand, vattenskada m.m. Platsen kan vara obemannad men det är då viktigt att räddningstjänsten förstår att det finns en strålkälla i utrymmet. Där så är lämpligt kan förvaringsplatsen även skyltas med information om strålkällan, de risker som finns eller annan lämplig information. På förvaringsplatsen ska även information finnas tillgänglig om de strålkällor som finns där.

Syftet med kontaktuppgifter är att person eller funktion med rätt kompetens för hantering av strålkällan ska kunna kontaktas vid behov.

Tillämpning av bestämmelsen

Med förvaringsplats avses sådan plats där en strålkälla tillfälligt förvaras när den inte används.

Med behörig person avses de som arbetar i verksamheten och som ska hantera strålkällan samt har fått utbildning eller information kring vilka rutiner som gäller vid arbete nära och med strålkällan.

Förvaringsplatser ska ha sådan strålskärning att stråldosen till personer i allmänheten begränsas så långt det är möjligt och rimligt (se vidare 21 §).

Kontaktuppgifter kan vara namn och telefonnummer till den person eller funktion som ansvarar för förvaringsplatsen och vet hur strålkällan ska hanteras säkert för att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning.

Bestämmelsen gäller även det radioaktivt avfall som kan uppkomma från anmälningspliktiga verksamheter.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter och har nu samlats på ett ställe.

Bestämmelsen fanns i de ursprungliga föreskrifterna, som trädde i kraft 2018, i 24 §.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om att förvaringsplats ska vara märkt samt innehålla uppgifter om kontaktperson har tidigare funnits i 18 § SSMFS 2008:27, punkt 2 i S-135 och punkt 26 i S-137.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till den ursprungliga 24 § som trädde i kraft 2018.

25 § Redovisning till Strålsäkerhetsmyndigheten vid slutligt omhändertagande av slutna strålkällor samt vid oskadliggörande av tekniska anordningar

25 § Då en sluten strålkälla lämnas för slutligt omhändertagande enligt 5 kap. 3 § strålskyddslagen (2018:396), ska detta intygas av mottagaren och därefter redovisas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Då en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning oskadliggörs enligt 5 kap. 2 § strålskyddslagen, ska en försäkran om detta sändas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att behålla kontrollen över samtliga strålkällor och förhindra uppkomsten av herrelösa strålkällor samt att säkerställa att tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning oskadliggörs på ett lämpligt sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

En sluten strålkälla som kasseras returneras vanligtvis till det företag som sålt strålkällan eller till en godkänd avfallsanläggning.

Verksamhetsutövaren förblir ansvarig för sin strålkälla till dess det kan visas vem den har överlåtits till. Då en sluten strålkälla lämnas för slutlig omhändertagande ska ett intyg från mottagaren redovisas till SSM samtidigt som avregistreringen.

Kontroll av att mottagaren har tillstånd eller är anmäld görs genom att mottagaren visar upp ett giltigt tillstånd eller bekräftelse eller genom att kontakta Strålsäkerhetsmyndigheten.

För gränsöverskridande transporter av radioaktiva ämnen inom Europeiska unionen gäller rådets förordning (Euratom) 1493/93 av den 8 juni 1993 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater. För överlåtelse och upplåtelse av strålkällor till annat land är det mottagande landets regelverk som gäller.

Vid oskadliggörandet av teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning kan verksamhetsutövaren själv utfärda ett intyg som anger hur utrustningen gjorts permanent obrukbar.

Bakgrund och överväganden

Ett intyg från mottagaren att strålkällan har omhändertagits eller oskadliggjorts utgör underlag för Strålsäkerhetsmyndigheten att avregistrera strålkällan från det register över strålkällor som finns i Sverige.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om rapportering har tidigare funnits i 27 § SSMFS 2008:30, punkt 1 i S-134 och punkt 10 i S-137.

Bestämmelser om rapportering av väsentliga förändringar har tidigare funnits i 22 § SSMFS 2008:31, 25 § SSMFS 2008:40, punkt 6 i S-134 och punkt 3 och 4 i S-137.

Bestämmelse om verksamhet som upphör har tidigare funnits i 24 § SSMFS 2008:40 och punkt 11 i S-135.

Bestämmelser om överlåtelse av strålkälla har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:10, 32 § SSMFS 2008:25, 27 § SSMFS 2008:30, 24 § SSMFS 2008:31 och punkt 16 i S-137.

Bestämmelser om avyttring av sluten strålkälla har tidigare funnits i 34 § SSMFS 2008:25, 27 § SSMFS 2008:30, 25 § SSMFS 2008:40 och punkt 5 i S-134.

Bestämmelse om att uttjänta strålkällor ska tas omhand som radioaktivt avfall alternativt återsändas till leverantör har tidigare funnits i punkt 7 i S-135 och punkt 31 i S-137.

Bestämmelser om kasserade röntgenrör har tidigare funnits i 33 § SSMFS 2008:25, 25 § SSMFS 2008:40 och punkt 5 i S-134.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 85.1, 86.1, 86.3, 89 d och 90 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

3 kap. Särskilda bestämmelser för odontologisk röntgendiagnostik

Inledande bestämmelse

1 § Särskilda bestämmelser för odontologisk röntgendiagnostik

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet inom medicinsk exponering med odontologisk röntgendiagnostik som avses i 1 kap. 2 §. För sådan verksamhet gäller inte 2 kap. 3 § första stycket 6 och 19 §.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att beskriva för vilken verksamhet bestämmelserna i detta kapitel gäller.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelserna i detta kapitel avser odontologisk röntgendiagnostik av människor och gäller således inte inom veterinärmedicin. Bestämmelser för denna verksamhet och för strålkällorna finns även i 1, 2 och 12 kap. dessa föreskrifter. Kraven i 2 kap. 3 § första stycket 6 samt 2 kap. 19 § är undantagna.

I vägledningstext till 1 kap. 2 § ges ytterligare information om verksamheten som detta kapitel gäller för.

Bakgrund och överväganden

Det framgår av 1 kap. 4 § strålskyddslagen att odontologisk röntgendiagnostik omfattas av begreppet medicinsk exponering. I lagen avses med *medicinsk exponering* att en person exponeras för strålning som ett led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa. Det innebär därmed att bestämmelserna i detta kapitel ska tillämpas på odontologisk röntgendiagnostik på människor och gäller således inte inom veterinärmedicinen. Röntgenutrustningar för odontologisk röntgendiagnostik omfattas av kraven i EU-förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Bestämmelsen har förtydligats i förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter avseende att bestämmelserna i detta kapitel avser exponering av människor och inte djur. Dessutom har undantagen från vissa bestämmelser i 2 kap. justerats utan att ändra något i sak.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om tillämpningsområde för odontologisk röntgendiagnostik med intraoralt placerad bildmottagare har tidigare funnits i 1 och 2 §§ SSMFS 2008:5.

Radiologisk ledningsfunktion, berättigande och optimering

2 § Radiologisk ledningsfunktion

- 2 §** Verksamheten ska ha tillgång till en radiologisk ledningsfunktion som
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, och
 4. medverkar vid berättigandebedömningar och optimering av strålskyddet.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är det ska finnas tillräcklig odontologisk kompetens i verksamheten så att medicinska exponeringar kan utföras på säkert sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

Den radiologiska ledningsfunktionens engagemang kan variera beroende på verksamhetens omfattning och komplexitet. Antal eller typ av undersökningsmetoder är faktorer som kan påverka i vilken utsträckning den radiologiska ledningsfunktionen engageras. Förutom formella krav införs ett nytt krav i bestämmelsen om att funktionerna ska ha den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt. Bestämmelsen medger att den kompetens som behövs kan fördelas på de personer som ingår i funktionen och som därmed sammantaget uppfyller kompetenskravet.

Den radiologiska ledningsfunktionens ska enligt bestämmelsen medverka vid berättigandebedömningar. I uppgiften kan till exempel ingå att utvärdera berättigandet av nya metoder, upprätta rutiner och riktlinjer för praktiskt genomförande av berättigandebedömning samt utvärdering och uppföljning av hur kravet på berättigande efterlevs i den egna verksamheten. Den radiologiska ledningsfunktionens ska enligt bestämmelsen även medverka vid optimering av strålskyddet. I den uppgiften kan till exempel ingå val av utrustning säkerställande av diagnostisk information, praktiskt genomförande av undersökning, kvalitetssäkring samt utvärdering av arbetsmetoder och därmed förenade patientstråldoser.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om radiologisk ledningsfunktion har funnits i tidigare föreskrifter. Kravet i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter på ett ansvar för berättigandebedömningar och optimering tas bort i bestämmelsen eftersom det redan framgår av 3 kap. 2 och 5 §§ strålskyddslagen (2018:396) att det är den som bedriver verksamheten som ska se till att medicinsk exponering är berättigad och optimerad. 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 föreskrifterna införs därför ett krav på att funktionen ska medverka i berättigande och optimering.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om radiologisk ledningsfunktion har tidigare funnits i 5 § SSMFS 2008:31 och 11 § SSMFS 2008:35.

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har kravet på ansvar för berättigande och optimering tagits bort. Ett krav på kompetens för funktionen som helhet införs i bestämmelsen.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 57.1.a Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

3 § Beaktande av tidigare information

3 § Den person som beslutar om en medicinsk exponering ska så långt som det är möjligt och rimligt beakta tidigare diagnostisk information vid berättigandebedömningen.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att onödiga exponeringar ska undvikas i enlighet med den s.k. berättigandeprincipen, samt att varje patients enskilda förutsättningar ska vägas in vid beslut om exponeringar.

Tillämpning av bestämmelsen

Tidigare diagnostisk information från genomförda röntgenundersökningar av en patient ska i första hand användas. Endast om den informationen inte är tillräcklig kan det vara aktuellt och berättigat med ytterligare exponeringar. Inom ramen för det ledningssystem som anges i 2 kap. 6 § kan det vara lämpligt att verksamhetsutövaren fastställer en rutin som tydliggör att information från tidigare genomförda röntgenundersökningar av patienten kan användas innan beslut fattas om en eventuell ytterligare exponering.

Bakgrund och överväganden

Av 3 kap. 1 § strålskyddslagen (2018:396) framgår att all verksamhet med joniserande strålning ska vara berättigad. Det innebär bl.a. att 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. Tidigare diagnostisk information från genomförda röntgenundersökningar av en patient kan innehålla den efterfrågade informationen och därmed kan ytterligare exponering undvikas.

Bestämmelsen har ändrats i förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter. Syftet med den tidigare bestämmelsens tredje stycke om förbud om screening 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 kunde kravet i tredje stycket strykas.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om berättigande av exponeringar har tidigare funnits i 3 § SSMFS 2008:5 och 5 § SSMFS 2008:35.

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har kravet i bestämmelsen på berättigande samt förbudet avseende screening tagits bort.

Referenser

Art 55.2.b Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

4 § Optimering

4 § Optimering ska ske vid val av utrustning och arbetsmetod, säkerställande av diagnostisk information och praktiskt genomförande av undersökningar. Det riktmedel som väljs ska vara anpassat så att strålfältets storlek och form överensstämmer med storleken och formen på den bildmottagare som används.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att ange vilken omfattning arbetet med optimering ska ha.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att ett rektangulärt riktmedel ska vara förstahandsval, medan cirkulära riktmedel endast ska användas i undantagsfall.

Bakgrund och överväganden

Kravet på optimering framgår av 3 kap. 5 § strålskyddslagen. Optimering innebär att sannolikheten för att exponeras, antal personer som utsätts för strålning och storleken på stråldosen eller exponeringsnivån till varje enskild person ska hållas så låg som det är möjligt och rimligt med beaktande av befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om optimering har tidigare funnits i 8 § SSMFS 2008:35.

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

Referenser

Bestämmelsen inför artikel 56.1 Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

Skyddsåtgärder m.m.**5 § Dokumenterad metodbeskrivning**

5 § I det ledningssystem som avses i 2 kap. 6 § ska det ingå en dokumenterad metodbeskrivning för varje rutinmässig undersökningsmetod med exponering som används i verksamheten.

Beskrivningarna ska finnas tillgängliga i verksamheten.

Om det vid en undersökning görs avsiktliga avsteg från en metodbeskrivning så ska skälen för detta dokumenteras.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att säkerställa att alla exponeringar utförs på korrekta grunder och på ett korrekt sätt. Syftet är också att säkerställa att strålskyddsåtgärder för patienten vidtas vid varje undersökning.

Tillämpning av bestämmelsen

Inom den aktuella verksamheten kan metodbeskrivningarna t.ex. innehålla uppgifter om lämpliga optimeringsåtgärder så som exponeringstabeller och riktlinjer för berättigandebedömningar.

Bakgrund och överväganden

Kravet på metodbeskrivningar är en tillämpning av kravet som framgår av 3 kap. 10 § strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om metodbeskrivningar har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:31 och 18 § SSMFS 2008:35.

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare regler utom tredje stycket som infördes 2018.

Referenser

Bestämmelsen inför artikel 58.a Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

6 § Skydd för patient

6 § Vid röntgenundersökning ska ett skydd för patientens sköldkörtel användas. Skyddet ska ha en strålskärmningsförmåga som motsvarar minst 0,25 millimeter bly.

Avsteg från kravet i första stycket får göras i det enskilda fallet om det finns särskilda skäl.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att känslig vävnad hos patienten ska skyddas från exponering.

Tillämpning av bestämmelsen

Huvudregeln är att skydd för sköldkörteln alltid ska användas. Undantag får t.ex. göras om skyddet förhindrar bildtagning med korrekt projektion eller om patientens anatomi förhindrar korrekt placering av skyddet.

Bakgrund och överväganden

Kravet på skydd av sköldkörteln är en tillämpning av kravet som framgår av 3 kap. 10 § strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om skydd av patienter har tidigare funnits i 4 § SSMFS 2008:5.

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

Referenser

Bestämmelsen inför artikel 56.1 Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

7 § Skydd för hjälpande och stödjande personer

7 § En patient som har behov av hjälp och stöd under exponeringen ska i första hand biträdas av en person som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer patienten och är medveten om exponeringen och i andra hand av personal på tandvårdsmottagningen.

Stråldosen till personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient ska vara så låg som det är möjligt och rimligt med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet. Skriftlig dokumentation om lämpliga åtgärder och försiktighetsmått i syfte att minimera stråldosen till dessa personer ska finnas tillgänglig.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att säkerställa att optimeringen även innefattar hjälpande och stödjande personer.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt 1 kap. 4 § 2 anses det vara fråga om medicinsk exponering när en person utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient. Sådana hjälpande och stödjande personer förutsätts bli utsatta för exponering i mindre omfattning än om tandvårdspersonalen utför denna uppgift. Lämpliga åtgärder kan t.ex. vara att instruktionerna omfattar förutsägbara situationer som kan ge stråldos till den hjälpande eller stödjande personen.

Bakgrund och överväganden

Kravet på skydd av hjälpande och stödjande personer är en tillämpning av kravet om optimering som framgår av 3 kap. 5 § strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om hjälpande och stödjande personer har tidigare funnits i 4 § SSMFS 2008:35.

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

Referenser

Bestämmelsen inför artikel 56.5 Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

8 § Skydd för arbetstagare

8 § Arbetstagare som är närvarande vid en exponering ska befinna sig bakom lämplig strålskärmning.

Om kravet i första stycket inte kan uppfyllas, ska det av det ledningssystem som avses i 2 kap. 6 § framgå

1. i vilka situationer som arbetstagaren behöver befinna sig i röntgenrummet vid exponering, och
2. vilka lösningar som ska användas för att skydda arbetstagaren.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att hålla stråldoserna till tandvårdspersonalen så låga som möjligt.

Tillämpning av bestämmelsen

Huvudregeln är att personalen alltid ska stå bakom en lämplig strålskärmning när exponeringen sker. Det kan till exempel vara bakom en strålskärmande vägg. Av ledningssystemet kan det sedan framgå vid vilka situationer som det inte är möjligt att uppfylla kravet samt vilka lösningar till exempel olika strålskyddsåtgärder som kan användas istället.

Bakgrund och överväganden

Kravet på strålskärmande vägg är en tillämpning av kravet om optimering som framgår av 3 kap. 5 § strålskyddslagen.

Bestämmelsen har ändrats i förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter och formuleras på liknande sätt som motsvarande bestämmelse för veterinärmedicin, 4 kap. 6 §. Bestämmelsen kan inte fullt ut ersättas med 4 kap. 6 § eftersom det finns skillnader mellan verksamheterna. Till exempel kan vid smådjursröntgen i undantagsfall även allmänhet befinna sig i röntgenrummet där strålningsriktningen är riktad nedåt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om skydd av personal har tidigare funnits i 4 § SSMFS 2008:5.

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter innebär bestämmelsen ingen ändring i sak.

Referenser

Bestämmelsen inför artikel 32 Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

9 § Strålskärmning av lokaler och arbetsställen

9 § Strålskärmningen 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 utanför lokalerna.

Kraven i första stycket anses vara uppfyllda om strålskärmningen är dimensionerad i enlighet med vad som anges i bilaga 2.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att personer som befinner sig utanför lokaler där exponering sker inte exponeras i onödan.

Tillämpning av bestämmelsen

Det kan vara lämpligt att beakta kravet redan i planering och byggnation av lokaler och arbetsställen där exponering kommer att ske. Det kan även vara lämpligt att beakta att kravet på utformning och dimensionering av strålskärning gäller fortlöpande, t.ex. om verksamheten ändras i eller utanför lokalerna.

Bilaga 2 kan tillämpas för att uppfylla kravet i bestämmelsen och avser lokaler där exponering utförs regelbundet och överskrider 15 exponeringar per vecka. I lokaler där röntgenundersökningar endast utförs temporärt med mobil utrustning, t.ex. på en vårdavdelning, behövs ingen strålskärning eftersom kravet bedöms vara uppfyllt då antalet exponeringar är litet och understiger 15 stycken per vecka, i enlighet punkten 8.

För det fall en lokal som inte uppfyller specifikationerna i bilaga 2 används för att utföra fler exponeringar än 15 stycken per vecka medger bestämmelsen att andra åtgärder vidtas för att kravet i 3 kap. 9 § ska vara uppfyllt. Vid sådana situationer kan en strålskyddsexpert ge råd om vad som är lämpligt. Det skulle till exempel kunna handla om att temporärt spärra av angränsande utrymmen under exponering eller använda mobil strålskyddsutrustning.

Bakgrund och överväganden

Kravet på dimensionering av strålskärning av lokaler och arbetsställen är en tillämpning av kravet om optimering som framgår av 3 kap. 5 § strålskyddslagen och 4 kap 6 § strålskyddsförordningen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om lokalernas utformning har tidigare funnits i 4 § SSMFS 2008:11 där kravet omfattade personer som vistas utanför lokalerna i utrymmen som inte klassas som skyddat eller kontrollerat område. Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare krav i 4 § SSMFS 2008:11.

Referenser

Bestämmelsen inför artikel 35 Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

11 § Bildmottagare

11 § Vid exponering ska en bildmottagare med hög känslighet användas. Bildmottagaren ska hållas på plats med hjälp av en hållare.

Röntgenutrustningen ska kunna ge så korta exponeringstider att bildmottagarens känslighet kan nyttjas fullt ut.

Avsteg från kraven i första stycket får göras i det enskilda fallet om det finns särskilda skäl.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att hålla stråldosen till patienten så låg som möjligt.

Tillämpning av bestämmelsen

Hållare för bildmottagare ska användas för att säkerställa positionen av bildmottagaren och undvika bestrålning av operatör, patient eller hjälpare och stödjande person.

Bakgrund och överväganden

Kravet på utrustningen är en tillämpning av de funktionskrav på tekniska anordningar som framgår av 3 kap. 15 § samt 3 kap. 17 § 4 strålskyddslagen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om bildmottagare har tidigare funnits i 5 och 6 §§ SSMFS 2008:5. Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare bestämmelser.

Referenser

Bestämmelsen inför, tillsammans med 10 § ovan, artikel 60.1 Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

4 kap. Särskilda bestämmelser för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik

Inledande bestämmelse

1 § Särskilda bestämmelser för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan veterinärmedicinsk verksamhet som avses i 1 kap. 3 §.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att beskriva för vilken verksamhet bestämmelserna i detta kapitel gäller.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelserna i detta kapitel gäller anmälningspliktig veterinärmedicinsk verksamhet, dvs. för röntgendiagnostik av smådjur (t.ex. hundar och katter) på veterinärklinik eller djursjukhus. I vägledningstext till 1 kap. 3 § framgår vilka verksamheter och strålkällor som avses.

Bestämmelser för denna verksamhet och strålkällorna finns även i 1, 2 och 12 kap. dessa föreskrifter.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har ändrats utifrån den ursprungliga versionen från 2018 på så sätt att undantag från 2 kap. 25 § inte ges. Hanteringen ska ske på samma sätt som för annan verksamhet med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. Det är en försäkran att 7 kap. 10 § strålskyddslagen uppfylls.

Ansvar, arbetsuppgifter och rutiner

2 § Säkerställande av att verksamheten bedrivs på ett bra sätt från strålskyddssynpunkt

2 § Verksamheten ska bedrivas eller ledas av en veterinär med lämplig kompetens inom området.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamheten ska bedrivas eller ledas av en veterinär som har tillräckliga teoretiska och praktiska kunskaper om arbete med joniserande strålning för att säkerställa att den bedrivs på ett bra sätt för att skydda människors hälsa mot skadlig verkan av strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Med ”veterinär” avses i dessa föreskrifter detsamma som sägs i 3 kap. 3 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Med lämplig kompetens avses att veterinären är väl förtrogen med t.ex.

- berättigande och optimering av enskilda undersökningsmetoder,
- lösningar så att personer kan befinna sig utanför röntgenrummet

- gällande regler för strålskydd, t.ex. när röntgenundersökning eller ultraljud är fördelaktigt,
- metodbeskrivningar,
- strålkällans användande,
- de kontroller som ska göras för att hålla strålkällan i gott skick, och
- lokala arbetsrutiner.

Bakgrund och överväganden

Det är angeläget att en veterinär med lämplig strålskyddskunskap leder verksamheten för att säkerställa att den undersökningsmetod som används är berättigad och att arbetet sker under optimerade förhållanden.

Äldre bestämmelser

Krav på ansvarig legitimerad veterinär för röntgendiagnostik har tidigare funnits i 4 § SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

3 § Ordination av veterinärmedicinska röntgenundersökningar

3 § Veterinärmedicinska röntgenundersökningar ska vara ordinerade av en veterinär.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att en röntgenundersökning (bildtagning) ska vara berättigad. Eftersom en veterinär har den kompetens som krävs för att göra en sådan berättigandebedömning, ska röntgenundersökningen ordineras av en sådan.

Tillämpning av bestämmelsen

Ordination kan gälla enskilda bildtagningar, eller en begränsad och definierad omfattning av bildtagningar under väldefinierade omständigheter samt att en avvägning görs mellan olika undersökningsmetoder, som t.ex. röntgen, ultraljud, MR eller annat. Detta förutsätter att veterinären har lämplig kompetens inom relevanta undersökningsmetoder.

Med ”veterinär” avses i dessa föreskrifter detsamma som sägs i 3 kap. 3 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Bakgrund och överväganden

Krav på att röntgenundersökning ska vara ordinerad har inte funnits tidigare. Tillsyns- erfarenheter har visat att det finns behov av att skärpa kraven för att undvika bildtagning som inte är berättigad.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen infördes 2018.

4 § Skriftliga rutiner

4 § Det ska finnas skriftliga rutiner som ska tillämpas för

1. fördelning av ansvar och arbetsuppgifter vid exponering, och
2. exponeringsparametrar för standardiserade röntgenundersökningar.

Rutinerna ska hållas aktuella och finnas tillgängliga i anslutning till röntgenutrustningen.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att väsentlig dokumentation finns inom verksamheten, att den är aktuell och att den finns tillgänglig inom verksamheten för att säkerställa ett långsiktigt strålskyddsarbete.

Tillämpning av bestämmelsen

Rutiner tas lämpligen fram innan verksamheten påbörjas och tillämpas sedan fortlöpande inom verksamheten. Rutinen hålls aktuell genom att de uppdateras vid behov, t.ex. gällande exponeringsparametrar eller arbetssätt.

Bakgrund och överväganden

I tidigare reglering ställdes krav på en så kallad kvalitetshandbok. Kraven för anmälningspliktiga veterinärverksamheter har sänkts i förhållande till den tidigare regleringen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om att det vid varje röntgenutrustning ska finnas skriftliga beskrivningar av alla där förekommande standardiserade undersökningsmetoder har tidigare funnits i 10 § SSMFS 2008:30.

Bestämmelser om särskild dokumentation för veterinärmedicinsk verksamhet har tidigare funnits i 7–10 §§ SSMFS 2008:30.

Bestämmelse om dokumentation av service- och underhållsåtgärder har tidigare funnits i 26 § SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till tidigare reglering genom att kravet på kvalitetshandbok har tagits bort.

Skyddsåtgärder m.m.

6 § Rutiner under exponering

6 § Personer som är närvarande vid exponering av djur ska befinna sig utanför röntgenrummet eller bakom lämplig strålskärning.

Innan exponeringen påbörjas ska lämpliga åtgärder vidtas för att djuret ska vara så stilla som möjligt.

Avsteg från första stycket får göras i det enskilda fallet om det finns särskilda skäl och om det av ledningssystem som avses i 2 kap. 6 § framgår

1. att de särskilda skälen ska dokumenteras, och
2. vilka lösningar som ska användas för att personer ska kunna befinna sig så långt från röntgenutrustningen och djuret som möjligt och vilken strålskyddsutrustning som ska användas.

Ett avsteg från första stycket får inte innebära att personer som är under 18 år eller som är gravida befinner sig i röntgenrummet vid exponering.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren, med stöd av arbetsmetoder och rutiner, inte utsätter personer för onödig exponering, t.ex. genom att bilder behöver tas om för att djuret rör sig under exponeringen eller att personer befinner sig slentrianmässigt inuti röntgenrummet.

Av 4 kap. 5 § strålskyddslagen framgår att den som är sysselsatt i verksamhet med strålning eller annan verksamhet där joniserande strålning förekommer, ska använda de skydds-

anordningar och vidta de åtgärder i övrigt som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande. Syftet med bestämmelsen är även att verksamhetsutövaren ska säkerställa att även allmänhet som t.ex. djurägare använder strålskyddsutrustning.

Tillämpning av bestämmelsen

Det ska tillämpas arbetssätt som medför att arbetstagare och personer ur allmänheten (t.ex. djurägare) befinner sig utanför röntgenrummet eller bakom en likvärdig strålskärning när exponering pågår. Från ett skärmat utrymme kan djuret, med hjälp av fönster, spegel, bildskärm eller liknande, hållas under observation.

Med lämpliga åtgärder för att hålla djuret så stilla som möjligt avses medicinska, tekniska eller andra lämpliga åtgärder. Exempel på medicinska åtgärder är att djuret sederas eller sövs. Som exempel på tekniska åtgärder kan nämnas positionering för att förhindra eller försvåra att djuret rör på sig eller användandet av sandsäckar, vaggor, kilar, rep och liknande.

Arbetstagare och personer ur allmänheten ska rutinmässigt befinna sig utanför röntgenrummet under exponering. Om någon i undantagsfall måste uppehålla sig i röntgenrummet (eller framför strålskärning) behövs det säkerställas att denna är över 18 år och inte gravid och de specifika situationer där någon i undantagsfall måste befinna sig i röntgenrummet (eller framför strålskärm) ska dokumenteras. Av ledningssystemet ska det framgå vilka lösningar som ska användas för att personer ska kunna befinna sig så långt från röntgenutrustningen och djuret som möjligt. Det ska även finnas tydliga rutiner för vilken strålskyddsutrustning som ska användas i dessa särskilda fall.

Det är angeläget att lära sig och att tillämpa tekniska lösningar för att kunna befinna sig utanför röntgenrummet. För att kunna tillämpa arbetssättet fullt ut kan det krävas utbildning och praktisk handledning samt en del övning. Den ledande veterinärens kompetens och drivkraft är en viktig förutsättning för att främja detta.

Med strålskyddsutrustning avses t.ex. en mobil eller fast installerad strålskärm, strålskyddsförkläde, skydd för sköldkörteln eller strålskyddshandskar.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen anses nödvändig för att optimera strålskyddet genom att arbetstagare och allmänhet befinner sig i så stor omfattning som möjligt utanför röntgenrummet eller bakom strålskärning. Genom att hålla djuret stilla blir behovet att ta om röntgenbilder mindre.

Bestämmelsen har ändrats utifrån den ursprungliga versionen från 2018. Kraven i 5 § och 6 § har slagits ihop till en bestämmelse (6 §) och förtydliganden har gjorts för att personer ska befinna sig utanför röntgenrummet under exponering. Personer som måste befinnas sig i röntgenrummet (eller framför en likvärdig strålskärning) ska förutom att befinna sig så långt ifrån strålkällan som möjligt även befinna sig så långt ifrån djuret som möjligt, på grund av den spridda strålningen. Förtydligandet av dokumentationen i ledningssystemet bidrar till optimeringen av röntgenverksamheten långsiktigt.

Innan 2018 fanns allmänna råd att djurägare skulle vara över 18 år och inte gravid för att medverka vid exponering. Verksamhetsutövaren behöver säkerställa detta på lämpligt sätt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har tidigare funnits som ett allmänt råd i punkt 1, 3 och 4 i SSMFS 2008:30 och 9 § SSMFS 2008:30. Bestämmelse om exponering har tidigare funnits i 20 § SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen om att befinna sig utanför röntgenrummet innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

7 § Begränsning av primärstrålfält

7 § Vid exponering med joniserande strålning ska primärstrålfältet bländas in utifrån storleken på det område som ska undersökas. Primärstrålfältet får inte gå utanför bildmottagarens bildgivande omfång.

Första stycket gäller inte för odontologiska undersökningar.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att undvika exponering utanför bildmottagaren samt bidra till en bra bildkvalité.

Tillämpning av bestämmelsen

Med primärstrålfält avses direkt strålning från en strålkälla med eller utan filter. Centrerings bör göras till bildmottagarens mittpunkt.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om att primärstrålfältet ska bländas in har funnits även innan 2018 och Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra denna bestämmelse.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser har tidigare funnits i 15 och 17 §§ SSMFS 2008:30.

Den aktuella bestämmelsen är mer generell jämfört med tidigare bestämmelser. Kravet på att exponeringen ska avbrytas i 19 § SSMFS 2008:30 har tagits bort.

Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till kravet på avbrytande av exponeringen. I övrigt innebär bestämmelsen inte någon ändring i sak jämfört med tidigare krav.

5 kap. Särskilda bestämmelser för kabinetröntgen och kabinettssystem

Inledande bestämmelse

1 § Särskilda bestämmelser för kabinetröntgen och kabinettssystem

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med kabinetröntgenutrustning eller med kabinettssystem med elektronaccelerator som avses i 1 kap. 4 §.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att beskriva för vilka verksamheter bestämmelserna i detta kapitel gäller.

Tillämpning av bestämmelsen

Kapitel 5 gäller de som använder kabinetröntgenutrustning samt elektronaccelerator monterad i kabinett och med energi på upp till 1 MeV.

I 1 kap. 11 (om definitioner) ges exempel på vilka verksamheter och strålkällor som avses.

Bestämmelser för dessa verksamheter finns även i 1, 2 och 12 kap. dessa föreskrifter.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har ändrats från sin ursprungliga version 2018 genom att kapitlet gäller även för kabinettssystem med elektronaccelerator. Se även 1 kap. 4 §. Dessutom är undantaget från 2 kap. 25 § borttaget. Hanteringen ska ske på samma sätt som för annan verksamhet med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. Det är en försäkran att 7 kap. 10 § strålskyddslagen uppfylls.

Skyddsåtgärder m.m.

3 § Utformning av kabinetröntgenutrustning avsedd för att gods ska kunna flöda genom

3 § En kabinetröntgenutrustning 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

1. exponeringen kan avbrytas eller förhindras med en nödstoppsfunktion, och
2. det i anslutning till godsöppningar finns avspärningsräcken eller motsvarande utmed godstransporten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att undvika onödig exponering av personer samt att säkerställa att felaktiga konstruktioner som kan leda till förhöjda stråldoser undviks.

Syftet är även att förtydliga när anmälningsplikt kan gälla för kabinetröntgen.

Tillämpning av bestämmelsen

Denna bestämmelse omfattar röntgenutrustningar som är avsedd för att exponera objekt såsom t.ex. bagage, livsmedel och viss gods.

Det avses kompletta system som är konstruerade enligt beprövad teknik (enlig 1 kap. 1 a §).

Bakgrund och överväganden

Kravet har ändrats utifrån ursprunglig bestämmelse på så sätt att det kan finnas alternativ till avspärrningsräcken som ger samma resultat. Punkt tre har tagits bort eftersom den inte bidrog med något ytterligare. Om arbetsrutiner följs är risken för att få betydande dos försumbar

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om slutet utrymme (avbildande teknik) har tidigare funnits i 29 § SSMFS 2008:25.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

4 § Utformning av kabinettssystem med elektronaccelerator

4 § Ett kabinettssystem med elektronaccelerator som används i verksamheten ska vara utformat så att

1. personer inte kan ha någon kroppsdel inuti kapslingen under exponering,
2. exponeringen kan avbrytas eller förhindras med en nödstoppsfunktion eller liknande.
3. miljödosekvivalentraten är mindre än 5 mikrosievert per timme på 5 centimeters avstånd från en lättåtkomlig punkt, och
4. det, om det är möjligt att öppna kapslingen under exponering, via serviceluckor eller liknande finns system som avbryter exponeringen om spärren forceras.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att undvika onödig exponering av personer samt att säkerställa att felaktiga konstruktioner som kan leda till förhöjda stråldoser undviks.

Syftet är även att förtydliga när anmälningsplikt kan gälla för kabinettssystem med elektronaccelerator.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller de som använder elektronaccelerator monterad i kabinett och med en energi upp till 1 MeV som används inom industrin för att genom bestrålning exempelvis härda lack eller sterilisera förpackningsmaterial.

Bakgrund och överväganden

Ett kabinettssystem med elektronaccelerator är antingen helt slutet eller kan ha en rulle (t.ex. någon form av tunn film) som monteras i närheten av anordningen och filmen från denna rulle matas in genom en smal öppning på utrustningen via en automatiserad process. Materialet matas sedan ut via en annan smal öppning, och rullas upp. 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 för kabinettströntgen och stämmer bättre överens för hur kabinettssystem är utformat.

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.

Eftersom doserna inne i kabinettet kan bli högre för elektronacceleratorn i kabinettssystemet än för kabinettströntgen är det för anmälningsplikts skull viktigt att ha ett krav på dosrat-ekvivalens utanför strålkällan samt att ingen person kan ha någon kroppsdel inuti

kapslingen under exponering. 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.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om slutet utrymme har tidigare funnits i 29 § SSMFS 2008:25.

6 kap. Särskilda bestämmelser för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar

Inledande bestämmelse

1 § Särskilda bestämmelser för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet med tekniska anordningar

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med tekniska anordningar för nivå- och kvalitetsmätning, kvalitetskontroll, materialanalys och eliminering av statisk elektricitet som avses i 1 kap. 5 §.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att beskriva för vilken verksamhet bestämmelserna i detta kapitel gäller.

Tillämpning av bestämmelsen

I vägledningstext till 1 kap. 5 § framgår vilka verksamheter och strålkällor som avses.

Bestämmelser för denna verksamhet och för strålkällorna finns även i 1, 2 och 12 kap. dessa föreskrifter.

Skyddsåtgärder m.m.

2 § Märkning av teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla

2 § En teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla ska vara märkt med

1. tillverkare, produktnamn och identifieringsnummer,
2. typ av radionuklid och aktivitet vid en viss tidpunkt, och
3. en varselsymbol för joniserande strålning.

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.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att strålkällans egenskaper ska framgå på den tekniska anordningen samt att anordningen ska vara spårbar. Bestämmelsen syftar också till att säkerställa att den slutna strålkällan omhändertas på ett korrekt sätt när den inte ska användas längre.

Tillämpning av bestämmelsen

Kravet uppfylls vanligtvis redan vid tillverkningen. Det är dock verksamhetsutövarens skyldighet att verifiera att så är fallet. Inget hindrar att anordningen är märkt med ytterligare relevant information.

En stationär teknisk anordning som är avsedd för radiometrimätning eller liknande, t.ex. en nivå-, kvalitets-, flödes-, densitets- eller fukthaltsmätare, som innehåller en sluten strålkälla, kan vara konstruerad, märkt och installerad i enlighet med den internationella standarden för konstruktionskrav och klassificering av radiometrisk mätare, IEC 62598:2011, eller därmed jämförbar standard, t.ex. ANSI/HPS N43.8.

Av ISO 361 framgår hur den grundläggande varselsymbolen för joniserande strålning är utformad. För att ytterligare indikera strålningsrisk kan flera symboler eller ord användas.

Uttjänt strålkälla kan omhändertas genom att hantera den som radioaktivt avfall eller återanvändas i annat syfte.

Då anordning inte längre innehåller sluten strålkälla och inte är tänkt att laddas om är det lämpligt att märkning som anger att anordningen avgivit strålning tas bort eller osynliggörs.

Märkning förutsätts tåla normalt förekommande påfrestningar där de placeras och vara läsbara under den tekniska anordningens förväntade livslängd, även om anordningen är placerad i en smutsig och korrosiv miljö.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser om märkning har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter och har nu samlats på ett ställe.

I den ursprungliga bestämmelsen från 2018 fanns även krav på konstruktion av strålkällan i bestämmelsen. Kravet framgår nu av 1 kap. 1 a § där det står att strålkällan ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik. I den ursprungliga bestämmelsen fanns även krav gällande installation. Eftersom sådan hantering är tillståndspliktig är kravet borttaget.

Äldre bestämmelser

För märkning har liknande bestämmelser tidigare funnits i 30 § SSMFS 2008:25, 6 § SSMFS 2008:40 och punkt 11 i S-137. För borttagning av märkning har liknande bestämmelse tidigare funnits i punkt 30 i S-137.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

3 § Rutiner vid tillträde samt varselsymbol och information vid öppningar

3 § Då en stationär teknisk anordning används och det finns dörrar och andra öppningar som leder in till primärstrålfältet, ska det kontrolleras att strålningen är avstängd eller avskärmad innan tillträde får ske.

Dörrar och andra öppningar som avses i första stycket, ska förses med en varselsymbol för joniserande strålning. Det ska även framgå att det ska kontrolleras att strålningen är avstängd eller avskärmad innan tillträde får ske.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att fästa uppmärksamhet på strålriskerna för arbetstagare och allmänhet under exponering vid verksamhet med tekniska anordningar.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen om kontroll innan tillträde och skyltning av dörrar eller öppningar som leder in i det primära strålfältet beror på de strålskyddsproblem som kan uppkomma om det går att komma in mellan strålkällan och detektorn (in i primärstrålfältet). Detta gäller t.ex. nivåvakter som ofta är monterade på stora tankar som servicepersonal kan behöva krypa in i. Enligt bestämmelsen ska dörrar och öppningar därför märkas med varselsymbol för joniserande strålning och information om att anordningens slutare måste stängas för att säkerställa att joniserande strålning avskärmas innan tillträde sker.

Bakgrund och överväganden

Motsvarande bestämmelse har funnits i tidigare reglering och problem med att personal t.ex. glömmer att stänga slutaren på nivåvakter innan de går in i ett utrymme för att utföra

någon form av underhållsarbete är ständigt återkommande. Därför behålls denna specifika form av reglering även om kravet nu är mer allmänt skrivet.

Äldre bestämmelser

Liknande bestämmelser har tidigare funnits i 8 och 13 §§ SSMFS 2008:40.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

4 § Varselsymbol och information i omedelbar anslutning till en stationär teknisk anordning

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

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

Syfte

Bestämmelsen syftar till att uppmärksamma personer om att det finns en strålkälla i närheten samt att en ansvarig person eller funktion ska kunna kontaktas vid behov.

Tillämpning av bestämmelsen

Märkning och skyltar förutsätts tåla normalt förekommande påfrestningar där de placeras och vara läsbara under den tekniska anordningens förväntade livslängd, även om anordningen är placerad i en smutsig och korrosiv miljö.

Av ISO 361 framgår hur den grundläggande varselsymbolen för joniserande strålning är utformad.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om skyltning har funnits sedan tidigare och Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra dessa tidigare bestämmelser.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om skyltning har tidigare funnits i 30 § SSMFS 2008:25 och 7 § SSMFS 2008:40.

Tidigare krav på att det ska finnas skyltar med texten ”Joniserande strålning. Följ strålskyddsföreskrifterna” har tagits bort då det inte anses tillföra något ytterligare med hänsyn till strålskyddet.

Bestämmelsen om skyltning intill anordningen har i de ursprungliga föreskrifterna som trädde i kraft 2018 varit placerad i 2 kap. och gällt alla verksamheter. Bestämmelsen har innan 2018 gällt för stationära industriutrustningar och funnits i 7 § i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:40) om användning av industriutrustningar som innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör. Tillsynsinsatser visade att bestämmelsen bör återgå till att gälla enbart den verksamheten och har därför flyttats till 6 kap.

Bestämmelsen innebär i övrigt inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

8 kap. Särskilda bestämmelser för laboratorieverksamhet med öppna strålkällor

Inledande bestämmelse

1 § Särskilda bestämmelser för laboratorieverksamhet med öppna strålkällor

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med öppna strålkällor som avses i 1 kap. 7 §.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att beskriva för vilken verksamhet bestämmelserna i detta kapitel gäller.

Tillämpning av bestämmelsen

Kapitel 8 ska följas av dem som utövar laboratorieverksamhet med öppna strålkällor. Bestämmelser för verksamhet med öppna strålkällor finns även i 1, 2 och 12 kap. dessa föreskrifter.

Bakgrund och överväganden

Motsvarande bestämmelser som anges i detta kapitel har tidigare funnits i SSMFS 2008:28.

De radiotoxicitetsklasser som nämns i SSMFS 2008:28 har ersatts av A/D₂-värden, dvs. samma klassificering som används för att kategorisera slutna strålkällor. Därmed uppnås ett liknande klassificeringssystem för både öppna och slutna strålkällor, vilket är i linje med IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9. Med D₂-värde avses aktiviteten av en radionuklid som vid okontrollerad spridning kan antas leda till deterministiska hälsoeffekter.

Utöver SSMFS 2008:28 bygger bestämmelserna på IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9 och IAEA D-values (se referenser).

Referenser

Bestämmelserna genomför artikel 85.1 och 85.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Dokumentation

2 § Dokumentation om öppna strålkällor

2 § För verksamheten ska det finnas aktuell dokumentation om

1. radionuklid, mängd och aktivitet för radioaktiva ämnen som har förbrukats, och
2. uppskattad årlig aktivitet per radionuklid i det avfall som uppkommer.

Dokumentationen ska bevaras i minst tre år.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att hanteringen av en öppen strålkälla ska vara spårbar.

Tillämpning av bestämmelsen

Dokumentation kan göras på en nivå som är rimlig för att kunna följa flödet av de radionuklider som används. Detta kan innebära att små analysprov och dylikt inte omfattas av denna bestämmelse. Tiden som dokumentationen ska sparas har ändrats från fem till tre år.

Detta anses vara tillräckligt för att spåra flödet av radionuklider från inköp eller tillverkning tills att de blir avfall.

Dokumentationen kan exempelvis omfatta

- vilka radionuklider och aktivitetsmängder som har införskaffats och använts,
- vem som har utfört arbete med radionukliderna och när,
- mottagare, radionuklid, mängd, aktivitet, identifieringsnummer och datum för överlåtelse, och
- vilka aktivitetsmängder som har släppts ut till luft och avlopp eller hanterats som avfall.

Den årliga aktiviteten som nämns i punkt 2 i bestämmelsen kan vara en kvalificerad uppskattning.

Bakgrund och överväganden

I tidigare föreskrifter har det funnits krav på att hanteringen av öppna strålkällor årligen skulle rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Kravet har ersatts med ett dokumentationskrav. Härigenom kan Strålsäkerhetsmyndigheten ta del av uppgifterna när behovet uppstår.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om dokumentation och rapportering har tidigare funnits i 15 och 16 §§ SSMFS 2010:2. Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till tidigare bestämmelse eftersom tiden som dokumentation ska sparas ändras från fem till tre år.

Bestämmelser om journalföring av arbete med öppna strålkällor har tidigare funnits i 29 § SSMFS 2008:28 och 16 § SSMFS 2010:2 och bestämmelsen innebär därmed ingen ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 85.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Skyddsåtgärder m.m.

3 § Skydds-, mät- och kontrollutrustning

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

Syfte

Bestämmelsen syftar till att nödvändig utrustning ska finnas tillgänglig i verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Med skyddsutrustning menas t.ex. handskar och förkläden. Med mätutrustning menas t.ex. instrument för detektion av joniserande strålning.

Bakgrund och överväganden

Motsvarande krav har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:28).

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om utrustning har tidigare funnits i 21 § SSMFS 2008:28. Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

4 § Kontroll av kontamination och åtgärdsplan

4 § För verksamheten ska det finnas dokumenterade rutiner för kontroll av kontamination och vilka åtgärder som ska vidtas om kontamination upptäcks.

Resultatet från kontaminationsmätningar av arbetsytor och utrustning som ska kunna friklassas ska dokumenteras. Dokumentation ska bevaras så länge som verksamheten pågår och därefter tills lokalerna och platserna där verksamheten bedrivits har friklassats.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att eventuell kontamination inom verksamheten ska upptäckas så tidigt som möjligt och att åtgärder vidtas för att sanera kontaminationen.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innehåller ingen begränsning gällande var kontrollen ska ske för eventuell kontamination, utan kan förutom arbetsytor även omfatta t.ex. kringutrustning såsom ventilation, tvättställ, mät- och kontrollutrustning, skyddsutrustning och avspärningar. Det är angeläget att dokumentera när kontamination mäts.

Rutiner kan även gälla kontroll av arbetstagare då denna lämnar ett område där det finns risk för kontamination av ytor och luft. Det kan också vara kontroll av arbetstagare eller ytor efter ett specifikt arbetsmoment eller arbetspass vid t.ex. ett laboratoriearbete. Kontaminationskontroll av arbetstagare kan dokumenteras i optimeringssyfte, dvs. när kontamination upptäcks.

Bakgrund och överväganden

Kravet på dokumentationens bevarande finns för att underlätta en framtida avveckling av verksamheten med joniserande strålning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om skydd mot och kontroll av kontamination har tidigare funnits i 22, 26 och 31 §§ SSMFS 2008:28.

Bestämmelse om dokumentation av resultat från kontaminationsmätningar har tidigare funnits i 29 § 5 SSMFS 2008:28.

Den aktuella bestämmelsen har i förhållande till tidigare gällande regler formulerats om till en mer generell text om att ett program för kontroll av kontamination ska finnas.

Referenser

Bestämmelsen genomför till del artikel 37.1 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

5 § Märkning av behållare och avfallsförpackning

5 § En behållare eller avfallsförpackning för öppna strålkällor ska i överensstämmelse med beprövad teknik vara märkt med

1. identifieringsnummer,
2. radionuklid,
3. aktivitet eller aktivitetskoncentration vid en angiven tidpunkt, och
4. en varselsymbol för joniserande strålning.

Märkning ska ske i den utsträckning som det är möjligt och rimligt.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att märkningen av behållare för öppna strålkällor är ändamålsenlig och möjliggör att öppna strålkällor kan identifieras i den utsträckning det behövs.

Tillämpning av bestämmelsen

Identifieringsnummer kan t.ex. vara serienummer eller batchnummer.

Av ISO 361 framgår hur den grundläggande varselsymbolen för joniserande strålning är utformad. För att ytterligare indikera strålningsrisk kan flera symboler eller ord användas.

Irrelevant märkning bör undvikas i största möjliga mån. Det finns fall där det kan vara orimligt att sätta dit och plocka bort märkning, t.ex. för vissa avfallsbehållare som bara tillfälligt innehåller radioaktiva ämnen. Det kan även vara kortlivade radionuklider som initialt har en hög aktivitet men som avklingar snabbt. Tanken är att märkningen ska vara lämplig och ändamålsenlig.

Med uttrycket ”så långt som det är möjligt och rimligt” menas i detta sammanhang att storleken på behållaren avgör hur mycket information som får plats. Informationen kan i sådana fall framgå på annat sätt än av behållaren och varselsymbolen kan anbringas på t.ex. dörren till utrymmet där behållaren förvaras. T.ex. behöver vialer för QC knappast vara märkta.

Inget hindrar att annan relevant information anges på behållaren. Kommersiella produkter är vanligtvis märkta enligt standarden SS ISO 3925 eller annan därmed jämförbar standard.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har jämförts med tidigare bestämmelser kompletterats med krav på identifieringsnummer och varselsymbol.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om märkning har tidigare funnits i 33 § SSMFS 2008:28, 13 § SSMFS 2010:2 och punkt 11 i S-137.

Bestämmelsen innebär en skärpning genom att kravet har utökats i förhållande till tidigare krav genom att även identifieringsnummer och varselsymbol, där så är möjligt och rimligt, ska anges på den öppna strålkällans behållare

Avfall**6 § Förbränning av avfall**

6 § Verksamheten får skicka avfall till förbränning om

1. aktiviteten i varje avfallsförpackning uppgår till högst de värden som framgår av tredje kolumnen i bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden, och
2. den sammanlagda aktiviteten i det avfall som lämnas till en förbränning under en kalendermånad högst uppgår till tio gånger de värden som anges i bilagans tredje kolumn.

Om avfallet innehåller mer än en radionuklid, ska den högsta tillåtna aktiviteten beräknas enligt bilaga 5 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att i vissa fall möjliggöra förbränning av avfall som innehåller mindre mängder av öppna strålkällor.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller endast för laboratorieverksamhet med öppna strålkällor. Bestämmelsen innebär att brännbart avfall som innehåller små mängder radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor kan sändas för förbränning vid en konventionell förbränningsanläggning eller till en anläggning för förbränning av farligt avfall i den omfattning som framgår av bestämmelsen.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak jämfört med tidigare bestämmelser. Det har inte framkommit några skäl att ändra bestämmelsens innehåll eller tillämpningsområde.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om avfall till förbränning har tidigare funnits i 10 och 11 §§ SSMFS 2010:2. Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 65.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

7 § Utsläpp till avlopp

7 § Verksamheten får släppa ut sådana radioaktiva ämnen som anges i bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden till avlopp om

1. aktivitetssinnehållet vid varje enskilt utsläppstillfälle högst uppgår till de i bilagans tredje kolumn angivna värdena, och
2. det sammanlagda aktivitetssinnehållet hos det avfall som släpps ut under en kalendermånad högst uppgår till tio gånger de i bilagans tredje kolumn angivna värdena.

Om utsläppet innehåller mer än en radionuklid, ska den högsta tillåtna aktiviteten beräknas enligt bilaga 5 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden.

Varje utsläppsplats för radioaktiva ämnen ska vara markerad och antalet utsläppsplatser ska begränsas.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att det ska vara möjligt att släppa ut små mängder av radioaktiva ämnen till avloppssystemet från verksamheter som använder öppna strålkällor utan att vidta några ytterligare åtgärder.

Tillämpning av bestämmelsen

Utsläpp till avlopp innebär att utsläpp kan ske till kommunala avloppssystem. Utsläpp kan även ske till privata avloppssystem om dessa är av en sådan storlek och omfattning att de i allt väsentligt motsvarar ett kommunalt avloppssystem.

Det rekommenderas att spolning sker med rikligt med vatten vid varje utsläppstillfälle. Från radiologisk synvinkel är det inga problem att spola ut avfallet i avloppet, dock kan det finnas andra skäl till att inte spola ut avfallet i avloppet (t.ex. kan materialet vara biologiskt eller toxiskt).

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen om utsläpp till avlopp har funnits sedan tidigare. Utgångspunkten har varit att dessa utsläpp ska ge upphov till stråldoser som understiger 10 mikrosievert per år för personer i allmänheten som bl.a. framgår av 3.3 i bilaga VII i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Bestämmelsen överensstämmer i stort med bestämmelser i 7–9 §§ SSMFS 2010:2. De utredningar som ligger till grund för dessa bestämmelser anses fortfarande vara relevanta avseende vilka verksamheter som avses och vilka radionuklider och mängder som förväntas släppas ut, samt utformningen och storleken av avloppssystemet som ett konventionellt avlopp är anslutet till. Stråldosen behöver därför inte analyseras vidare av verksamhetsutövaren.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om utsläpp till avfall har tidigare funnits i 7–9 §§ SSMFS 2010:2.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 65.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

9 kap. Särskilda bestämmelser för mikrovågstorkning

Genom dessa föreskrifter införs en anmälningsplikt för verksamheter som yrkesmässigt utför torkning med mikrovågor. Anmälan är avgiftsbelagd i form av anmälningsavgift. Genom anmälningsplikten blir verksamhetsutövaren även medveten om att verksamheten regleras i strålskyddslagen, strålskyddsförordningen och SSM:s föreskrifter.

Utöver de bestämmelser som finns i dessa föreskrifter finns även bestämmelser i strålskyddslagen som verksamheterna måste följa. I 7 kap. strålskyddslagen finns allmänna skyldigheter som bl.a. specificerar kravet att den som bedriver denna typ av verksamhet ska se till att den som är sysselsatt i verksamheten ska ha god kännedom om förhållanden, villkor och föreskrifter under vilka verksamheten bedrivs samt blir upplyst om de risker som kan vara förenade med verksamheten.

1 § Särskilda bestämmelser för mikrovågstorkning

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med mikrovågstorkning som avses i 1 kap. 8 §. För sådan verksamhet gäller dessutom, på motsvarande sätt och i den mån som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap. utom 4, 8–10, 13–21 och 23–25 §§.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att beskriva för vilken verksamhet bestämmelserna i detta kapitel gäller.

Tillämpning av bestämmelsen

Med torkning med mikrovågor avses användning av mikrovågsenergi för att avlägsna fukt i byggnader, främst ur väggar, golv och bjälklag av betong.

Med ”i den mån det är möjligt och rimligt” gällande bestämmelserna menas exempelvis för 3 §; uppgift om mikrovågseffekt, för 5 §; en lista över vilka personer som har befogenhet att självständigt använda torkutrustningen, för 6 §; en checklista för torkning med mikrovågor, för 7 §; uppgift om när nästa kalibrering av mätinstrument för mikrovågor ska utföras, för 12 §; orsaken till mätvärden som oväntat överskrider referensnivåer kan utredas närmare och för 22 §; torkaggregatet kan t.ex. vara utrustat med en PIN-kod.

När det i 2 kap. talas om strålkällor ingår även mikrovågstorkar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om tillstånd och anmälan av verksamheter som torkar med mikrovågor har tidigare funnits i 6 och 7 §§ SSMFS 2012:1.

2 § Meddelande om användning

2 § På begäran av Strålsäkerhetsmyndigheten ska tid och plats för planerade torkningsuppdrag meddelas till myndigheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att tillsynsmyndigheten ska få kännedom om verksamheten i god tid innan verksamheten påbörjas. Tillsynen är viktig för att upprätthålla strålskyddet bland verksamhetsutövarna, och därmed skydda allmänhet mot oönskade effekter av strålning.

Syftet med bestämmelsen är att möjliggöra effektivisering av tillsynen.

Bakgrund och överväganden

Verksamheten bedrivs vanligtvis på uppdragsbasis på en plats som uppdragsgivaren anvisar. Ett sådant torkuppdrag kan sträcka sig över enstaka dagar upp till flera veckor. Information om tid och plats för torkuppdraget finns sällan tillgänglig vid tidpunkten för anmälan enligt 2 kap. 1 §. Informationen bedöms vara nödvändig för att kunna utföra tillsyn av hur verksamheten bedrivs i praktiken.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om anmälan av torkuppdrag har tidigare funnits i 7 § SSMFS 2012:1.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav

3 § Kompetens

3 § Det ska säkerställas att de som arbetar i verksamheten har den kompetens som behövs avseende hur utrustningen i verksamheten ska användas, tillämplig mätteknik och de risker som verksamheten kan innebära.

Det ska finnas dokumenterade rutiner som ska tillämpas för torkning med mikrovågor.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att säkerställa strålskyddet genom att de som arbetar i verksamheten har den kompetens som behövs om utrustningens handhavande, mätteknik och risker som kan vara förenade med verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Med kompetens avses här i enlighet med Svensk Standard (SS 624070) en förmåga och vilja att utföra en uppgift genom att tillämpa kunskaper och färdigheter. Förmåga innebär att ha erfarenhet, förståelse och omdöme att omsätta kunskap och färdigheter. Med vilja avses attityd, engagemang, mod och ansvar. Kunskap är fakta, metoder och att veta. Färdigheter betyder att kunna utföra i praktiken och att göra.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om kompetens har tidigare funnits i 3 § SSMFS 2012:1.

Bestämmelser om dokumentation av rutiner har tidigare funnits i allmänna råd till 3 § SSMFS 2012:1.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

Referenser

Svensk Standard om ledningssystem för kompetensförsörjning (SS 624070).

4 § Skyddsåtgärder m.m.

4 § Det ska säkerställas att

1. obehöriga blir informerade om pågående torkning genom att en skylt med varnings-symbol sätts upp väl synligt utanför varje lokal där torkning pågår,
2. varje lokal där de referensnivåer som anges i bilaga 3 överskrids är utrymd och låst eller på annat sätt är oåtkomlig för allmänheten,
3. kontrollmätningar utförs och dokumenteras vid minst två tillfällen under torkuppdraget samt efter varje flytt av ett torkaggregat, och
4. resultaten av kontrollmätningarna protokollförs i en driftjournal som ska kunna visas upp i samband med tillsyn.

Syfte

Bestämmelserna om försiktighetsmått syftar till att minska risken för att allmänheten skadas när mikrovågor används för att t.ex. torka vattenskadade flerbostadshus.

Tillämpning av bestämmelsen

Lokaler kan anses som oåtkomliga om de övervakas eller om dörrar till utrymmet har gjorts obrukbara genom att de t.ex. har försetts med ett separat lås över dörrhandtaget.

De som bor eller vistas i en byggnad där torkning med mikrovågor äger rum kan informeras om torkningens funktion och risker, de begränsningar som gäller för vistelse, samt att torkning med mikrovågor kan påverka pacemakers och andra medicinska implantat även om detta är mycket ovanligt.

Det är viktigt att göra kontrollmätningar eftersom mikrovågornas utbredning kan öka under torkningens gång. Kontrollmätningarna kan göras med ett instrument som har isotrop mät-karakteristik, dvs. som ger samma utslag oavsett hur det hålls orienterat i mikrovågsfältet. Mätinstrumentets funktionsduglighet kan kontrolleras innan arbetet inleds.

Torkning med mikrovågor sker vanligtvis vid 2 450 megahertz (MHz) (2,45 gigahertz [GHz]) och ett referensvärde vid denna frekvens är 10 watt per kvadratmeter (W/m^2) för exponering av allmänhet. Referensnivåer finns i bilaga 3 och i Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd (SSMFS 2008:18) om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält.

Resultat av kontrollmätningarna kan redovisas i enheten watt per kvadratmeter (W/m^2). Driftjournalen kan innehålla uppgifter om vilka mätinstrument och mätmetoder som har använts samt en kopia av byggnadens planritning för att visa var torkaggregat och mät-punkter är placerade.

Bestämmelserna är inte tillämpliga på frågor om skydd av arbetstagare som är sysselsatta i verksamheten. För skydd av arbetstagare gäller Arbetsmiljöverkets regler se 13 kap. Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön.

Bakgrund och överväganden

Den tillsyn som myndigheten utfört visar inte på några större generella brister i verksamheten.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om försiktighetsmått har tidigare funnits i 4 och 5 §§ SSMFS 2012:1.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

10 kap. Särskilda bestämmelser för medicinska solarier

I Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar fanns en bestämmelse om tillståndsplikt för medicinska solarier. För de fall en verksamhet med medicinskt solarium vid sjukhus eller hudläkar- eller psoriasis-mottagning uppfyllde tre andra bestämmelser avseende strålskydd blev dessa verksamheter undantagna från tillståndsplikten. Kravet på tillstånd har nu ersatts med en anmälningsplikt. Samma typ av undantag från anmälningsplikten gäller dock fortfarande för dessa verksamheter. Från och med den 15 september 2025 regleras kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar i SSMFS 2025:1

1 § Särskilda bestämmelser för medicinska solarier

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med medicinska solarier som avses i 1 kap. 9 §. För sådan verksamhet gäller dessutom bestämmelserna i 2 kap. utom 3–25 §§.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att beskriva för vilken verksamhet bestämmelserna i detta kapitel gäller samt vilka bestämmelser i 2 kap. som är undantagna.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelserna i detta kapitel avser verksamhet med medicinska solarier enligt 1 kap. 9 §. Bestämmelser finns även i 1, 2 och 12 kap. dessa föreskrifter. Kraven i 2 kap. 3–25 §§ är undantagna.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser för medicinska solarier har tidigare funnits i SSMFS 2012:5.

2 § Undantag från anmälan

2 § En anmälan enligt 2 kap. 1 § behöver inte göras om bestämmelserna i 3–5 §§ följs.

Syfte

Syftet med anmälan är att tillsynsmyndigheten ska få kännedom om verksamheten i god tid innan verksamheten påbörjas. Tillsynsmyndigheten har då möjlighet att tillhandahålla information om de krav som gäller för verksamheten. Om bestämmelserna i 3–5 §§ följs så finns en ansvarig person med den kompetens som behövs för att kontrollera att behandlingarna är optimerade och berättigade. Detta innebär att en anmälan inte är nödvändig för att säkerställa strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

Endast i de fall där man bedriver en verksamhet med medicinska solarier och inte uppfyller kraven i 3–5 §§ behöver man anmäla verksamheten till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Äldre bestämmelser

I 3 § SSMFS 2012:5 fanns krav på tillståndsplikt. Tillståndsplikten gällde inte för de verksamheter där man uppfyllde bestämmelserna 13–15 §§ i föreskrifterna.

3 § Kompetens

3 § En legitimerad läkare med specialistkompetens i dermatologi ska vara knuten till verksamheten.

Läkaren ska ansvara för att exponering endast sker på medicinska indikationer och att goda strålskyddsförhållanden råder.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att det ska finnas en ansvarig person med den kompetens som behövs för att kontrollera att behandlingarna är optimerade och berättigade. Syftet är att patienterna inte ska överexponeras för UV-strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Verksamheten ska vid tillsyn kunna visa att minst en legitimerad läkare med specialistkompetens i dermatologi är knuten till verksamheten där ett medicinskt solarium används.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om kompetens har tidigare funnits i 13 § SSMFS 2012:5.

4 § Gränsvärde för oavsiktlig exponering

4 § Exponeringen för ultraviolett strålning från ett medicinskt solarium av personer som inte ska behandlas, får inte överstiga de värden som framgår av bilaga 4.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att personer som inte behandlas ska skyddas från en exponering som kan överskrida hygieniska gränsvärden.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen är uppfylld om man fysiskt avgränsar området runt solariet, exempelvis med en vägg av trä, gips eller annat material som inte släpper igenom någon strålning, så att de personer som befinner sig i rummet utanför denna avgränsning inte löper någon risk att exponeras för strålning som kan överstiga de gränsvärden som framgår av bilaga 4. Bestämmelsen kan också anses vara uppfylld om man har en rutin som gör att personer inte rör sig i rummet där solariet finns när behandling sker.

Bakgrund och överväganden

De i bilaga 4 specificerade värden för beräkning av begränsning av ultraviolett strålning överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/25/EG av den 5 april 2006 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikalisk agens (artificiell optisk strålning) i arbetet (EUT L 114, 27.4.2006, s. 38, Celex 32006L0025).

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om gränsvärden för oavsiktlig exponering har tidigare funnits i 14 § SSMFS 2012:5.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

5 § Skyddsåtgärder m.m.

5 § Mätningar för bestämning av ultraviolett strålning från ett medicinskt solarium ska genomföras vid installation av ny utrustning och därefter vid byte av lysrör och när det i övrigt bedöms vara nödvändigt.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamheten ska säkerställa att man har kontroll över strålningens styrka och därigenom ha kontroll över behandlingen samt minska risken för en överexponering av patienten.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen är uppfylld om verksamheten kan redogöra för hur man genomför mätningarna av UV-strålningen från det medicinska solariet. Exempelvis kan verksamheten vid en inspektion tillhandahålla mätprotokoll eller mätdata där det framgår vilket instrument man använt vid mättillfället och vilken utrustning som uppmätts.

För verksamheten gäller det att man säkerställer att mätningarna görs med en mätutrustning som är anpassad för den utrustning som används vid behandlingen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om strålningsmätning har tidigare funnits i 15 § SSMFS 2012:5.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

11 kap. Särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor

För denna verksamhet gäller dessutom, i den mån som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap. Även 1 kap och 12 kap. gäller.

1 § Särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor

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 §§.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att beskriva för vilken verksamhet bestämmelserna i detta kapitel gäller.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelserna i detta kapitel gäller följande anmälningspliktiga verksamheter:

- Yrkesmässig handel med radioaktiva ämnen (förutom vad som sägs i 1 kap. 1 a §) utan att dessa hanteras fysiskt (enligt 1 kap. 10 §).
- Viss annan yrkesmässig handel med radioaktiva ämnen som bedömts kunna innebära lägre risker (enligt 1 kap. 10 a §).
- Yrkesmässig handel med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning (enligt 1 kap. 10 b §).

2 § Överlåtelse och upplåtelse

2 § Den som överlåter eller upplåter strålkällor ska föra ett register över genomförda överlåtelse och upplåtelse som visar

1. namnet och organisationsnumret för den som tar emot en strålkälla,
2. numret på mottagarens anmälan eller tillstånd,
3. vilka strålkällor som omfattas, och
4. datum för överlåtelsen eller upplåtelsen.

Registret ska hållas aktuellt och bevaras under anmälnans giltighetstid och därefter i minst tre år.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att enskilda strålkällor ska vara identifierbara och spårbara samt att strålkällorna inte kommer på avvägar.

Tillämpning av bestämmelsen

Överlåtelse kan t.ex. göras till en mottagare med anmäld verksamhet, till en annan leverantör eller för slutförvaring (vid bortskaffande eller avyttring). Överlåtelse till leverantör kan ske för att ta hand om en sluten strålkälla för t.ex. slutförvaring eller återvinning. För överlåtelse och upplåtelse av strålkällor till annat land gäller det mottagande landets regelverk. Med upplåtelse menas t.ex. lån, leasing och uthyrning av strålkällor.

Med numret på mottagarens anmälan eller tillstånd (punkt 2) avses numret vid tillfället för överlåtelsen. Den behöver inte ändras om strålkällan i sin tur överläts ytterligare.

Som ett led i tillsynsarbetet kan Strålsäkerhetsmyndigheten begära ut överlåtelseregistret.

Bakgrund och överväganden

Att föra register lägger grunden för en god ordning i verksamheten. Det underlättar även för myndigheten att utöva tillsyn över denna. Bestämmelser om register har funnits sedan tidigare och Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra dessa tidigare bestämmelser.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om överlåtelse av strålkällor har tidigare funnits i punkt 15–17 i S-137.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

Referenser

Bestämmelsen genomför till viss del artikel 85.2 och 86.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

2 a § Information om strålkällan

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

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, och
3. hur strålkällan ska hanteras när den är uttjänt.

För tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller en sluten strålkälla ska det även framgå

1. vilka kontroller som behövs för att verifiera att anordningens krävda funktioner kan fullgöras, och
2. vilket underhåll som behövs för att bibehålla anordningens krävda funktioner.

Första och andra styckena gäller inte för medicinteknisk utrustning.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att de som tar emot en strålkälla från ett handelsföretag får information om strålkällan som kommer att öka strålskyddsmedvetenheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller de som yrkesmässigt överlåter eller upplåter.

De som bedriver yrkesmässig handel får en tydligare och mer detaljerad bestämmelse om information som ska överlämnas, men inget hindrar att även användare för över denna information vid senare överlåtelse eller upplåtelse, vilket är önskvärt. Det kan även finnas annat än det som framgår av bestämmelsen som behöver informeras om enligt 3 kap. 13 och 14 §§ strålskyddslagen.

Bakgrund och överväganden

I 3 kap. 13–14 §§ strålskyddslagen ges inga detaljer om uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt. Gällande bestämmelse förtydligar att uppgifter av betydelse ska lämnas till mottagarna (inte bara märkning) samt förtydligar vilka uppgifter som åtminstone avses. Genom bestämmelsen uppfylls även artikel 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom på ett bättre sätt.

De som utövar yrkesmässig handel får en tydlig och mer detaljerad bestämmelse på information som åtminstone ska överlämnas och de som tar emot strålkällan får information som kommer att öka strålskyddsmedvetenheten.

Äldre bestämmelser

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.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom för anmälningspliktig handelsverksamhet.

3 § Användning av en strålkälla i marknadsföringssyfte

3 § Den som använder en strålkälla för visning av den i marknadsföringssyfte, ska säkerställa att personer inte utsätts för direkt exponering för joniserande strålning.

Vid visning enligt första stycket ska det säkerställas att

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, och
4. relevant strålskyddsinformation finns tillgänglig.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att minimera exponeringen till personer i närheten av strålkällor som används för visning i marknadsföringssyfte.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller för de strålkällor som anges i 1 kap. 10 a och b §§ och för dem som har anmält detta enligt samma bestämmelser.

Bakgrund och överväganden

Personer får inte utsättas för direkt bestrålning i syfte att marknadsföra en strålkälla. Särskilda försiktighetsåtgärder behöver vidtas i en sådan omgivning där syftet är att visa en strålkälla för att marknadsföra den.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om förevisning av utrustning har tidigare funnits i punkt 27 och 28 i S-137.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

4 § Förvaring av radioaktiva strålkällor

4 § Förvaring av radioaktiva strålkällor ska så långt som det är möjligt och rimligt begränsas vad gäller

1. den tid som strålkällorna förvaras, och
2. det antal strålkällor som förvaras.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att undvika långvarig förvaring av radioaktiva strålkällor för anmälningspliktig verksamhet då detta kan leda till större risker för skadlig verkan av strålning så att kriterierna för anmälningsplikt inte uppfylls.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller för dem som utövar yrkesmässig handel där radioaktiva strålkällor kan innehas, dvs. för de verksamheter som omfattas av 1 kap. 10 a §.

Verksamhetsutövaren ska ha så få strålkällor på lager som det är möjligt så att den sammanlagda aktiviteten i lager minimeras och så att riskerna blir så låga att anmälningsplikt fortfarande kan gälla. I annat fall kan tillstånd behövas.

Bakgrund och överväganden

En begränsning för att inneha radioaktiva strålkällor enligt 1 kap. 10 a § måste vara att förvaring inte ska ske av för många strålkällor samtidigt så att det totala innehavet blir för högt. Förvaring av många strålkällor samtidigt innebär större strålsäkerhetsrisker som kräver mer kompetens och därmed bör ligga under tillståndsplikt

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om lagerhållning av uttjänta radioaktiva strålkällor har tidigare funnits i punkt 31 i S-137.

Bestämmelsen innebär ett förtydligande av när anmälningsplikt ska gälla för yrkesmässig handel som omfattas av 1 kap. 11 a §, inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav.

12 kap. Dispens m.m.

1 § Dispens

1 § 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.

Tillämpning av bestämmelsen

I bestämmelsen anges att Strålsäkerhetsmyndigheten har möjlighet att ge dispens från dessa föreskrifter och under vilka förutsättningar som dispens kan ges. En dispens innebär en förändring av en generellt gällande kravbild genom att undantag medges från en regel i det enskilda fallet. Om dispens önskas skickas en dispensansökan till Strålsäkerhetsmyndigheten där det framgår från vilka bestämmelser eller vilken del av en bestämmelse, som dispens söks, vilka särskilda skäl som finns och varför en dispens kan ges utan att det kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

Med särskilda skäl avses att det ska finnas någon speciell omständighet som medför att dispens behövs. Det kan handla om en eller flera omständigheter som ensamt eller tillsammans medför att det är motiverat att för den aktuella verksamheten ändra kravnivån på en eller flera bestämmelser, eller delar av dessa. Ändringen i kravnivå är bara möjlig om det finns särskilda skäl och ovanliga omständigheter som talar för att en sådan ändring kan vara acceptabel. Bedömning av om en dispens medges eller inte görs alltid av Strålsäkerhetsmyndigheten utifrån de omständigheter som har beskrivits i det enskilda ärendet.

Om Strålsäkerhetsmyndigheten finner att det finns förutsättningar för dispens beviljas ansökan. Den beviljade dispensen kan vara av mindre omfattning än vad som anges i ansökan. Dispensbeslutet kan också förenas med kompletterande villkor för verksamheten som måste följas för att dispensen ska gälla.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om undantag har tidigare funnits i 8 § SSMFS 2008:5, 13 § SSMFS 2008:10, 8 § SSMFS 2008:11, 35 § SSMFS 2008:25, 24 § SSMFS 2008:27, 38 § SSMFS 2008:28, 28 § SSMFS 2008:30, 26 § SSMFS 2008:31, 31 § SSMFS 2008:35, 27 § SSMFS 2008:40, 7 kap. 1 § SSMFS 2008:51, 17 § SSMFS 2010:2, 10 § SSMFS 2012:1 och 20 § SSMFS 2012:5.

2 § Undantag från medicinsk kontroll

2 § Förbudet i 4 kap. 3 § strålskyddslagen (2018:396) gäller inte för sådan verksamhet som omfattas av dessa föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om medicinsk kontroll har tidigare funnits i 6 kap. 2 § SSMFS 2008:51.

Bilaga 1

Övre aktivitetsgränser för att verksamhet med öppna strålkällor ska betraktas som anmälningspliktig verksamhet

Bilaga 1

Aktiviteten för användning av öppna strålkällor i en anmälningspliktig verksamhet får vid varje givet tillfälle inte överskrida aktivitetsgränserna som anges i tabellen. För förvärv, innehav, transport, upplåtelse, överlåtelse samt införsel till och utförsel från Sverige gäller hundra gånger de aktivitetsvärden som anges i tabellen. Vid samtidig förekomst av flera radionuklider gäller begränsningen

$$\sum_k \frac{A_k}{L_k} \leq 1$$

där A_k är den totala aktiviteten för radionuklid k och L_k är motsvarande aktivitetsgräns för radionuklid k .

För innehav av öppna strålkällor i en anmälningspliktig verksamhet gäller att den sammanlagda aktiviteten vid varje givet tillfälle inte får överskrida hundra gånger den aktivitetsgräns som anges i tabellen. Vid samtidigt innehav av flera radionuklider gäller begränsningen

$$\sum_k \frac{A_k}{L_k} \leq 100$$

där A_k är den totala aktiviteten för radionuklid k och L_k är motsvarande aktivitetsgräns för radionuklid k .

Med "m" indikeras att radionukliden i fråga är metastabil.

Radionuklid	Aktivitet (Bq)
H-3	1×10^{10}
Be-7	5×10^9
C-11	2×10^9
C-14	3×10^8
N-13	2×10^9
O-15	1×10^{10}
F-18	2×10^8
Na-22	1×10^8
Na-24	1×10^8
Si-31	1×10^8
Si-32 (+)	4×10^7
P-32	1×10^8
P-33	1×10^9
S-35	3×10^8
Cl-36	1×10^8
Cl-38	5×10^7
Ar-41	1×10^9
K-40	1×10^9
K-42	5×10^7
K-43	2×10^8
Ca-45	5×10^8

Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Ca-47	5×10^7
Sc-46	2×10^8
Sc-47	4×10^8
Sc-48	2×10^8
V-48	2×10^8
Cr-51	3×10^{10}
Mn-51	1×10^8
Mn-52	1×10^8
Mn-54	2×10^8
Mn-56	1×10^8
Fe-52	5×10^7
Fe-55	4×10^9
Fe-59	5×10^7
Co-55	1×10^9
Co-56	1×10^8
Co-57	2×10^9
Co-58	4×10^8
Co-58m	1×10^9
Co-60	2×10^8
Ni-59	5×10^9
Ni-63	3×10^8

Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Ni-65	1×10^8
Cu-64	2×10^8
Zn-65	2×10^9
Zn-69	2×10^8
Zn-69m	1×10^8
Ga-67	2×10^9
Ga-68	5×10^7
Ga-72	1×10^8
Ge-68	1×10^8
Ge-71	5×10^9
As-73	5×10^8
As-74	2×10^8
As-76	5×10^7
As-77	2×10^8
Se-75	1×10^9
Br-82	4×10^8
Kr-81	4×10^9
Kr-85	1×10^{10}
Kr-85m	2×10^8
Kr-87	2×10^7
Rb-86	1×10^8

Radionuklid	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Sr-82	3×10^7	Sn-125	4×10^7	Eu-154	1×10^8
Sr-85	4×10^8	Sb-122	1×10^8	Eu-155	5×10^8
Sr-85m	2×10^9	Sb-124	5×10^7	Gd-153	4×10^8
Sr-87m	5×10^8	Sb-125	2×10^8	Gd-159	2×10^8
Sr-89	1×10^8	Te-123m	5×10^7	Tb-155	2×10^9
Sr-90 (+)	5×10^6	Te-125m	5×10^7	Tb-160	2×10^8
Sr-91	1×10^8	Te-127	2×10^8	Tb-161	2×10^8
Sr-92	5×10^7	Te-127m	2×10^7	Dy-165	1×10^8
Y-88	1×10^8	Te-129	1×10^8	Dy-166	1×10^8
Y-90	5×10^7	Te-129m	1×10^7	Ho-166	1×10^8
Y-91	1×10^8	Te-131m	1×10^6	Er-169	1×10^9
Y-91m	1×10^9	Te-132	4×10^6	Er-171	1×10^6
Y-92	5×10^7	I-123	2×10^8	Tm-170	1×10^8
Y-93 (+)	5×10^7	I-125	1×10^6	Tm-171	2×10^9
Zr-89	2×10^8	I-126	1×10^6	Yb-175	5×10^8
Zr-95	5×10^7	I-131	1×10^6	Lu-176	3×10^8
Zr-97 (+)	5×10^7	I-132	3×10^7	Lu-177	5×10^8
Nb-93m	2×10^9	I-133	2×10^6	Hf-181	5×10^7
Nb-94	2×10^8	I-134	1×10^8	Ta-182	2×10^8
Nb-95	3×10^8	I-135	1×10^7	W-181	3×10^{10}
Nb-97	1×10^8	Xe-131m	4×10^9	W-185	5×10^8
Mo-93	2×10^9	Xe-133	1×10^9	W-187	2×10^8
Mo-99	1×10^8	Xe-133m	5×10^8	Re-186	5×10^7
Tc-96	2×10^8	Xe-135	1×10^{10}	Re-188	2×10^8
Tc-96m	1×10^9	Cs-129	5×10^9	Os-185	4×10^8
Tc-97m	2×10^8	Cs-131	1×10^{10}	Os-191	5×10^8
Tc-99	2×10^8	Cs-132	5×10^8	Os-191m	4×10^9
Tc-99m	4×10^9	Cs-134	2×10^8	Os-193	2×10^6
Ru-97	3×10^9	Cs-134m	5×10^{10}	Ir-190	3×10^8
Ru-103	2×10^8	Cs-136	1×10^8	Ir-192	1×10^8
Ru-105	1×10^8	Cs-137 (+)	1×10^8	Ir-192m	5×10^7
Ru-106 (+)	5×10^7	Ba-131	1×10^9	Ir-194	1×10^8
Rh-103m	5×10^{10}	Ba-133	4×10^8	Pt-191	2×10^9
Rh-105	4×10^8	Ba-140 (+)	5×10^7	Pt-193m	2×10^9
Pd-103	5×10^8	La-140	1×10^8	Pt-197	3×10^8
Pd-109	1×10^8	Ce-139	1×10^9	Pt-197m	1×10^8
Ag-105	5×10^8	Ce-141	1×10^8	Au-198	2×10^8
Ag-108m (+)	1×10^8	Ce-143	5×10^7	Au-199	2×10^9
Ag-110m	1×10^8	Ce-144 (+)	5×10^7	Hg-197	2×10^8
Ag-111	2×10^8	Pr-142	1×10^8	Hg-197m	1×10^8
Cd-109	2×10^8	Pr-143	2×10^8	Hg-203	1×10^7
Cd-115	1×10^8	Nd-147	2×10^8	Tl-200	1×10^9
Cd-115m	1×10^8	Nd-149	5×10^7	Tl-201	5×10^9
In-111	5×10^8	Pm-147	2×10^8	Tl-202	1×10^9
In-113m	3×10^8	Pm-149	1×10^8	Tl-204	1×10^8
In-114m	5×10^6	Sm-151	3×10^9	Pb-203	1×10^9
In-115m	2×10^8	Sm-153	2×10^8	Pb-210 (+)	2×10^6
Sn-113	3×10^8	Eu-152	2×10^8	Pb-212 (+)	5×10^7
Sn-117	2×10^8	Eu-152m	1×10^8	Bi-206	3×10^8

Radionuklid	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Bi-207	2×10^8	Th-234 (+)	1×10^7	Pu-244	2×10^3
Bi-210	4×10^7	Pa-230	5×10^6	Am-241	3×10^5
Bi-212 (+)	5×10^7	Pa-231	3×10^5	Am-242m (+)	2×10^6
Po-209	3×10^5	Pa-233	4×10^7	Am-243 (+)	1×10^6
Po-210	3×10^5	U-230 (+)	2×10^5	Cm-242	2×10^5
At-211	5×10^7	U-232 (+)	3×10^5	Cm-243	1×10^6
Rn-222 (+)	5×10^{11}	U-233	4×10^5	Cm-244	3×10^5
Ra-223 (+)	5×10^5	U-234	5×10^5	Cm-245	5×10^5
Ra-224 (+)	2×10^6	U-235 (+)	1×10^4	Cm-246	1×10^6
Ra-225	5×10^5	U-236	1×10^6	Cm-248	4×10^5
Ra-226 (+)	4×10^5	U-238 (+)	1×10^8	Bk-249	2×10^8
Ra-228 (+)	2×10^5	Np-237 (+)	4×10^5	Cf-248	5×10^5
Ac-225	5×10^5	Np-239	3×10^8	Cf-249	5×10^5
Ac-228	5×10^8	Pu-236	5×10^5	Cf-250	5×10^5
Th-227	4×10^5	Pu-237	3×10^8	Cf-251	5×10^5
Th-228 (+)	2×10^5	Pu-238	3×10^5	Cf-252	5×10^5
Th-229 (+)	5×10^4	Pu-239	3×10^5	Cf-253	2×10^6
Th-230	4×10^5	Pu-240	3×10^5	Cf-254	1×10^4
Th-231	2×10^9	Pu-241	2×10^7		
Th-232sec	5×10^4	Pu-242	4×10^5		

(+) Sönderfallsprodukter som har antagits förekomma i samma halter som moderradionukliden och vars dosbidrag har inkluderats vid bestämning av värdena framgår av följande tabell.

Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt(er)
Si-32	P-32
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208(0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt(er)
U-238	Th-234, Pa-234m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Tillämpning

En verksamhet med öppna strålkällor är undantagen från tillstånds- och anmälningsplikt enligt strålskyddslagen när innehavet underskrider undantagsnivåerna enligt bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden överskrids.

Bakgrund och överväganden

De radiotoxicitetsklasser som nämndes i SSMFS 2008:28 har ersatts av A/D_2 -värden, det vill säga samma klassificering som används för att kategorisera slutna strålkällor. Därmed uppnås ett liknande klassificeringssystem för både öppna och slutna strålkällor, vilket är i linje med IAEA:s rekommendationer.

Med D_2 -värdet avses aktiviteten av en radionuklid som vid okontrollerad spridning kan antas leda till deterministiska hälsoeffekter. De aktivitetsvärden som framgår av tabellen är satta så att A/D_2 -kvoten i stort motsvarar det som betraktas som omfattande laboratorieverksamhet och därmed är av den omfattning som krävde tillgång till en strålskyddsexpert enligt SSMFS 2008:28.

Äldre bestämmelser

Liknande bestämmelsen har tidigare funnits i SSMFS 2008:28 och omfattade endast verksamhet med öppna strålkällor vilken bedrivs i laboratorielokaler.

Bilaga 2

Utformning av lokaler för odontologisk röntgendiagnostik

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.

Tillämpning

Bilaga 2 kan tillämpas för att uppfylla kravet i 3 kap. 9 § avseende skyddet till allmänheten och andra personer som inte deltar vid exponering. Bilagan avser lokaler där exponering utförs regelbundet och överskrider 15 exponeringar per vecka. I lokaler där röntgenundersökningar endast utförs temporärt med mobil utrustning t.ex. på en vårdavdelning behövs ingen strålskärning under förutsättning att antalet exponeringar understiger 15 stycken per vecka, i enlighet punkten 8.

Bakgrund och överväganden

Bilaga 2 är kopplad till 3 kap. 9 § om skydd av allmänhet. I en tidigare version av dessa föreskrifter fanns en punkt 9 som var kopplad till 3 kap. 8 § om skydd av arbetstagare. Punkten 9 handlade om temporära lokaler där antalet exponeringar överstiger 15 per vecka. I revideringen av dessa föreskrifter har remissinstanser påpekat att det finns en risk att verksamheter ersätter sin stationära tandröntgen med en mobil tandröntgen och väljer att endast följa punkten 9 och då endast skydda arbetstagare och hoppa över strålskyddet till allmänhet (som punkt 1–8 i bilaga 2 är inriktade på). SSM anser att om antalet exponeringar överstiger 15 stycken per vecka är det inte att betrakta som en temporär lokal och punkterna 1–7 gäller. SSM anser vidare att punkten 9 kan strykas, dels för att den pekar på 3 kap. 8 § om arbetstagare och dels för att eliminera den risk som identifierats i synpunkterna. Kravet i 3 kap. 9 § är att dosrestriktionen till allmänheten är 0,1 mSv. Bilaga 2 är ett sätt att uppfylla 3 kap. 9 § och det går att uppfylla 3 kap. 9 § på annat sätt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om lokalernas utformning har tidigare funnits i SSMFS 2008:11 (bilaga).

Bilaga 3

Referensnivåer för mikrovågor

Bilaga 3				
Frekvensområde f (MHz)	E-fält (V/m)	H-fält (A/m)	B-fält (μ T)	Ekvivalent strålnings- täthet för en plan våg, S_{eq} (W/m ²)
10–400	28	0,072	0,092	2
400–1200	$1,375 f^{1/2}$	$0,0037 f^{1/2}$	$0,0046 f^{1/2}$	$f / 200$
2000–150000	61	0,16	0,20	10

Vid frekvenser mellan 100 kHz och 10 GHz ska S_{eq} , E_2 , H_2 och B_2 beräknas som medelvärden för en sexminutersperiod.

Vid frekvenser på över 10 GHz ska S_{eq} , E^2 , H^2 och B^2 beräknas som medelvärden för en tidsperiod på $68/f^{1,05}$ minuter (f i GHz).

Tillämpning

Referensnivåerna i tabellen gäller för allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält i frekvensintervallet 10 MHz upp till 150 GHz (mikrovågor). Jämför rådets rekommendation 1999/519/EG av den 12 juli 1999 om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz–300 GHz), (EGT L 199, 30.7.1999, s. 59, Celex 399L0519).

Torkning med mikrovågor sker normalt vid 2 450 MHz (2,45 GHz) och referensnivån vid denna frekvens är 10 watt per kvadratmeter (W/m²).

Bilaga 4

Värden för ultraviolett strålning

Bilaga 4

För ett lysrör som har flera spektrallinjer eller som har en kontinuerlig spektralfördelning ska den viktade strålningen under ett dygn inte överstiga värdet 30 J/m², som gäller för den biologiskt mest effektiva våglängden 270 nanometer (nm). Den viktade strålningen beräknas med tillräcklig noggrannhet för alla praktiska bedömningar ur nedanstående analytiska uttryck:

$$220 < \lambda \leq 270 \quad S(\lambda) = 0,959^{(270 - \lambda)}$$

$$270 < \lambda \leq 300 \quad S(\lambda) = 1 - 0,36((\lambda - 270)/20)^{1,64}$$

$$300 < \lambda \leq 400 \quad S(\lambda) = 0,3 \cdot 0,736^{(\lambda - 300)} + 10^{(2 - 0,0163 \cdot \lambda)}$$

λ ska anges i nm.

Eftersom de olika våglängderna har olika biologisk effektivitet, ska först en viktad irradians, E_{eff} , beräknas genom att irradiansen för varje våglängd multipliceras med den biologiska effektiviteten, $S(\lambda)$, för denna våglängd. De erhållna produkterna summeras enligt följande.

$$E_{\text{eff}} = \sum E_{\lambda} \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$$

där E_{λ} är den spektrala irradiansen i W/m²nm, $S(\lambda)$ är den relativa biologiska effektiviteten (dimensionslös) och $\Delta\lambda$ är våglängdsintervallet i nm.

E_{eff} är då den viktade irradiansen ("biologiskt effektiva irradiansen") relativt en monokromatisk strålkälla med våglängden 270 nm.

Den viktade strålningen erhålls som produkten av den viktade irradiansen och exponeringstiden. Den längsta rekommenderade exponeringstiden t_{max} (s) beräknas enligt följande.

$$E_{\text{eff}} \times t_{\text{max}} = 30 \text{ J/m}^2 \text{ varav } t_{\text{max}} = 30 / E_{\text{eff}}$$