

Strålsäkerhetsmyndighetens vägledningssamling



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

SSMFS 2018:2

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

Fastställd: Ulf Yngvesson

Datum: 2018-06-07

Dokumentnummer: 18-1569

Innehållsförteckning

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner	9
Anmälningsskyldiga verksamheter.....	13
2 kap. Gemensamma bestämmelser.....	16
Allmänna bestämmelser	16
Organisation, ledning och kompetens	20
Kontroll av strålkällor m.m.	27
Skyddsåtgärder och märkning.....	32
Anläggningar, lokaler och platser m.m.	34
3 kap. Särskilda bestämmelser för odontologisk röntgendiagnostik.....	40
4 kap. Särskilda bestämmelser för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik.....	47
5 kap. Särskilda bestämmelser för kabinetröntgenutrustning	52
6 kap. Särskilda bestämmelser för tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning	55
7 kap. Särskilda bestämmelser för slutna strålkällor	58
8 kap. Särskilda bestämmelser för öppna strålkällor	60
9 kap. Särskilda bestämmelser för mikrovågstorkning.....	66
10 kap. Särskilda bestämmelser för medicinska solarier	69
11 kap. Särskilda bestämmelser för yrkesmässig handel med strålkällor m.m.....	72
12 kap. Dispens m.m.....	74
Bilaga 1. Övre aktivitetsgränser för att verksamhet med öppna strålkällor ska betraktas som anmälningsskyldig verksamhet	75
Bilaga 2. Utformning av lokaler för odontologisk röntgendiagnostik.....	80
Bilaga 3. Referensnivåer för mikrovågor.....	81
Bilaga 4. Värden för ultraviolett strålning.....	82

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 har blivit omoderna. Vunna tillsyns- och tillämpningserfarenheter av föreskrifterna visar på behov av ändringar och förtydliganden. Därtill framgår 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 redovisas exempel inom olika områden som bedöms vara bristfälligt reglerade i förhållande till IAEA:s säkerhetsstandarder. Strålsäkerhetsmyndigheten rekommenderades därför 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 har detta skett genom att en ny strålskyddslag med tillhörande förordning har utarbetats och beslutats samt genom nya föreskrifter från Strålsäkerhetsmyndigheten. Den nya strålskyddslagen och förordningen samt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter träder ikraft den 1 juni 2018.

Syfte

Denna vägledning gäller för föreskrifter med bestämmelser om anmälningspliktig verksamhet med strålning. Föreskrifterna beslutades 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 och allmänna råd 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 *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

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.

finns med olika verksamheter. 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.

Föreskrifternas omfattning

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 (2018:396).

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.

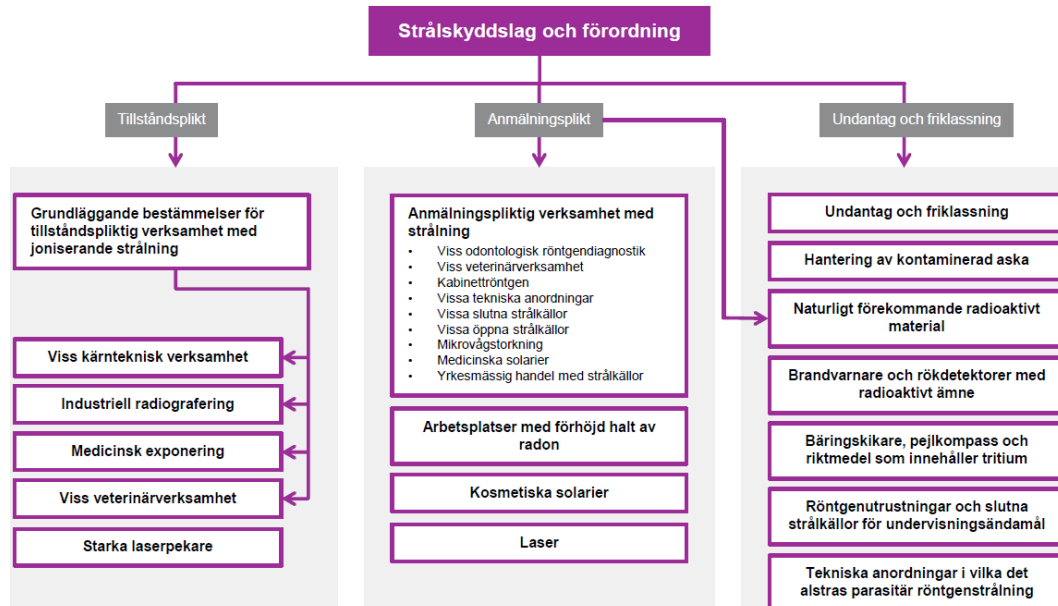
Föreskrifterna har utvecklats, förtydligats och förändrats bl.a. utgående från regler och dokument utgivna av ICRP, Europeiska unionen och IAEA. Delar av rådets direktiv 2013/59/Euratom har genomförts.

De nu framtagna föreskrifterna är indelade i tolv kapitel där 1 kap. behandlar tillämpningsområde och definitioner, 2 kap. gemensamma bestämmelser, 3 kap. odontologisk verksamhet, 4 kap. veterinärmedicinsk verksamhet, 5 kap. verksamhet med kabinetröntgen, 6 kap. tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning, 7 kap. slutna strålkällor, 8 kap. öppna strålkällor, 9 kap. mikrovågstorkning, 10 kap. medicinska solarier, 11 kap yrkesmässig överlåtelse och förevisning av produkter och tjänster och 12 kap. dispens.

Författningsstruktur

Nedan ges en översikt över Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter för verksamheter med strålning.

Verksamheter med strålning och verksamheter i en omgivning med joniserande strålning



Förkortningar

En lista på de förkortningar som används och de dokument som omnämns i vägledningstexten framgår nedan. Det är också en referenslista över de dokument som omnämns i vägledningstexten.

Förkortning/ dokumentnummer	Förklaring
ANSI	American National Standards Institute
BSS	Basic Safety Standard
EC	Electron Capture
HASS	High Activity Sealed Source (högaktiv sluten strålkälla)
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection
IEC	International Electrotechnical Commission
IRRS	Integrated Regulatory Review Service
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
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
Strålskyddslag	Strålskyddslag (2018:396)

Förkortning/ dokumentnummer	Förklaring
Strålskyddsförordning	Strålskyddsförordning (2018:506)
SSMFS 2008:5	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om tillstånd att inneha och använda viss röntgenutrustning för odontologisk diagnostik
SSMFS 2008:10	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om införsel och utförsel samt rapportering av radioaktiva ämnen
SSMFS 2008:11	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter och allmänna råd om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning
SSMFS 2008:25	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter och allmänna råd om radiografering
SSMFS 2008:27	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om verksamhet med accelerators och slutna strålkällor.
SSMFS 2008:28	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om laborativ verksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor
SSMFS 2008:30	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter och allmänna råd om röntgenverksamhet inom veterinärmedicin
SSMFS 2008:31	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om röntgendiagnostik
SSMFS 2008:35	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning
SSMFS 2008:40	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om användning av industriutrustningar som innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör
SSMFS 2008:51	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning
SSMFS 2010:2	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda föreskrifter om hantering av radioaktivt avfall och utsläpp från verksamhet med öppna strålkällor
SSMFS 2012:1	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om torkning med mikrovågor
SSMFS 2012:5	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om solarier och artificiella solningsanläggningar
SSMFS 2018:1	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för verksamhet med joniserande strålning
SSMFS 2018:3	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om undantag från strålskyddslagen och friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden
SSMFS 2018:5	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar med allmänna råd
SSMFS 2018:6	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om industriell radiografering

Förkortning/ dokumentnummer	Förklaring
SSMFS 2018:7	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om tillståndspliktig veterinärverksamhet
S-134	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda tillståndsvillkor för verksamhet med industriutrustningar innehållande slutna radioaktiva strålkällor eller röntgenrör (beslutat 11 augusti 2008)
S-135	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda 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 (beslutat 19 augusti 2008)
S-137	Strålsäkerhetsmyndighetens upphävda tillståndsvillkor för verksamhet med joniserande strålning - handel, installation och underhåll (beslutat 4 juni 2008, senast justerad 23 juni 2010)
SSMFS	Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling
UV	Ultraviolet
XRD	Röntgendiffraktometer (X-Ray Diffractometer)
XRF	Röntgenfluorescensanalysator (X-Ray Fluorescence)

Övriga referenser

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.

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 med joniserande strålning.

Rådets förordning (Euratom) 1493/93 av den 8 juni 1993 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater.

Avfallskonventionen – Konventionen om säkerhet vid hantering av använt kärnbränsle och om säkerheten vid hantering av radioaktivt avfall (SÖ 1999:60).

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om strålskydd som ska iakttas av den som bedriver sådan anmälningspliktig verksamhet som anges i 2–10 §§.

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.

Gemensam vägledningstext för 1–10 §§

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att klargöra 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 tillämpa de bestämmelser som gäller för den tillståndspliktiga verksamheten. Även andra strålkällor och verksamheter kan, efter beslut från Strålsäkerhetsmyndigheten, komma att omfattas.

Tillämpning av bestämmelserna

Bestämmelserna tydliggör att dessa föreskrifter ska gälla för verksamheter och strålkällor som Strålsäkerhetsmyndigheten med stöd av strålskyddslagen beslutat att anmälningsplikt ska gälla.

Samtliga bestämmelser i dessa föreskrifter rör strålkällor som är avsedda för exponering. En sådan strålkälla kan utgöras av ett radioaktivt ämne i form av en öppen eller slutna strålkälla eller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehålla ett radioaktivt ämne, en mikrovågstork eller ett medicinskt solarium.

Begreppet slutna strålkälla definieras i 1 kap. 5 § strålskyddslagen som 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.

Exempel på tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne är radiometriska utrustningar (t.ex. nivåvakter och tjockleksmätare), kalibreringsstrålkällor och EC-detektorer.

Exempel på tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning är acceleratorer och anordningar med röntgenrör (t.ex. kabinettröntgen och XRF).

Därutöver finns strålkällor avsedda för exponering som är undantagna från reglering genom strålskyddsförordningen. Strålkällor avsedda för exponering som regleras genom tillståndsplikt omfattas inte heller av dessa bestämmelser. Vilka dessa strålkällor är framgår av SSMFS 2018:1, SSMFS 2018:5, SSMFS 2018:6 samt SSMFS 2018:7. Verksamhetsutövare som utöver anmälningspliktiga strålkällor hanterar tillståndspliktiga strålkällor, avsedda för exponering, kan välja att tillämpa de bestämmelser som gäller för tillståndspliktig verksamhet för all sin verksamhet d.v.s. både den tillståndspliktiga och anmälningspliktiga delen. Detta är dock inget krav.

Anmälningsplikten gäller endast för verksamheter 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) eller att en person i allmänheten erhåller en effektiv dos som överstiger 0,1 mSv/år.

Bestämmelserna omfattar verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik, veterinärmedicinsk röntgendiagnostik av smådjur (t.ex. hundar och katter), kabinettröntgen, stationära och portabla utrustningar som innehåller slutna strålkällor (som inte är högaktiva) eller röntgenrör, för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning (exklusive radiografering) slutna strålkällor (som inte är högaktiva), öppna strålkällor med aktivitetsvärden som inte överskrider de i bilaga 1, mikrovågstorkning, medicinska solarier samt yrkesmässig överlåtelse och förevisning.

Med kabinettröntgenutrustning avses en teknisk anordning som innehåller röntgenrör med en nominell röspänning överstigande 30 kilovolt (kV), såsom bagageröntgenutrustningar, produktöntgenutrustningar som är avsedda för kvalitetskontroll av elektronik, livsmedel eller andra föremål, godsöntgenutrustningar för mätningar där gods flödar genom utrymmet på ett transportband eller motsvarande, desktoputrustningar, röntgenskåp och blodbestrålningskabinetter. Kabinettröntgenutrustningar förekommer både med och utan transportband.

Med tekniska anordningar avses stationära och portabla utrustningar som innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör, vanligen för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning.

I en teknisk anordning alstras den joniserande strålningen på elektrisk väg eller så innehåller anordningen en sluten strålkälla (radioaktivt ämne). Karakteristiskt för tekniska anordningar där strålningen alstras elektriskt är att dessa endast genererar strålning då de är spänningssatta och påslagna. Ett radioaktivt ämne däremot sänder ut strålning så länge som det är radioaktivt. Tekniska anordningar som innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör benämns ibland radiometrisk utrustning. 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. Strålkällor används även för kalibrering.

Nedan ges några exempel på tekniska anordningar och strålkällor som omfattas av bestämmelserna i dessa föreskrifter:

- 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 personal 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 ur strålskyddssynpunkt, eftersom gasen snabbt späds ut till låg koncentration i luften och sugts 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.
- Kalibreringsstrålkällor, strålkällor vilka normalt används för att kalibrera olika typer av instrument. Förekommer i en mängd olika varianter.
- Kabinettröntgenutrustning, med kabinettröntgenutrustning avses tekniska anordningar innehållande röntgenrör såsom bagageröntgenutrustningar och gods-röntgenutrustningar för genomflödesmätningar av gods, röntgenskåp (t.ex. avsedda för att röntga elektronik), produkt-röntgenutrustningar, desktoputrustningar innehållande röntgenrör och blodbestrålare.
- Röntgenutrustningar för undersökning av smådjur (t.ex. hundar och katter) på veterinärklinik.
- Röntgenutrustningar med intraorala bildmottagare för odontologisk röntgendiagnostik.
- Mikrovågstorkar.
- Medicinska solarier.

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

Anordningarna kan vara antingen stationära, t.ex. nivåvakter och bagageröntgen, 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.
- XRF-utrustningar.
- Mikrovågstorkar.
- Medicinska solarier.

Exempel på verksamheter där dessa föreskrifter är tillämpliga är:

- Stationära röntgenutrustningar inom odontologisk verksamhet med en maximal rörspänning på 75 kV, avsedda för intraoralt placerad bildmottagare.
- Användning av kabinettröntgen.
- Industriutrustningar vilka inte omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för verksamhet med joniserande strålning eller Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:6) om industriell radiografering.
- Användning av utrustningar för mätning, kontroll och analys i industrin,
- Verksamheter med slutna strålkällor som inte är högaktiva.
- Veterinärmedicinsk verksamhet vilken inte omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:7) om tillståndspliktig veterinärverksamhet.
- Verksamheter med öppna strålkällor med aktivitetsvärden som inte överskrider de i bilaga 1.
- Mikrovågstorkning.
- Medicinska solarier.
- Yrkesmässig förevisning och överlåtelse av strålkällor som omfattas av dessa föreskrifter.

Exempel på verksamheter där dessa föreskrifter inte är tillämpliga:

- Andra röntgenutrustningar inom odontologisk verksamhet än stationära röntgenutrustningar med en maximal rörspänning på 75 kV, avsedda för intraoralt placerad bildmottagare, t.ex. mobil och handhållen utrustning, panoramaröntgen, kefalostat och dental datortomografi.
- Användning av högaktiva slutna strålkällor (HASS).
- Öppen och sluten industriell radiografering, regleras i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:6) om industriell radiografering.
- Acceleratorer.
- Blixt- och pulsröntgen.
- Installation och underhåll av strålkällor,
- Veterinärmedicinsk verksamhet vilken omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:7) om tillståndspliktig veterinärverksamhet (bl.a. ambulerande röntgenverksamhet, stordjursröntgen (t.ex. häströntgen), datortomografi, nuklearmedicin, genomlysning och strålbehandling).
- Arbete med öppna strålkällor med höga aktivitetsvärden (d.v.s. värden över de som anges i bilaga 1).
- Medicinsk verksamhet med joniserande strålning (som inte omfattas av 3 kap).

Dessa verksamheter är tillståndspliktiga och omfattas bl.a. av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

Bakgrund och överväganden

En särskild fråga som har aktualiserats i arbetet med framtagandet av dessa föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter har varit den problematik som kan uppstå för

verksamhetsutövare som också bedriver tillståndspliktig verksamhet, med de särskilda regler som gäller för sådan verksamhet. Verksamhetsutövaren ska, för olika strålkällor, beroende på om dessa omfattas av anmälnings- eller tillståndsplikt tillämpa två olika föreskrifter med i grunden samma syfte. Se även under rubriken *Tillämpning av bestämmelsen* ovan.

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.

Anmälningspliktiga verksamheter

Odontologisk röntgendiagnostik

2 § Förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse av röntgenutrustning för odontologisk röntgendiagnostik med en rörspänning som inte överstiger 75 kilovolt och med intraoralt placerad bildmottagare, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.
Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 3 kap.

Veterinärmedicinsk röntgendiagnostik

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

Kabinettröntgenutrustning

4 § Förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse av en kabinettröntgenutrustning, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.
Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 5 kap.

Tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning

5 § Anmälan enligt 2 kap. 1 § ska ske av förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse av teknisk anordning med röntgenrör eller med en sluten strålkälla vars aktivitetsnivå understiger det värde som gäller för en strålkälla med hög aktivitet, för

1. nivå- och kvalitetsmätning,
2. kontroll,
3. analys, eller
4. laboratorieanvändning.

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

Anordningar som innehåller slutna strålkällor vars aktivitetsnivå understiger de nivåer som anges i tredje kolumnen i bilaga 1 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden behöver inte anmälas.

Slutna strålkällor

6 § Förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse av en sluten strålkälla som inte är placerad i en teknisk anordning och som har en aktivitetsnivå som understiger det värde som gäller för en strålkälla med hög aktivitet, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.

Närmare bestämmelser om sådan verksamhet som avses i första stycket finns i 7 kap.

Öppna strålkällor

7 § Förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse av en öppen strålkälla med en aktivitetsnivå som inte överskrider hundra gånger de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.

Användning av en öppen strålkälla med aktivitetsnivå som inte överskrider de aktivitetsvärden som anges i bilaga 1, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.

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

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.

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.

Yrkesmässig handel med strålkällor m.m.

10 § Verksamhet som omfattar yrkesmässig överlåtelse eller förevisning av strålkällor som avses i 2–7 §§, ska anmälas enligt 2 kap. 1 §.

Utöver vad som sägs i första stycket ska verksamhet där tillståndspliktiga tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning yrkesmässigt förvärvas, överlåts, saluförs eller förs in till landet, anmälas enligt 2 kap. 1 §.

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

Definitioner

11 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), miljöbalken och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

I föreskrifterna avses med

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,
<i>medicinskt solarium:</i>	teknisk anordning för att exponera personer för ultraviolett strålning i syfte att behandla, förebygga eller motverka sjukdom,
<i>mikrovågor:</i>	elektromagnetiska fält i frekvensområdet 10–150 000 megahertz,
<i>odontologisk röntgendiagnostik:</i>	röntgendiagnostik inom verksamheter som bedrivs enligt tandvårdslagen (1985:125),
<i>ultraviolett strålning:</i>	elektromagnetisk strålning med våglängder inom området 180-400 nanometer.

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.

2 kap. Gemensamma bestämmelser

Allmänna bestämmelser

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.

Syftet

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.

Bakgrund och överväganden

De verksamheter som omfattas av dessa föreskrifter har tidigare 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

Kravet på anmälningsplikt är nytt och ersätter det tidigare förfarande där ett generellt tillstånd ansågs föreligga om verksamhetsutövaren tillämpade Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:5) om tillstånd att inneha och använda viss röntgenutrustning.

Referenser

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

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.

Syftet

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 som ett underlag för myndighetens tillsyn av verksamheten.

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

Syftet är även att säkerställa att en anmälningsskyldig strålkälla endast innehas och används av den som har fått en anmälan bekräftad från Strålsäkerhetsmyndigheten eller innehar ett giltigt tillstånd för verksamheten.

Bakgrund och överväganden

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

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,
- kontaktperson,
- plats för verksamheten,
- typ av verksamhet,
- olika typer av teknisk information (tillverkare, modell och serienummer, rörspänning, radionuklid och aktivitet etc.), och
- strålskärning av lokaler.

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.

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.

Register

3 § Det ska finnas ett register över samtliga strålkällor avsedda för exponering 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 innehåller röntgenrör eller en sluten strålkälla,
6. maximal rörspänning och maximal effekt för tekniska anordningar som innehåller röntgenrör,
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.

Syftet

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 kommit från en leverantör. I de fall då ingen lagerhållning sker behöver strålkällan inte föras in i registret.

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 företaget 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 upplåtelse 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.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om rapportering, register och överlåtelse har tidigare funnits i 11 § SSMFS: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.

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.

Syftet

Syftet med bestämmelsen är att det endast är godkända verksamhetsutövare som innehar anmälningspliktiga strålkällor och att strålkällorna på detta sätt inte kommer på avvägar.

Tillämpning av bestämmelsen

Överlåtelse kan t.ex. ske till en annan verksamhetsbedrivare 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 godkännande.

En anmälan om omhändertagande innebär att strålkällan stryks ur registret. Först när verksamhetsbedrivaren kan visa upp ett skriftligt intyg om överlåtelse från mottagaren upphör verksamhetsbedrivaren ansvar för strålkällan enligt 5 kap. 5 § strålskyddslagen.

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 överlåtits till. 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 sluten strålkälla 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

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.

Syftet

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 strålskyddslagen är den som bedriver verksamhet med strålning skyldig att ha en organisation för verksamheten med tillräckliga ekonomiska, administrativa 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. Detta förutsätter dock att fler än en person arbetar i verksamheten.

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 personal utför likartade arbetsuppgifter av betydelse för strålskyddet i verksamheten kan det vara tillräckligt att definiera ansvar och befogenheter för personalkategorin i fråga.

Enligt strålskyddslagen (2018:396) 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.

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.

Syftet

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.

Tillämpning av bestämmelsen

För enmansföretag behöver det t.ex. inte finnas en organisationsplan eller rutiner för utbildning av personalen i ledningssystemet.

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

I de fall verksamhetsutövaren redan har ett ledningssystem för övrig verksamhet integreras kraven på strålskydd i detta och tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten.

För verksamheter där krav på ledningssystem även ställs i annan författning ska en samordning ske, så att strålskyddet beaktas på ett likvärdigt sätt som andra aspekter av 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 de avsedda användarna.

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 § 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.

Syftet

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.

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 ökar utöver vad som är rimligt.

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.

Med ansvarsfördelning menas t.ex. att det dokumenteras vilken person eller funktion som ansvarar för att kontroller utförs, att strålkällan underhålls korrekt samt sköter kontakt med Strålsäkerhetsmyndigheten.

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.

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 underhållsåtgärder 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 § 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.

Syftet

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, d.v.s. allt avfall som verksamhetsutövaren ansvarar för när det gäller omhändertagandet. Bestämmelsen gäller inte avfall som hanteras på uppdrag av annan.

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 men är ny för andra verksamheter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om avfallsplan för öppna strålkällor har tidigare funnits i 3–4 §§ SSMFS 2010:2. I övrigt är kravet nytt för sådana verksamheter som omfattas av dessa föreskrifter.

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.

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.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsbedrivaren 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

Det är särskilt viktigt att gravida och ammande informeras om sina rättigheter vid arbete med joniserande strålning. Av 4 kap. 7 § strålskyddslagen framgår att den som bedriver verksamhet med joniserande strålning eller annan verksamhet där joniserande strålning förekommer, mot bakgrund av de strålningsrisker som förekommer i verksamheten ska informera arbetstagare om vikten av att anmäla en graviditet eller amning till arbetsgivaren. Vidare framgår av 4 kap. 9 § att om en arbetstagare som är gravid så önskar, ska arbetsgivaren erbjuda arbetsuppgifter som inte är förenade med joniserande strålning. Önskar den som är gravid att ha kvar sina ordinarie arbetsuppgifter ska arbetet enligt 4 kap. 8 § planeras så att den ekvivalenta dosen till fostret blir så liten som möjligt, och det är osannolikt att den ekvivalenta dosen till fostret överstiger 1 millisievert (mSv) under den återstående tid som graviditeten varar.

Slutligen framgår av 4 kap. 10 § att en arbetstagare som ammar inte får placeras i arbete som medför risk för att bli kontaminerad med radioaktiva ämnen så att barnet därigenom kan erhålla en stråldos av betydelse från strålskyddssynpunkt.

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, villkor och föreskrifter under vilka verksamheten bedrivs samt blir upplyst om de risker som kan vara förenade 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 desamma för all anmälningsskyldig 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 § Den som genomför kontroller enligt 13–16 §§ ska vara väl förtrogen med strålkällans konstruktion och vid behov ha tillgång till lämpliga mätinstrument och utrustningar.

Syftet

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 mätsituation 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. Kravet är viktigt och ska därför fortsätta att gälla.

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 anmälningsskyldig verksamhet.

Referenser

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

Erfarenhetsåterföring och utredning av händelser

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

Syftet

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 uppmanas att rapportera fel och brister. Också goda erfarenheter och exempel på bra lösningar kan 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 § 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.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att tillståndshavaren 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 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 4 kap. 9 § strålskyddslagen som anger att den som bedriver verksamhet med joniserande strålning eller annan verksamhet där joniserande strålning förekommer, vid misstanke om att en dosgräns enligt 3 kap. har överskridits, snarast ska rapportera detta till tillsynsmyndigheten. Vid övriga händelser som har betydelse från strålskyddssynpunkt ska upplysningar om händelsen lämnas till tillsynsmyndigheten i den omfattning som behövs.

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 § 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.

Syftet

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 kontrollen är

- att märkningen är korrekt,
- att ljusvisirbländare överensstämmer med strålfältet,
- att ljud och ljussignaler fungerar,
- att bruksanvisning finns, och
- 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.

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 ledningssystemet 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.

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.

Bestämmelsen har utökats till att gälla för alla anmälningspliktiga strålkällor.

14 § Funktionskontroller av en teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla, ska utföras i den omfattning och med de tidsintervall som krävs för att säkerställa att dess funktion och strålskydd är i gott skick.

Kontroller ska även utföras efter varje ingrepp som kan ha påverkat egenskaperna hos en teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla innan den åter tas i bruk.

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

Syftet

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

Bestämmelsen gäller inte funktionskontroller för öppna strålkällor eller slutna strålkällor.

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.

Med formuleringen "i den omfattning och med det tidsintervall som behövs" avses att tidsintervallen för kontrollerna ska anpassas för typen av strålkälla och dess användningsområde. Det kan innebära att en relevant frekvens för funktionskontroll oftast varierar från en gång per år till inför varje användning.

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 strålkällan, kontroll av att alla kablar är på plats och är i gott skick.

Regelbundna funktionskontroller kan avse:

Strålskyddsanordningar

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

Skyltar

- att dessa går att läsa, och
- att informationen på dem är korrekt.

Blygardiner

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

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 strålskärmning skadas.

Bakgrund och överväganden

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

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om läckagekontroll av portabel utrustning med slutna 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 § Lokaler, strålskyddsutrustning, säkerhetssystem och skyltning som används för strålkällor, ska kontrolleras regelbundet och hållas i gott skick.

Syftet

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

Tillämpning av bestämmelsen

Med strålskyddsutrustning avses t.ex. detektorer, interlocksystem, mätinstrument och skyddskläder, 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 årligen eller med annat 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 som används i verksamheten, dels 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, kollimatorer och bländare är hela och oskadda,
- att anordningar är i fullgott skick och inte är dolda av damm, smuts m.m.,
- att strålskyddsutrustning t.ex. blyförkläden, blyhandskar, skyddskläder och tyroideaskydd är oskadda och har tillräcklig strålskärmningsförmåga, 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.

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.

Bestämmelsen har utökats till att gälla alla anmälningspliktiga verksamheter med strålkällor.

Referenser

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

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 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.

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.

Bestämmelsen har utökats till att gälla samtliga strålkällor.

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 Requirement 17 IAEA BSS 3.53 (d).

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.

Syftet

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 för mycket, att strålskärningen är i bristande skick, att filtreringen är bristfällig, att exponeringsparametrar skiftar så att stråldoserna ökar 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.

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 IAEA:s Safety Requirement (GSR part 3 req. 3.170.b) beaktats.

Skyddsåtgärder och märkning

18 § När en sluten strålkälla eller en teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla används, ska det tydligt framgå 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.

Syftet

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. Detta kan göras med ljus- eller ljudsignal eller annan lämplig varningsanordning under den tid som exponeringen pågår.

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 som befinner sig i närheten ska bli varse om risken för exponering för 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.

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 § En teknisk anordning med röntgenrör ska vara märkt med

1. tillverkare, produktnamn och identifieringsnummer,
2. prestanda, och
3. en varselsymbol för joniserande strålning.

Syftet

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. Inget hindrar att anordningen är märkt med ytterligare relevant information.

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

Med identifieringsnummer avses ett nummer som är unikt för strålkällan, t.ex. serienummer.

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.

Bakgrund och överväganden

Från strålskyddssynpunkt är det viktigt dels att strålkällans egenskaper kan avläsas på anordningen, dels att den är försedd med varningssymbol för joniserande strålning.

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.

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

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

Syftet

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

Anläggningar, lokaler och platser m.m.**Utformning**

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.

Syftet

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.

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 skärmas 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.

Bilaga 2 innehåller krav på utformning av lokaler för odontologisk verksamhet.

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 2 kap. 4 och 5 §§ strålskyddslagen 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 mäta eller beräkna den effektiva dosens bidrag för allmänheten för varje arbetsställe och förvaringsplats så att 0,1 mSv inte överskrids.

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:s Safety Requirements (GSR Part 3) beaktats.

Skydd och hantering av strålkällor

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

Syftet

Bestämmelsen syftar till att alla strålkällor ska ha ett skydd mot olovlig befattning som är anpassat till behovet i det enskilda fallet.

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 oövakade 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:s Safety Fundamentals (SF-1) beaktats.

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

Syftet

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 strålkällor i form av röntgenrör 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 den nya bestämmelsen men har omformulerats eftersom strålkällan kan skadas även på andra sätt.

Äldre bestämmelse

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 § Strålkällor ska låsas eller förvaras på en avgränsad plats som endast får tillträdas av den som uppfyller kraven i 9 § och som har tilldelats arbetsuppgifter som omfattar hantering av strålkällorna (behörig person). Besökare får endast ges tillträde till platsen i sällskap av en behörig person.

Varje förvaringsplats för radioaktiva strålkällor ska vara märkt med skyltar som visar

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

Syftet

Syftet med bestämmelsen är att undvika oavsiktlig exponering av personer.

Syftet med skyltning av en förvaringsplats är att ge information till personal 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

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.

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 strålskärming att stråldosen till personer i allmänheten begränsas så långt det är möjligt och rimligt.

Kontaktuppgifter kan vara namn och telefonnummer till den person eller funktion som ansvarar för förvaringsplatsen och vet hur strålkällan ska hanteras säkert från strålsäkerhetssynpunkt.

Bestämmelsen gäller även röntgenrör och radioaktivt avfall från anmälningspliktiga verksamheter.

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.

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 tidigare regler.

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.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att behålla kontrollen över samtliga strålkällor och förhindra uppkomsten av herrelösa strålkällor.

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 den registrerade strålkällan till dess det kan visas vem den har överlåtits till.

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 kassation av utrustning som innehåller röntgenrör 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 kasserats 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

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik som avses i 1 kap. 2 §. För sådan verksamhet gäller dessutom bestämmelserna i 2 kap. utom 3 § första stycket 6–8, 8 §, 20 § 2 och 24–25 §§.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen hänvisar till angivna paragrafer i 2 kap. vilka ska tillämpas vid odontologisk verksamhet med joniserande strålning. För vägledande text hänvisas till dessa paragrafer i 2 kap.

Bestämmelserna i detta kapitel avser odontologisk röntgendiagnostik av människor och gäller således inte inom veterinärmedicin.

Bakgrund och överväganden

Det framgår av 1 kap. 2 § 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.

Äldre bestämmelser

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

Radiologisk ledningsfunktion

2 § Inom verksamheten ska det finnas en radiologisk ledningsfunktion som innehas av en legitimerad tandläkare.

Den radiologiska ledningsfunktionen ska ansvara för att berättigandebedömning enligt 3 § och optimering enligt 4 § görs innan en röntgenundersökning utförs.

Den radiologiska ledningsfunktionen ska vara anpassad till verksamhetens art och omfattning.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att förtydliga att den radiologiska ledningsfunktionen ansvarar för berättigandebedömning och optimering.

Tillämpning av bestämmelsen

Tidigare har detta krav varit uppdelat på två föreskrifter. Den ena av bestämmelserna har avsett kompetenskrav och den andra ansvarsområde för den radiologiska ledningsfunktionen. Dessa två krav sammanförs med den nya bestämmelsen.

Bakgrund och överväganden

Kravet på radiologisk ledningsfunktion är en tillämpning av kravet som framgår av 3 kap. 10 § strålskyddslagen. Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning eller som sysselsätter någon för att utföra arbete i en sådan verksamhet ska i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt och med hänsyn till verksamhetens eller arbetets art och andra förhållanden

- kontrollera och upprätthålla strålskyddet på de platser där strålning kan förekomma,
- underhålla de tekniska anordningar och den utrustning för mätning eller strålskydd som används i verksamheten,
- vidta de åtgärder och försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra eller motverka skada på människors hälsa eller miljön, och
- se till att alla som arbetar i verksamheten och kan komma att exponeras för joniserande strålning har:
 - god kännedom om de förhållanden, villkor och föreskrifter som verksamheten bedrivs under,
 - kunskap om de risker som kan vara förenade med verksamheten, och
 - den kompetens som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande.

Äldre bestämmelser

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

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

Referenser

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

Berättigande

3 § Innan en exponering genomförs, ska det bedömas om den är berättigad med hänsyn till syftet med exponeringen och de individuella förutsättningarna hos den som exponeras. Tidigare diagnostisk information ska beaktas i syfte att undvika onödiga exponeringar. Det är förbjudet att utföra sådan screening som innebär att en grupp människor undersöks för att fastställa deras tandstatus.

Syftet

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. Att beakta tidigare diagnostisk information från genomförda röntgenundersökningar av en patient kanske räcker och därmed kan en ytterligare exponering helt undvikas.

Äldre bestämmelser

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

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

Referenser

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

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.

Syftet

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 samhällseliga 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 § 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.

Syftet

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 exponeringstabeller och uppgifter om lämpliga optimeringsåtgärder.

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 är ett nytt krav.

Referenser

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

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.

Syftet

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 § 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.

Syftet

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 § Det ska säkerställas att de arbetstagare som deltar vid en exponering uppehåller sig bakom en strålskärmande vägg då exponeringen genomförs.
Avsteg från kravet i första stycket får göras i det enskilda fallet om det finns särskilda skäl.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att hålla stråldoserna till tandvårdspersonalen så låga som möjligt, samt att strålskyddet optimeras för personal och hjälpande och stödjande personer om de ska medverka med att t.ex. hålla bildmottagare på plats i de fall patienten inte klarar det.

Tillämpning av bestämmelsen

Huvudregeln är att personalen alltid ska stå bakom en strålskärmande vägg. Undantag får t.ex. göras om patienten eller vårdande och stödjande personer inte kan hålla bildmottagaren på plats under exponering.

Bakgrund och överväganden

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

Äldre bestämmelser

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

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

Referenser

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

9 § Strålskärningen av lokaler och arbetsställen där exponeringar utförs, ska vara utformad och dimensionerad så att det är osannolikt att bidraget från verksamheten till den effektiva dosen överskrider 0,1 millisievert per år för personer som vistas i lokalerna.

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

Syftet

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att personalen och personer i allmänheten inte exponeras i onödan.

Tillämpning av bestämmelsen

Det är viktigt att beakta att kravet på utformning och dimensionering av strålskärning gäller fortlöpande, t.ex. om verksamheten ändras i eller utanför lokalerna.

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.

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

Referenser

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

10 § Röntgenutrustningen ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att röntgenutrustningen ska hållas i ett skick som säkerställer att patienter och personal inte utsätts för onödig exponering.

Tillämpning av bestämmelsen

Med ”beprövad teknik” menas att utrustningen t.ex. 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 tandröntgenutrustning för intra-oral bildtagning), eller motsvarande.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen ersätter bilagan i den tidigare föreskriften SSMFS 2008:5. Bestämmelsen innebär en förenkling då kraven på utrustningen samordnas.

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

Bestämmelse om röntgenutrustning har tidigare funnits i 7 § SSMFS 2008:5 samt i bilagan till samma föreskrift.

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

Referenser

Bestämmelsen inför, tillsammans med 11 § nedan, artikel 60.1 Rådets direktiv 2013/59/Euratom för det aktuella området.

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.

Syftet

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

Bestämmelserna i detta kapitel gäller anmälningspliktig veterinärmedicinsk verksamhet d.v.s. för röntgendiagnostik av smådjur (t.ex. hundar och katter) på veterinärklinik.

Kraven i dessa föreskrifter omfattar inte mobil (även kallad ambulerande) veterinär-röntgendiagnostik, stordjursröntgen (t.ex. häströntgen), genomlysning, nuklearmedicinsk veterinärverksamhet (inklusive scintigrafi) samt strålbehandling. Sådana verksamheter är tillståndspliktiga och omfattas av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:7) om tillståndspliktig veterinärverksamhet.

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

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

Ansvarig person

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

Syftet

Bestämmelsen syfte är 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 från strålskyddssynpunkt.

Tillämpning av bestämmelsen

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

- berättigande och optimering av enskilda undersökningsmetoder,
- gällande regler för strålskydd,
- strålkällans användande,
- de kontroller som ska göras för att hålla strålkällan i gott skick,
- lokala arbetsrutiner, och
- övriga strålskyddsåtgärder som måste vidtas med hänsyn till verksamhetens art.

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 § Veterinärmedicinska röntgenundersökningar ska vara ordinerade av en veterinär.

Syftet

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

Ordineringen kan gälla enskilda bildtagningar, eller en begränsad och definierad omfattning av bildtagningar under väldefinierade omständigheter.

Bakgrund och överväganden

Krav på att bildtagning ska vara ordinerad för att få ske har inte funnits tidigare. Tillsynserfarenheter har visat att det finns behov av att skärpa kraven för att undvika bildtagning som inte är berättigad.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

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.

Syftet

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.

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.

5 § Det ska säkerställas att personer i allmänheten som är närvarande vid exponering med joniserande strålning i samband med en veterinärmedicinsk undersökning använder nödvändig strålskyddsutrustning.

Syftet

Enligt 4 kap. 5 § strålskyddslagen framgår att den som är sysselsatt i verksamhet med strålning eller annan verksamhet där joniserande strålning förekommer, ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande. Syftet med bestämmelsen är att verksamhetsutövaren ska säkerställa att även allmänhet som t.ex. djurägare använder skyddsutrustning.

Tillämpning av bestämmelsen

Allmänhet som vistas på arbetsställen med joniserande strålning kan t.ex. vara djurägare.

Med strålskyddsutrustning menas t.ex. strålskärm, strålskyddsförkläde eller strålskyddshandskar

Normalt befinner sig en person bakom en strålskärm eller använder ett strålskyddsförkläde vid exponering. Strålskyddshandskar kan användas om händerna är nära primärstrålfältet. Strålskyddsåtgärder anpassas bl.a. så att hänsyn tas till dosgräns för öga som är 15 mSv/år.

Bakgrund och överväganden

Störst risk för exponering inom smådjursröntgen föreligger då personal eller djurägare håller djuret. Kravet behövs för att även allmänhet ska omfattas eftersom det inte framgår i strålskyddslagen.

Tidigare fanns ett allmänt råd om användning av strålskyddsutrustning. Detta har gjorts om till ett krav eftersom det anses vara en viktig del av strålskyddet.

Äldre bestämmelser

Allmänna råd om strålskyddsutrustning har tidigare funnits i punkt 3 i de allmänna råden till SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande till tidigare regler genom att det allmänna rådet har gjorts om till ett krav.

6 § Vid exponering av djur ska sådana lösningar användas som innebär att personer kan befinna sig utanför röntgenrummet eller bakom en lämplig strålskärmning. Om detta inte är möjligt, ska det säkerställas att endast sådana personer som behövs för genomförandet av exponeringen är närvarande.

En person som måste uppehålla sig i röntgenrummet under exponering ska befinna sig så långt från röntgenutrustningen som möjligt.

Vid exponering ska lämpliga åtgärder vidtas för att djuret ska vara så stilla som möjligt utan att arbetstagare eller allmänhet behöver hålla i det.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att verksamhetsutövaren, med stöd av arbetsmetoder och rutiner enligt 2 §, inte utsätter personer för onödig exponering, t.ex. genom att bilder behöver tas om för att djuret rör sig under exponeringen. Behovet av att personer (arbetstagare, djurägare eller annan) håller i djuret minskar och därmed kan stråldoserna till dessa hållas så låga som möjligt och rimligt.

Tillämpning av bestämmelsen

Exponering ska i största möjliga utsträckning ske utan att personer närvarar och på så sätt undvika onödig exponering. Arbetsrutiner, som medför att personer kan befinna sig i ett strålskärmad manöverutrymme eller bakom en likvärdig strålskärm när exponering sker, ska eftersträvas. Från ett skärmat utrymme kan djuret, med hjälp av blyglasfönster, 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. Som exempel på medicinska åtgärder kan nämnas att djuret sederas (sövs eller ges lugnande medel). Röntgendiagnostik på djur som inte är sederade innebär även ökad risk för att bilder måste tas om vilket ytterligare ökar dosen till arbetstagare och allmänhet. Som exempel på tekniska åtgärder kan nämnas positionering för att förhindra eller försvåra att djuret rör på sig eller användandet av sandormar, spännband, rep och liknande.

Då någon måste uppehålla sig i röntgenrummet under exponering bör i första hand djurägaren, under förutsättning att denna är över 18 år och inte är gravid, medverka vid undersökningen, hellre än att någon ur personalen rutinemässigt finns i röntgenrummet vid undersökningarna.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen anses nödvändig eftersom man genom att vidta åtgärder så att djuret hålls stilla vid exponering minskar behovet av att någon håller i detta vid exponering. Att djuret hålls stilla leder också till minskat behov att ta om bilder till följd av att kvaliteten på dessa kan bli för dålig om djuret rör på sig.

Äldre bestämmelser

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

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

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.

Syftet

Syftet med bestämmelsen är att undvika exponering utanför bildmottagaren vilket kan innebära onödig exponering av personer.

Tillämpning av bestämmelsen

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

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om att primärstrålfältet ska bländas in har funnits sedan tidigare 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 kabinetröntgenutrustning

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med kabinetröntgenutrustning som avses i 1 kap. 4 §. För sådan verksamhet gäller dessutom bestämmelserna i 2 kap. utom 8 och 25 §§.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att klargöra dels för vilken verksamhet bestämmelserna i detta kapitel gäller, dels vilka försiktighetsmått i 2 kap. som ska gälla för verksamhet med kabinetröntgenutrustning.

Tillämpning av bestämmelsen

Med kabinetröntgenutrustning 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 blodbestrålnare. (Ett röntgenrör som används inom en avskärmd del av en byggnad, eller tillsammans med portabla skärmar anses inte vara en kabinetröntgenutrustning.)

Skyddsåtgärder m.m.

2 § En kabinetröntgenutrustning ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik så att

1. det inte är möjligt för en person att bli exponerad på grund av lucköppningens konstruktion eller utrustningens utförande i övrigt, och
2. exponeringen automatiskt avbryts om utrustningen öppnas.

Syftet

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

Tillämpning av bestämmelsen

Med ”beprövad teknik” menas att utrustningen t.ex. 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.

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. Identifikationsmärkning kan vara serienummer. Grundläggande varselsymbol för joniserande strålning framgår av ISO 361.

Automatisk avbrytning av exponering kan t.ex. ske med ett interlocksystem som säkerställer att exponering inte kan ske om luckor till kabinetröntgenutrustningen är öppna.

Med kabinetröntgenutrustning 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 blodbestrålningsapparater. Ett röntgenrör som används inom en avskärmad del av en byggnad, eller tillsammans med portabla skärmar anses inte vara en kabinettröntgenutrustning.

Bakgrund och överväganden

Med kabinettröntgenutrustningar avses färdiga system som är konstruerade på samma sätt och saluförs som en paketslösning. Dessa reglerades tidigare i SSMFS 2008:25 och då användandet av dem innebär betydligt lägre risker än inom öppen radiografering har regleringen av dem flyttats till föreliggande föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om slutet utrymme har tidigare funnits i 28 § SSMFS 2008:25. Tidigare dosratskrav har ersatts av krav på beprövad teknik.

Bestämmelsen innebär delvis ett nytt krav genom att istället för dosratskrav ska beprövad teknik tillämpas. I övrigt innebär bestämmelsen ingen ändring i sak i förhållande till tidigare regler.

3 § En kabinettröntgenutrustning som är avsedd för att gods ska kunna flöda genom denna på ett transportband eller motsvarande, ska, utöver vad som följer av 2 §, vara utformad så att

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

Syftet

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

Tillämpning av bestämmelsen

Med ”beprövad teknik” menas att utrustningen t.ex. 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.

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. Identifikationsmärkning kan vara serienummer. Av ISO 361 framgår hur den grundläggande varselsymbolen för joniserande strålning är utformad.

Gällande dosgränser framgår av strålskyddslagen.

I denna typ av röntgenutrustningar exponeras så vitt skilda objekt som flygbagage, livsmedel och timmer.

Bakgrund och överväganden

Med kabinettröntgenutrustningar avses färdiga system som är konstruerade på samma sätt och saluförs som en paketslösning. Dessa reglerades tidigare i SSMFS 2008:25 och då användandet av dem innebär betydligt lägre risker än inom öppen radiografering har regleringen av dem flyttats till föreliggande föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter.

Äldre bestämmelser

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

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

6 kap. Särskilda bestämmelser för tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning som avses i 1 kap. 5 §. För sådan verksamhet gäller dessutom, i den utsträckning som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap.

Tillämpning av bestämmelsen

De tekniska anordningar som avses med bestämmelsen innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör för mätning av något med joniserande strålning, för nivå- och kvalitetsmätning samt för kontroll och analys, t.ex. nivåvakter och ytviksmätare (begreppet innefattar inte röntgenutrustningar inom odontologisk verksamhet, röntgenutrustningar inom veterinärverksamhet eller kabinetröntgenutrustningar). Mätning av något med joniserande strålning benämns i vissa sammanhang som *radiometri*.

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 jämförbar standard.

Bakgrund och överväganden

Definition av sluten strålkälla

Definitionen av en sluten strålkälla med hög aktivitet följer av artikel 4.41 i rådets direktiv 2013/59/Euratom. En HASS betraktas som sådan så länge kvoten $A/D \geq 1$, där

A = aktivitet (Bq)

D = D-värde enligt IAEA dokument EPR-D-VALUES 2006

D-värden framgår av dokumentet "IAEA Emergency Preparedness and Response Series, VIENNA, 2006, Dangerous Quantities Of Radioactive Material (D-Values), IAEA-EPR-D-Values". D-värdena baseras på analyser av vilka aktivitetsmängder av olika radioaktiva ämnen som kan vara skadliga om de används eller hanteras på ett felaktigt sätt. Aktivitetsmängder som motsvarar eller överstiger D-värdena kan i sådana situationer leda till dödsfall eller allvarlig personskada. D-värdena baseras på analyser av ett antal scenarier vilka kan delas upp i två huvudgrupper; dels scenarier där de radioaktiva ämnena antas vara inneslutna och endast ge extern exponering av en person och dels scenarier där de radioaktiva ämnena antas spridas ut okontrollerad varvid de kan ge såväl extern som intern exponering. D-värdet utgår från det scenario som ger högst stråldos.

Vid förekomst av flera radionuklider gäller $A/D = \sum A_n/D_n$, där A_n = aktivitet i becquerel för varje förekommande radionuklid n och D_n = D-värde (dangerous quantity) i becquerel för varje aktuell radionuklid n .

Den största förändringen jämfört med tidigare reglering är att värdena för HASS-gränser justerats och anpassats till IAEA:s rekommendationer som framgår av GSR part 3 (Schedule II).

Kategoriindelning av slutna strålkällor

Slutna strålkällors kategoriindelning ges i IAEA:s publikation "Categorization of radioactive sources" (IAEA-TECDOC-1344), kategori 4 och 5 innebär att $A/D < 1$. A är strålkällans aktivitet och D -värdet ges av IAEA:s publikation "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)" (EPR-D-VALUES 2006).

Skyddsåtgärder m.m.

2 § En teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla ska vara konstruerad, installerad och märkt på ett sådant sätt att risken för oönskad exponering är så låg som det är möjligt och rimligt.

Märkningen ska omfatta

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.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att strålkällans egenskaper ska framgå på den tekniska anordningen eftersom den inte syns utifrån 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

Dessa krav 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.

En teknisk anordning kan i vissa fall fungera som transportbehållare, d.v.s. den fungerar som strålskärning vid transport eller förvaring.

Bakgrund och överväganden

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

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 § 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 avskärmd 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 avskärmd innan tillträde får ske.

Syftet

Bestämmelsen syftar till att fästa uppmärksamhet på strålrisker 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 märkning som påminner 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 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.

7 kap. Särskilda bestämmelser för slutna strålkällor

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med slutna strålkällor som avses i 1 kap. 6 §. För sådan verksamhet gäller dessutom, i den mån som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap. utom 13, 14 och 17 §§.

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 jämförbar standard.

Bakgrund och överväganden

Definition av sluten strålkälla

Definitionen av en sluten strålkälla med hög aktivitet följer av artikel 4.41 i rådets direktiv 2013/59/Euratom. En HASS betraktas som sådan så länge kvoten $A/D \geq 1$, där

A = aktivitet (Bq)

D = D-värde enligt IAEA dokument EPR-D-VALUES 2006

D-värden framgår av dokumentet "IAEA Emergency Preparedness and Response Series, VIENNA, 2006, Dangerous Quantities Of Radioactive Material (D-Values), IAEA-EPR-D-Values". D-värdena baseras på analyser av vilka aktivitetsmängder av olika radioaktiva ämnen som kan vara skadliga om de används eller hanteras på ett felaktigt sätt. Aktivitetsmängder som motsvarar eller överstiger D-värdena kan i sådana situationer leda till dödsfall eller allvarlig personskada. D-värdena baseras på analyser av ett antal scenarier vilka kan delas upp i två huvudgrupper; dels scenarier där de radioaktiva ämnena antas vara inneslutna och endast ge extern exponering av en person och dels scenarier där de radioaktiva ämnena antas spridas ut okontrollerad varvid de kan ge såväl extern som intern exponering. D-värdet utgår från det scenario som ger högst stråldos.

Vid förekomst av flera radionuklider gäller $A/D = \sum A_n/D_n$, där A_n = aktivitet i becquerel för varje förekommande radionuklid n och D_n = D-värde (dangerous quantity) i becquerel för varje aktuell radionuklid n .

Den största förändringen jämfört med tidigare reglering är att värdena för HASS-gränser justerats och anpassats till IAEA:s rekommendationer som framgår av GSR part 3 (Schedule II).

Kategoriindelning av slutna strålkällor

Slutna strålkällors kategoriindelning ges i IAEA:s publikation "Categorization of radioactive sources" (IAEA-TECDOC-1344), kategori 4 och 5 innebär att $A/D < 1$. A är strålkällans aktivitet och D -värdet ges av IAEA:s publikation "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)" (EPR-D-VALUES 2006).

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

Syftet

Bestämmelsen syftar till att säkerställa att felaktiga konstruktioner som kan leda till förhöjda stråldoser undviks. Syftet med märkningen är att uppmärksamma för strålrisk.

Tillämpning av bestämmelserna

Vad som avses med beprövad teknik framgår bl.a. av ISO 2919:2012 och andra därmed jämförbara standarder, t.ex. ANSI 43.6 och äldre versioner av ISO 2919:2012.

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.

Identifikationsmärkning kan vara serienummer.

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

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om att slutna strålkällor ska uppfylla ISO 2919:2012 eller motsvarande standard har funnits i tidigare föreskrifter. Bedömningen är att det nya kravet motsvarar tidigare reglering. Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning är att det nya kravet bör omfatta alla slutna strålkällor, vilket också rekommenderas av IAEA.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om märkning av och skyltning vid strålkällor har tidigare funnits i 30 § SSMFS 2008:25, 6 och 7 §§ SSMFS 2008:40, punkt 1 i S-135 och punkt 30 i S-137.

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

Referenser

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 17 och 3.49 i IAEA GSR part 3 beaktats.

8 kap. Särskilda bestämmelser för öppna strålkällor

Motsvarande bestämmelser som anges i detta kapitel har tidigare funnits i SSMFS 2008:28. Dessa föreskrifter omfattade endast verksamhet med öppna strålkällor vilken bedrivs i laboratorielokaler. De nya bestämmelserna har utformats så att dessa gäller all anmälningspliktig verksamhet med öppna strålkällor. Några typiska verksamheter med öppna strålkällor som kan omfattas (när aktivitetsmängden inte överskrider det som anges i bilaga 1) av anmälningsplikt är

- forskning,
- laboratoriearbete,
- spårämnesundersökningar,
- fältverksamhet och
- djurförsök.

De radiotoxicitetsklasser som nämns i SSMFS 2008:28 har ersatts av A/D₂-värden, d.v.s. 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 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 RS-G-1.9 Categorization of Radiation Sources och EPA-R-119-01-02-01-03-04-05-06-07-08-09-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80-81-82-83-84-85-86-87-88-89-90-91-92-93-94-95-96-97-98-99-100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-112-113-114-115-116-117-118-119-120-121-122-123-124-125-126-127-128-129-130-131-132-133-134-135-136-137-138-139-140-141-142-143-144-145-146-147-148-149-150-151-152-153-154-155-156-157-158-159-160-161-162-163-164-165-166-167-168-169-170-171-172-173-174-175-176-177-178-179-180-181-182-183-184-185-186-187-188-189-190-191-192-193-194-195-196-197-198-199-200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212-213-214-215-216-217-218-219-220-221-222-223-224-225-226-227-228-229-230-231-232-233-234-235-236-237-238-239-240-241-242-243-244-245-246-247-248-249-250-251-252-253-254-255-256-257-258-259-260-261-262-263-264-265-266-267-268-269-270-271-272-273-274-275-276-277-278-279-280-281-282-283-284-285-286-287-288-289-290-291-292-293-294-295-296-297-298-299-300-301-302-303-304-305-306-307-308-309-310-311-312-313-314-315-316-317-318-319-320-321-322-323-324-325-326-327-328-329-330-331-332-333-334-335-336-337-338-339-340-341-342-343-344-345-346-347-348-349-350-351-352-353-354-355-356-357-358-359-360-361-362-363-364-365-366-367-368-369-370-371-372-373-374-375-376-377-378-379-380-381-382-383-384-385-386-387-388-389-390-391-392-393-394-395-396-397-398-399-400-401-402-403-404-405-406-407-408-409-410-411-412-413-414-415-416-417-418-419-420-421-422-423-424-425-426-427-428-429-430-431-432-433-434-435-436-437-438-439-440-441-442-443-444-445-446-447-448-449-450-451-452-453-454-455-456-457-458-459-460-461-462-463-464-465-466-467-468-469-470-471-472-473-474-475-476-477-478-479-480-481-482-483-484-485-486-487-488-489-490-491-492-493-494-495-496-497-498-499-500-501-502-503-504-505-506-507-508-509-510-511-512-513-514-515-516-517-518-519-520-521-522-523-524-525-526-527-528-529-530-531-532-533-534-535-536-537-538-539-540-541-542-543-544-545-546-547-548-549-550-551-552-553-554-555-556-557-558-559-560-561-562-563-564-565-566-567-568-569-570-571-572-573-574-575-576-577-578-579-580-581-582-583-584-585-586-587-588-589-590-591-592-593-594-595-596-597-598-599-600-601-602-603-604-605-606-607-608-609-610-611-612-613-614-615-616-617-618-619-620-621-622-623-624-625-626-627-628-629-630-631-632-633-634-635-636-637-638-639-640-641-642-643-644-645-646-647-648-649-650-651-652-653-654-655-656-657-658-659-660-661-662-663-664-665-666-667-668-669-670-671-672-673-674-675-676-677-678-679-680-681-682-683-684-685-686-687-688-689-690-691-692-693-694-695-696-697-698-699-700-701-702-703-704-705-706-707-708-709-710-711-712-713-714-715-716-717-718-719-720-721-722-723-724-725-726-727-728-729-730-731-732-733-734-735-736-737-738-739-740-741-742-743-744-745-746-747-748-749-750-751-752-753-754-755-756-757-758-759-760-761-762-763-764-765-766-767-768-769-770-771-772-773-774-775-776-777-778-779-780-781-782-783-784-785-786-787-788-789-790-791-792-793-794-795-796-797-798-799-800-801-802-803-804-805-806-807-808-809-810-811-812-813-814-815-816-817-818-819-820-821-822-823-824-825-826-827-828-829-830-831-832-833-834-835-836-837-838-839-840-841-842-843-844-845-846-847-848-849-850-851-852-853-854-855-856-857-858-859-860-861-862-863-864-865-866-867-868-869-870-871-872-873-874-875-876-877-878-879-880-881-882-883-884-885-886-887-888-889-890-891-892-893-894-895-896-897-898-899-900-901-902-903-904-905-906-907-908-909-910-911-912-913-914-915-916-917-918-919-920-921-922-923-924-925-926-927-928-929-930-931-932-933-934-935-936-937-938-939-940-941-942-943-944-945-946-947-948-949-950-951-952-953-954-955-956-957-958-959-960-961-962-963-964-965-966-967-968-969-970-971-972-973-974-975-976-977-978-979-980-981-982-983-984-985-986-987-988-989-990-991-992-993-994-995-996-997-998-999-1000-1001-1002-1003-1004-1005-1006-1007-1008-1009-1010-1011-1012-1013-1014-1015-1016-1017-1018-1019-1020-1021-1022-1023-1024-1025-1026-1027-1028-1029-1030-1031-1032-1033-1034-1035-1036-1037-1038-1039-1040-1041-1042-1043-1044-1045-1046-1047-1048-1049-1050-1051-1052-1053-1054-1055-1056-1057-1058-1059-1060-1061-1062-1063-1064-1065-1066-1067-1068-1069-1070-1071-1072-1073-1074-1075-1076-1077-1078-1079-1080-1081-1082-1083-1084-1085-1086-1087-1088-1089-1090-1091-1092-1093-1094-1095-1096-1097-1098-1099-1100-1101-1102-1103-1104-1105-1106-1107-1108-1109-1110-1111-1112-1113-1114-1115-1116-1117-1118-1119-1120-1121-1122-1123-1124-1125-1126-1127-1128-1129-1130-1131-1132-1133-1134-1135-1136-1137-1138-1139-1140-1141-1142-1143-1144-1145-1146-1147-1148-1149-1150-1151-1152-1153-1154-1155-1156-1157-1158-1159-1160-1161-1162-1163-1164-1165-1166-1167-1168-1169-1170-1171-1172-1173-1174-1175-1176-1177-1178-1179-1180-1181-1182-1183-1184-1185-1186-1187-1188-1189-1190-1191-1192-1193-1194-1195-1196-1197-1198-1199-1200-1201-1202-1203-1204-1205-1206-1207-1208-1209-1210-1211-1212-1213-1214-1215-1216-1217-1218-1219-1220-1221-1222-1223-1224-1225-1226-1227-1228-1229-1230-1231-1232-1233-1234-1235-1236-1237-1238-1239-1240-1241-1242-1243-1244-1245-1246-1247-1248-1249-1250-1251-1252-1253-1254-1255-1256-1257-1258-1259-1260-1261-1262-1263-1264-1265-1266-1267-1268-1269-1270-1271-1272-1273-1274-1275-1276-1277-1278-1279-1280-1281-1282-1283-1284-1285-1286-1287-1288-1289-1290-1291-1292-1293-1294-1295-1296-1297-1298-1299-1300-1301-1302-1303-1304-1305-1306-1307-1308-1309-1310-1311-1312-1313-1314-1315-1316-1317-1318-1319-1320-1321-1322-1323-1324-1325-1326-1327-1328-1329-1330-1331-1332-1333-1334-1335-1336-1337-1338-1339-1340-1341-1342-1343-1344-1345-1346-1347-1348-1349-1350-1351-1352-1353-1354-1355-1356-1357-1358-1359-1360-1361-1362-1363-1364-1365-1366-1367-1368-1369-1370-1371-1372-1373-1374-1375-1376-1377-1378-1379-1380-1381-1382-1383-1384-1385-1386-1387-1388-1389-1390-1391-1392-1393-1394-1395-1396-1397-1398-1399-1400-1401-1402-1403-1404-1405-1406-1407-1408-1409-1410-1411-1412-1413-1414-1415-1416-1417-1418-1419-1420-1421-1422-1423-1424-1425-1426-1427-1428-1429-1430-1431-1432-1433-1434-1435-1436-1437-1438-1439-1440-1441-1442-1443-1444-1445-1446-1447-1448-1449-1450-1451-1452-1453-1454-1455-1456-1457-1458-1459-1460-1461-1462-1463-1464-1465-1466-1467-1468-1469-1470-1471-1472-1473-1474-1475-1476-1477-1478-1479-1480-1481-1482-1483-1484-1485-1486-1487-1488-1489-1490-1491-1492-1493-1494-1495-1496-1497-1498-1499-1500-1501-1502-1503-1504-1505-1506-1507-1508-1509-1510-1511-1512-1513-1514-1515-1516-1517-1518-1519-1520-1521-1522-1523-1524-1525-1526-1527-1528-1529-1530-1531-1532-1533-1534-1535-1536-1537-1538-1539-1540-1541-1542-1543-1544-1545-1546-1547-1548-1549-1550-1551-1552-1553-1554-1555-1556-1557-1558-1559-1560-1561-1562-1563-1564-1565-1566-1567-1568-1569-1570-1571-1572-1573-1574-1575-1576-1577-1578-1579-1580-1581-1582-1583-1584-1585-1586-1587-1588-1589-1590-1591-1592-1593-1594-1595-1596-1597-1598-1599-1600-1601-1602-1603-1604-1605-1606-1607-1608-1609-1610-1611-1612-1613-1614-1615-1616-1617-1618-1619-1620-1621-1622-1623-1624-1625-1626-1627-1628-1629-1630-1631-1632-1633-1634-1635-1636-1637-1638-1639-1640-1641-1642-1643-1644-1645-1646-1647-1648-1649-1650-1651-1652-1653-1654-1655-1656-1657-1658-1659-1660-1661-1662-1663-1664-1665-1666-1667-1668-1669-1670-1671-1672-1673-1674-1675-1676-1677-1678-1679-1680-1681-1682-1683-1684-1685-1686-1687-1688-1689-1690-1691-1692-1693-1694-1695-1696-1697-1698-1699-1700-1701-1702-1703-1704-1705-1706-1707-1708-1709-1710-1711-1712-1713-1714-1715-1716-1717-1718-1719-1720-1721-1722-1723-1724-1725-1726-1727-1728-1729-1730-1731-1732-1733-1734-1735-1736-1737-1738-1739-1740-1741-1742-1743-1744-1745-1746-1747-1748-1749-1750-1751-1752-1753-1754-1755-1756-1757-1758-1759-1760-1761-1762-1763-1764-1765-1766-1767-1768-1769-1770-1771-1772-1773-1774-1775-1776-1777-1778-1779-1780-1781-1782-1783-1784-1785-1786-1787-1788-1789-1790-1791-1792-1793-1794-1795-1796-1797-1798-1799-1800-1801-1802-1803-1804-1805-1806-1807-1808-1809-1810-1811-1812-1813-1814-1815-1816-1817-1818-1819-1820-1821-1822-1823-1824-1825-1826-1827-1828-1829-1830-1831-1832-1833-1834-1835-1836-1837-1838-1839-1840-1841-1842-1843-1844-1845-1846-1847-1848-1849-1850-1851-1852-1853-1854-1855-1856-1857-1858-1859-1860-1861-1862-1863-1864-1865-1866-1867-1868-1869-1870-1871-1872-1873-1874-1875-1876-1877-1878-1879-1880-1881-1882-1883-1884-1885-1886-1887-1888-1889-1890-1891-1892-1893-1894-1895-1896-1897-1898-1899-1900-1901-1902-1903-1904-1905-1906-1907-1908-1909-1910-1911-1912-1913-1914-1915-1916-1917-1918-1919-1920-1921-1922-1923-1924-1925-1926-1927-1928-1929-1930-1931-1932-1933-1934-1935-1936-1937-1938-1939-1940-1941-1942-1943-1944-1945-1946-1947-1948-1949-1950-1951-1952-1953-1954-1955-1956-1957-1958-1959-1960-1961-1962-1963-1964-1965-1966-1967-1968-1969-1970-1971-1972-1973-1974-1975-1976-1977-1978-1979-1980-1981-1982-1983-1984-1985-1986-1987-1988-1989-1990-1991-1992-1993-1994-1995-1996-1997-1998-1999-2000-2001-2002-2003-2004-2005-2006-2007-2008-2009-2010-2011-2012-2013-2014-2015-2016-2017-2018-2019-2020-2021-2022-2023-2024-2025-2026-2027-2028-2029-2030-2031-2032-2033-2034-2035-2036-2037-2038-2039-2040-2041-2042-2043-2044-2045-2046-2047-2048-2049-2050-2051-2052-2053-2054-2055-2056-2057-2058-2059-2060-2061-2062-2063-2064-2065-2066-2067-2068-2069-2070-2071-2072-2073-2074-2075-2076-2077-2078-2079-2080-2081-2082-2083-2084-2085-2086-2087-2088-2089-2090-2091-2092-2093-2094-2095-2096-2097-2098-2099-2100-2101-2102-2103-2104-2105-2106-2107-2108-2109-2110-2111-2112-2113-2114-2115-2116-2117-2118-2119-2120-2121-2122-2123-2124-2125-2126-2127-2128-2129-2130-2131-2132-2133-2134-2135-2136-2137-2138-2139-2140-2141-2142-2143-2144-2145-2146-2147-2148-2149-2150-2151-2152-2153-2154-2155-2156-2157-2158-2159-2160-2161-2162-2163-2164-2165-2166-2167-2168-2169-2170-2171-2172-2173-2174-2175-2176-2177-2178-2179-2180-2181-2182-2183-2184-2185-2186-2187-2188-2189-2190-2191-2192-2193-2194-2195-2196-2197-2198-2199-2200-2201-2202-2203-2204-2205-2206-2207-2208-2209-2210-2211-2212-2213-2214-2215-2216-2217-2218-2219-2220-2221-2222-2223-2224-2225-2226-2227-2228-2229-2230-2231-2232-2233-2234-2235-2236-2237-2238-2239-2240-2241-2242-2243-2244-2245-2246-2247-2248-2249-2250-2251-2252-2253-2254-2255-2256-2257-2258-2259-2260-2261-2262-2263-2264-2265-2266-2267-2268-2269-2270-2271-2272-2273-2274-2275-2276-2277-2278-2279-2280-2281-2282-2283-2284-2285-2286-2287-2288-2289-2290-2291-2292-2293-2294-2295-2296-2297-2298-2299-2300-2301-2302-2303-2304-2305-2306-2307-2308-2309-2310-2311-2312-2313-2314-2315-2316-2317-2318-2319-2320-2321-2322-2323-2324-2325-2326-2327-2328-2329-2330-2331-2332-2333-2334-2335-2336-2337-2338-2339-2340-2341-2342-2343-2344-2345-2346-2347-2348-2349-2350-2351-2352-2353-2354-2355-2356-2357-2358-2359-2360-2361-2362-2363-2364-2365-2366-2367-2368-2369-2370-2371-2372-2373-2374-2375-2376-2377-2378-2379-2380-2381-2382-2383-2384-2385-2386-2387-2388-2389-2390-2391-2392-2393-2394-2395-2396-2397-2398-2399-2400-2401-2402-2403-2404-2405-2406-2407-2408-2409-2410-2411-2412-2413-2414-2415-2416-2417-2418-2419-2420-2421-2422-2423-2424-2425-2426-2427-2428-2429-2430-2431-2432-2433-2434-2435-2436-2437-2438-2439-2440-2441-2442-2443-2444-2445-2446-2447-2448-2449-2450-2451-2452-2453-2454-2455-2456-2457-2458-2459-2460-2461-2462-2463-2464-2465-2466-2467-2468-2469-2470-2471-2472-2473-2474-2475-2476-2477-2478-2479-2480-2481-2482-2483-2484-2485-2486-2487-2488-2489-2490-2491-2492-2493-2494-2495-2496-2497-2498-2499-2500-2501-2502-2503-2504-2505-2506-2507-2508-2509-2510-2511-2512-2513-2514-2515-2516-2517-2518-2519-2520-2521-2522-2523-2524-2525-2526-2527-2528-2529-2530-2531-2532-2533-2534-2535-2536-2537-2538-2539-2540-2541-2542-2543-2544-2545-2546-2547-2548-2549-2550-2551-2552-2553-2554-2555-2556-2557-2558-2559-2560-2561-2562-2563-2564-2565-2566-2567-2568-2569-2570-2571-2572-2573-257

Tillämpning av bestämmelsen

Dokumentation görs på ett nivå som är rimlig för att kunna följa flödet av de radionuklider som används. Detta innebär 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:

- öppna strålkällor som har införskaffats,
- vad strålkällorna har använts till,
- vilka radionuklider och aktivitetsmängder som har använts,
- vem som har utfört arbete med strålkällan och när,
- vilka aktivitetsmängder som har släppts ut till luft och avlopp eller hanterats som avfall,
- mottagare, radionuklid, mängd, aktivitet, identifieringsnummer och datum för överlåtelse av radioaktiva ämnen, och
- vilka aktivitetsmängder som har släppts ut till luft och avlopp eller hanterats som avfall.

Den årliga aktiviteten är ingen exakt uppgift, i praktiken är den årliga aktiviteten ett värde som uppskattas.

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

Syftet

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

Resultatet från kontaminationsmätningar ska dokumenteras. Dokumentationen ska bevaras så länge som verksamheten pågår och därefter tills lokalerna och platserna där verksamheten bedrivits har friklassats.

Syftet

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 var kontrollen ska ske för eventuell kontamination, utan kan t.ex. omfatta kringutrustning såsom ventilation, tvättstall, mät- och kontrollutrustning, skyddsutrustning och avspärningar.

Rutiner kan även gälla kontroll av personal då denna lämnar ett område där det finns risk för kontamination av ytor och luft. Det kan också vara kontroll av personal eller ytor efter ett specifikt arbetsmoment eller arbetspass vid t.ex. ett laboratoriearbete. Arbetsytor kan begränsas och skyddas mot kontamination med absorberande papper med plastad undersida eller annat likvärdigt material.

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 § 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.

Syftet

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. Behållaren kan vara för liten för att aktivitet, aktivitetskoncentration eller varselsymbol ska kunna anges. 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.

Inget hindrar att annan relevant information anges på behållaren. Kommersiella produkter är vanligtvis märkta enligt standarden Kärnenergi – Öppna strålkällor – Märkning och intyg, SS ISO 3925:2014 eller annan därmed jämförbar standard.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har jämfört 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 § 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.

Syftet

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

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller endast för sådana verksamheter som använder öppna strålkällor och som inte är en verksamhet som tar emot radioaktivt avfall för bortskaffande. Bestämmelsen innebär att brännbart avfall som innehåller små mängder radioaktiva ämnen 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 § 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. aktivitetsinnehållet vid varje enskilt utsläppstillfälle högst uppgår till de i bilagans tredje kolumn angivna värdena, och

2. det sammanlagda aktivitetsinnehållet 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.

Syftet

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. att materialet är giftigt).

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 allt väsentligt 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 de mängder och slag av radionuklider som förväntas släppas ut, samt den utformning och storlek av avloppssystemen som ett konventionellt avlopp är anslutet till. Stråldosen behöver därför inte analyseras vidare av tillståndshavaren.

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 4 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 § 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 §§.

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.

Meddelande om användning

2 § På begäran av Strålsäkerhetsmyndigheten ska tid och plats för planerade torkningsuppdrag meddelas till myndigheten.

Syftet

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.

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.

Syftet

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.

Med kompetens avses här i enlighet med Svensk Standard (SS 624070:2009) 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. Ledningssystem för kompetensförsörjning – Krav SS 624070:2009.

Skyddsåtgärder m.m.

4 § Det ska säkerställas att

1. obehöriga blir informerade om pågående torkning genom att en skylt med varningssymbol 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.

Syftet

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. 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 mätkaraktäristik, d.v.s. 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 använts samt en kopia av byggnadens planritning för att visa var torkaggregat och mätpunkter 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 Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2016:3) om elektromagnetiska fält.

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 psoriasisbehandling 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.

Denna vägledning riktar sig såväl till verksamhetsutövare som till tillsynsmyndigheten och syftar till att underlätta tolkningen av bestämmelser och öka förståelsen för kravbildningen genom att redovisa bakgrund, förklaringar och motiv till de föreskrifter och allmänna råd 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.

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 §§.

Tillämpning av bestämmelsen

Definitionen av medicinskt solarium framgår av 1 kap 11 § i dessa föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser för medicinska solarier har tidigare funnits i SSMFS 2012:5.

2 § En anmälan enligt 2 kap. 1 § behöver inte göras om bestämmelserna i 3–5 §§ följs.

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.

Bakgrund och överväganden

I strålskyddslagen anges som utgångspunkt, vad gäller krav på tillstånd och anmälan, att kravet på tillstånd för vissa föreskrivna verksamheter ska kunna ersättas med en anmälan om det kan anses tillräckligt från strålskyddssynpunkt. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att för verksamheter som använder medicinska solarier kan den tidigare gällande tillståndsplikten ersättas med en anmälningsplikt.

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.

Bestämmelsen är delvis ny.

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.

Syftet

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.

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

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.

Syftet

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 § i SSMFS 2012:5.

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

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.

Syftet

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 m.m.

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser som gäller för sådan verksamhet med yrkesmässig handel med strålkällor m.m. som avses i 1 kap. 10 §. För sådan verksamhet gäller dessutom, i den mån som det är möjligt och rimligt, bestämmelserna i 2 kap.

Överlåtelse och upplåtelse

2 § Den som överlåter eller upplåter strålkällor ska föra ett register över genomförda överlåtelser och upplåtelser 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 anmälanens giltighetstid och därefter i minst tre år.

Syftet

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 bortskaftande eller avyttring). Överlåtelse till leverantör kan ske för att ta hand om en sluten strålkälla för t.ex. slutförvaring eller återvinning. 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.

Som ett led i tillsynsarbetet kan Strålsäkerhetsmyndigheten begära ut överlåtelserregistret.

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.

Förevisning av strålkällor

3 § Den som genomför en exponering i syfte att förevisa en strålkälla, ska säkerställa att personer inte utsätts för direkt exponering för joniserande strålning.

Vid en förevisning 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.

Syftet

Syftet med bestämmelsen är att minimera exponeringen till personer i närheten av strålkällor som förevisas.

Tillämpning av bestämmelsen

Personer får inte utsättas för direkt bestrålning i syfte att förevisa en strålkälla.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om förevisning av utrustning har funnits sedan tidigare och Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra på dessa.

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.

12 kap. Dispens m.m.

Allmänt

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 sina egna föreskrifter och under vilka förutsättningar som myndigheten kan överväga att göra detta. Den som anser sig vara i behov av en dispens ansöker om detta hos Strålsäkerhetsmyndigheten och anger de skäl som kan motivera ett sådant beslut. Om Strålsäkerhetsmyndigheten anser att skälen är tillräckliga så beviljas dispensen. 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. Ett beslut om dispens fattas normalt av Strålsäkerhetsmyndighetens generaldirektör.

Ansökan om dispens kan göras skriftligt till Strålsäkerhetsmyndigheten via brev, e-post eller motsvarande.

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.

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

Aktiviteten för en öppen strålkälla i en anmälningspliktig verksamhet får vid varje givet tillfälle inte överskrida aktivitetsgränserna 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.

Nuklid	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
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

Nuklid	Aktivitet (Bq)
Ca-45	5×10^8
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

Nuklid	Aktivitet (Bq)
Co-60	2×10^8
Ni-59	5×10^9
Ni-63	3×10^8
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

Nuklid	Aktivitet (Bq)
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
Sr-85	4×10^8
Sr-85m	2×10^9
Sr-87m	5×10^8
Sr-89	1×10^8
Sr-90(+)	5×10^6
Sr-91	1×10^8
Sr-92	5×10^7
Y-90	5×10^7
Y-91	1×10^8
Y-91m	1×10^9
Y-92	5×10^7
Y-93 (+)	5×10^7
Zr-95	5×10^7
Zr-97 (+)	5×10^7
Nb-93m	2×10^9
Nb-94	2×10^8
Nb-95	3×10^8
Nb-97	1×10^8
Mo-93	2×10^9
Mo-99	1×10^8
Tc-96	2×10^8
Tc-96m	1×10^9
Tc-97m	2×10^8
Tc-99	2×10^8
Tc-99m	4×10^9

Nuklid	Aktivitet (Bq)
Ru-97	3×10^9
Ru-103	2×10^8
Ru-105	1×10^8
Ru-106 (+)	5×10^7
Rh-103m	5×10^{10}
Rh-105	4×10^8
Pd-103	5×10^8
Pd-109	1×10^8
Ag-105	5×10^8
Ag-108m (+)	1×10^8
Ag-110m	1×10^8
Ag-111	2×10^8
Cd-109	2×10^8
Cd-115	1×10^8
Cd-115m	1×10^8
In-111	5×10^8
In-113m	3×10^8
In-114m	5×10^6
In-115m	2×10^8
Sn-113	3×10^8
Sn-125	4×10^7
Sb-122	1×10^8
Sb-124	5×10^7
Sb-125	2×10^8
Te-123m	5×10^7
Te-125m	5×10^7
Te-127	2×10^8
Te-127m	2×10^7
Te-129	1×10^8
Te-129m	1×10^7

Nuklid	Aktivitet (Bq)
Te-131m	1×10^6
Te-132	4×10^6
I-123	2×10^8
I-125	1×10^6
I-126	1×10^6
I-131	1×10^6
I-132	3×10^7
I-133	2×10^6
I-134	1×10^8
I-135	1×10^7
Xe-131m	4×10^9
Xe-133	1×10^9
Xe-135	1×10^{10}
Cs-129	5×10^9
Cs-131	1×10^{10}
Cs-132	5×10^8
Cs-134	2×10^8
Cs-134m	5×10^{10}
Cs-136	1×10^8
Cs-137 (+)	1×10^8
Ba-131	1×10^9
Ba-140 (+)	5×10^7
La-140	1×10^8
Ce-139	1×10^9
Ce-141	1×10^8
Ce-143	5×10^7
Ce-144 (+)	5×10^7
Pr-142	1×10^8
Pr-143	2×10^8
Nd-147	2×10^8

Nuklid	Aktivitet (Bq)
Nd-149	5×10^7
Pm-147	2×10^8
Pm-149	1×10^8
Sm-151	3×10^9
Sm-153	2×10^8
Eu-152	2×10^8
Eu-152m	1×10^8
Eu-154	1×10^8
Eu-155	5×10^8
Gd-153	4×10^8
Gd-159	2×10^8
Tb-160	2×10^8
Dy-165	1×10^8
Dy-166	1×10^8
Ho-166	1×10^8
Er-169	1×10^9
Er-171	1×10^6
Tm-170	1×10^8
Tm-171	2×10^9
Yb-175	5×10^8
Lu-177	5×10^8
Hf-181	5×10^7
Ta-182	2×10^8
W-181	3×10^{10}
W-185	5×10^8
W-187	2×10^8
Re-186	5×10^7
Re-188	2×10^8
Os-185	4×10^8
Os-191	5×10^8

Nuklid	Aktivitet (Bq)
Os-191m	4×10^9
Os-193	2×10^6
Ir-190	3×10^8
Ir-192	1×10^8
Ir-194	1×10^8
Pt-191	2×10^9
Pt-193m	2×10^9
Pt-197	3×10^8
Pt-197m	1×10^8
Au-198	2×10^8
Au-199	2×10^9
Hg-197	2×10^8
Hg-197m	1×10^8
Hg-203	1×10^7
Tl-200	1×10^9
Tl-201	5×10^9
Tl-202	1×10^9
Tl-204	1×10^8
Pb-203	1×10^9
Pb-210 (+)	2×10^6
Pb-212 (+)	5×10^7
Bi-206	3×10^8
Bi-207	2×10^8
Bi-210	4×10^7
Bi-212 (+)	5×10^7
Po-210	3×10^5
At-211	5×10^7
Rn-222 (+)	5×10^{11}
Ra-223 (+)	5×10^5
Ra-224 (+)	2×10^6

Nuklid	Aktivitet (Bq)
Ra-225	5×10^5
Ra-226 (+)	4×10^5
Ra-228 (+)	2×10^5
Ac-228	5×10^8
Th-227	4×10^5
Th-228 (+)	2×10^5
Th-229 (+)	5×10^4
Th-230	4×10^5
Th-231	2×10^9
Th-232sec	5×10^4
Th-234 (+)	1×10^7
Pa-230	5×10^6
Pa-231	3×10^5
Pa-233	4×10^7
U-230 (+)	2×10^5
U-232 (+)	3×10^5
U-233	4×10^5
U-234	5×10^5
U-235 (+)	1×10^4
U-236	1×10^6
U-238 (+)	1×10^8
Np-237 (+)	4×10^5
Np-239	3×10^8
Pu-236	5×10^5
Pu-237	3×10^8
Pu-238	3×10^5
Pu-239	3×10^5
Pu-240	3×10^5
Pu-241	2×10^7
Pu-242	4×10^5

Nuklid	Aktivitet (Bq)	Nuklid	Aktivitet (Bq)	Nuklid	Aktivitet (Bq)
Pu-244	2×10^3	Cm-244	3×10^5	Cf-249	5×10^5
Am-241	3×10^5	Cm-245	5×10^5	Cf-250	5×10^5
Am-242m (+)	2×10^6	Cm-246	1×10^6	Cf-251	5×10^5
Am-243 (+)	1×10^6	Cm-248	4×10^5	Cf-252	5×10^5
Cm-242	2×10^5	Bk-249	2×10^8	Cf-253	2×10^6
Cm-243	1×10^6	Cf-248	5×10^5	Cf-254	1×10^4

(+) 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)
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)

Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt(er)
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
U-238	Th-234, Pa-234m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Tillämpning av bestämmelsen

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 laborativ verksamhet 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

Lokalerna ska vara utformade enligt följande.

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

Tillämpning av bestämmelsen

Punkt 2: Av denna bestämmelse följer att strålskärningen kan vara något mindre i rum, t.ex. personalrum eller förråd, där personal inte vistas hela arbetsdagar.

Punkt 6: Områden där personer vistas kan vara närstående byggnader, uteplatser, uppställningsplatser för taxibilar etc. Väggar högt uppe i hus där det inte finns närstående byggnader behöver inte heller strålskärmas. Verksamhetsutövaren måste hålla reda på att förhållanden utanför väggen inte ändras.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse om lokalernas utformning har tidigare funnits i SSMFS 2008:11 (bilaga).

Bilaga 3. Referensnivåer för mikrovågor

Frekvensområde f (MHz)	E-fält (V/m)	H-fält (A/m)	B-fält (μ T)	Ekvivalent strålningstäthet 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 av bestämmelsen

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 ultraviolettt strålning

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/m^2 , 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 $\text{W/m}^2\text{nm}$, $S(\lambda)$ 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.

$$E_{\text{eff}} \times t_{\text{max}} = 30 \text{ J/m}^2 \text{ varav } t_{\text{max}} = 30 / E_{\text{eff}}$$